

第 64 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 13 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 7 月 21 日	

**新型コロナウイルスに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
 製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
 (コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
 (令和 3 年 6 月 28 日から令和 3 年 7 月 11 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
103	起立性低 血圧 (起 立性低血 圧)  血圧上昇 (血圧上 昇)  下痢・軟 便 (下 痢)  アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)	アナフィラキシー反応;  季節性アレルギー;  高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告 (PMDA 受付番号: v20101271)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳女性 (妊娠無し) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、ペニシリン系抗菌薬、過去にエビによるアナフィラキシー、高血圧および花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/13 (ワクチン接種当日) 10:30、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、初回、単回量、筋肉内投与、右腕) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/13 10:34 (ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシーグレード 2 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった:</p>

		<p>接種 4 分後、顔面紅潮および気分不良が出現した。また、頻脈および血圧上昇（201/100）も発現した。患者は救急治療室で治療を受けた。皮膚粘膜症状や呼吸器症状はなかった。</p> <p>その後、下痢が発現した。</p> <p>翌日、起立性低血圧の症状を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後、まだ気分不良および下痢が持続していた。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーグレード 2 と判断した。</p> <p>アナフィラキシーグレード 2 の結果、抗ヒスタミン薬の点滴投与を含む治療的処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>アナフィラキシーグレード 2 の臨床転帰は、2021/03/15（ワクチン接種の 2 日後）に未回復であった。</p> <p>2021/05/24、事象は 2021/05/16 に軽快と報告された。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は、事象の重篤度を分類せず、事象と BNT162B2（コミナティ）との因果関係を評価しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む：反応データ（アナフィラキシーの転帰は軽快であった）。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：これは、重複症例 2021284855 および 2021290762 を統合する追加報告である。現在および全ての後続する追加情報は企業報告番号の 2021284855 もとに報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師より報告された新たな情報には以下を含む：</p>
--	--	---

			<p>薬剤師は 2021290762 と 2021284855 が同一患者であることを確認した。患者は 45 歳であった。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

115	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101158。</p> <p>2021/03/10 14:40、52歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、パッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、52歳時）の1回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/10、ワクチン接種の20分後、顔のほてりと咽頭違和感のアナフィラキシー(per RA)が出現した。</p> <p>1時間30分後に症状は消失した。経過観察のみで、事象に対する治療は行われていない。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状：SpO2 98% (RA)であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：摂取20分後に出現、接種1時間30分後に消退した。医学的介入は必要なかった。</p> <p>多臓器疾患には呼吸器（咽頭閉塞感：違和感）、皮膚/粘膜（全身性紅斑：顔面紅斑）があり、心血管系、消化器、その他の症状/兆候はなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の随伴症状：Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、Minor 基準には、呼吸器系症状（咽頭閉塞感）があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の症例定義（診断基準レベル）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、レベル2の（1つ以上の（Major）Major 皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Minor）Minor 循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）であった。</p>
-----	--------------------------	--	---

			<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の</p> <p>カテゴリーは、カテゴリー（2）レベル2：《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。</p> <p>2021/03/10 16:30、事象の転帰は回復であった。事象の重篤性については、報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162B2 と関連していると評価した。</p> <p>他の疾患などの、事象を引き起こした要因はない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：これは、連絡可能な同医師から、被疑薬詳細（投与回数）、反応データ、症例経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

119	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー様反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p>	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は医師と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101344。</p> <p>2021/03/13 15:41、24 歳の女性患者（当時 24 歳）は COVID-19 免疫化のため初回単回量 BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左腕に投与、) 接種を受けた。</p> <p>病歴には橋本病（持続中）があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>薬剤、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬にはレボチロキシンナトリウム (チラーゼン S、レボチロキシンナトリウム水和物と報告、橋本病治療のため) があり、ワクチン接種から 2 週間以内に服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/13 16:00 (ワクチン接種 19 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>2021/03/13 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>2021/03/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度だった。</p> <p>呼吸困難とその他の症状は、認められなかった。</p> <p>事象により救急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/03/13 16:00 (ワクチン接種 19 分後)、腕のそう痒感と眼瞼の発赤/腫脹が発現した。</p> <p>2021/03/13 16:15 (ワクチン接種 34 分後)、血圧 (BP) 162/79、経皮的</p>
-----	--	-----------	---

		<p>動脈血酸素飽和度 (SpO2) 99%。</p> <p>2021/03/13 16:20(ワクチン接種 39 分後)、BP は 148/86 であった。</p> <p>2021/03/13 16:29(ワクチン接種 48 分後)、BP は 139/89 であった。上腕の発赤/そう痒感は持続し、眼瞼浮腫は顕著であった。呼吸苦などはなかった。そう痒感も下腿部に発現した。</p> <p>2021/03/13 16:35(ワクチン接種 54 分後)、診察を行った (結果不明)。</p> <p>2021/03/13 16:40(ワクチン接種 59 分後)、生理食塩水 100ml+d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン注 5 mg) 1A+ファモチジン (ファモチジン注 20 mg) 1A の点滴を開始した。</p> <p>右前腕ルートキープし点滴と報告された。</p> <p>2021/03/13 17:00(ワクチン接種 1 時間 19 分後)、点滴は終了した。腕の発赤は消失し、そう痒感もほぼ消失していた。眼瞼浮腫も改善した。BP 117/55、SpO2 99%。</p> <p>患者は抜針後帰宅した。</p> <p>2021/06/10、薬剤師による追加報告は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応に関連する症状は以下の通り：上肢に掻痒感、眼瞼発赤腫脹、下肢に掻痒感、血圧 (BP) 162/79、BP 148/86、BP 139/89。</p> <p>薬剤師はアナフィラキシーと BNT162b2 間の因果関係が確実に関連があることを確認した。化粧品のような医薬以外のアレルギーの状況は不明であった。</p> <p>ブライトン分類によるアナフィラキシーの分類評価は以下の通り：</p> <p>随伴症状 (Minor 基準) は以下の通り：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>症例定義：すべてのレベルでかくっじつに診断されているべき事項 (診断の必須条件)：突然発症</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー (5) とし</p>
--	--	--

			<p>て事象を評価した：アナフィラキシーではない。</p> <p>患者は多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>2021/03/13、アナフィラキシー様症状、眼瞼発赤の転帰は回復であった</p> <p>2021/03/13 17:00、上肢に?痒感/眼瞼発赤/腫脹/下肢にも?痒感、血圧 (BP) は 162/79 だった、BP は 148/86 だった、BP は 139/89 だった、の転帰は回復だった。</p> <p>2021/03、眼瞼腫脹は回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係がありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り:事象は bnt162b2 の副反応と考えられたと報告された。</p> <p>追加情報 (2021/06/07) :本報告は、重複報告 2021291466 と 2021295555 から情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>現在および今後の追加情報はすべてメーカー報告ナンバー2021291466 の下で報告される。</p> <p>新情報は以下を含む：報告者の詳細 (新たな報告者追加)、製品の詳細 (投与計画、併用薬更新) と事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/10) : 同じ薬剤師から受領した新情報は以下の通り : アナフィラキシーの分類、薬剤師のコメント。</p>
--	--	--	---

141	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳新生物 (脳新生物)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>脳圧迫 (脳圧迫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101958。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/03/19 14:00、26 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605 使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量、初回、接種時 26 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかったと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種前) の患者の体温は 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 4 日後)11:00 頃、夜勤に現れなかったため、家族が自宅を訪れ、心肺停止状態で発見された。</p> <p>2021/03/23 に患者は死亡した。</p> <p>2021/03/23、事象、心肺停止および脳腫瘍が発現した。事象に対し治療は行われなかった。両事象とも救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>2021/03/23 17:15 頃、家族、警察、救急隊により患者の死亡確認がされた。</p> <p>2021/03/23 19:48 死亡時画像診断(AI)のため報告病院へ到着した。</p> <p>全身 CT 検査を行った。頭部 CT では、3.5cm の血種があり、小脳左半球の小脳橋(CP)角部には石灰化が見られた。以上の形態より、血管腫または髄膜腫を含む血管腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤の可能性もあった。脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内に血液流入があった。肺野では、両側肺に</p>
-----	---	--	--

		<p>中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。</p> <p>そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。</p> <p>脳腫瘍の疑いも示唆された。検視結果より、2021/03/23 の 11:00 頃死亡したとされた。</p> <p>他の疾患など、事象の他の考えられる原因は、脳出血（小脳）とくも膜下出血であった。患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。検死、CT は実施された。</p> <p>2021/04/09、報告者の情報は次の通り：2021/03/19 14:00、BNT162B2 を筋肉内投与した。</p> <p>本ワクチン初回接種日前 4 週間以内のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>事象の発現前 2 週間以内の併用薬投与はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴には高血圧と糖尿病があった。</p> <p>SARS-CoV-2 抗体定性試験：陰性（2021/03/23）。SARS-CoV-2 抗体定量試験：陰性（2021/03/23）。SARS-CoV-2 PCR 検査：陰性（2021/03/23）。</p> <p>剖検は施行しなかった。</p> <p>治療の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、BNT162B2 初回接種後、アナフィラキシーも体調変化も発現しなかった。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種 3 日後)、通常通り出勤した。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 4 日後)、夜勤に現れなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員が患者宅に向かった。患者家族が先に到着し、17:15 頃に警官と救急隊が到着して患者の死亡を確認した。</p> <p>検死により死亡時刻は午前 11 時頃とされた。</p>
--	--	---

			<p>2021/03/23(ワクチン接種4日後) 19:48、死亡時画像診断のため、遺体が報告病院に到着した。</p> <p>全身 CT を施行した。</p> <p>頭部 CT で小脳橋(CP)角から小脳半球にかけ直径 3.5cm の血種を認めた。</p> <p>石灰化(+)。形態から、血管腫や髄膜種などの血管性腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤も疑われた。脳幹部への排圧が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあった。側脳室内に血液流入が認められた。肺野では、両側肺中枢側を中心に肺水腫の所見があった。そのため、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等の脳出血が直接死因と考えられた。</p> <p>検死結果に基づき、2021/03/23 11:00 頃に死亡したと推察された。</p> <p>頭部 MRI と剖検は施行しなかったため、脳動静脈奇形(AVM)の可能性の有無は判断できなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告する医師は、事象を重篤(死亡)として分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は評価不可能とした。予防接種と死亡の因果関係は評価できなかったと報告されている。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：脳出血と BNT162B2(コミナティ)との因果関係は評価不能であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/03/25)：本症例はファイザー社の医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同じ医師からの追加自発報告であり、本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したものである。規制当局報告書番号は v20102072 である。</p>
--	--	--	--

		<p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：重複した文章を削除し、経過文を修正した。</p> <p>(ワクチン接種前の 2021/03/19) 患者は、臨床検査 (体温：36.0 度) をうけ、画像検査：脳出血 (小脳) をうけた (2021/03/23)。</p> <p>所見：脳出血、脳幹圧迫およびくも膜下出血。脳腫瘍の疑いも示唆された。</p> <p>規制当局のコメントを報告者のコメントと修正した。</p> <p>追加報告 (2021/04/09)：同じ連絡可能な医師からの新情報は次の通り：ROA、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：</p> <p>誤：2021/03/22 (予防接種の 1 日後)、通常通り出勤した。</p> <p>正：2021/03/22 (予防接種の 3 日後)、通常通り出勤した。</p> <p>追加報告 (2021/06/02)：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/06/11)：同医師から入手した新たな情報：事象詳細、事象転帰、治療情報、救急治療室への来院。</p>
--	--	---

203	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>過敏症：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101436 である。</p> <p>2021/03/16 15:00、24 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、パッチ/ロット番号：EP9605 使用期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目を左腕に接種した（24 歳時）。</p> <p>ワクチン接種予診票による病歴には、長芋および花粉（スギ）に対するアレルギー、フラシ天、喘息に対するアレルギーおよびタコヤキに対するアレルギーがあった。併用薬には、ビオチン、ヨクイニンエキス、グルクロノラクトン、ニコチン酸アミド、ピリドキシン塩酸塩、リボフラビンリン酸エステルナトリウム、チアミン硝酸化物（チョコラ BB ドリンク II）があり、接種 2 週間以内に内服していた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 との診断はなかった。接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/16 15:15、接種 10 分後、接種した左腕にだるさを感じ、左腕に力が入らなくなった。握力が 4/10 程度に低下した。ワクチンを接種した左腕に疲労感および脱力を認めた。握力はおよそ 4/10 に低下した。</p> <p>接種 90 分後、両側上肢に軽度の発赤があったと報告された。アレルギーと診断され、H1H2 受容体遮断薬が静脈内点滴（IV）で投与された。発赤は軽快したが、握力は改善しなかった。</p> <p>そして接種 180 分後、咽喉および胸部に不快感が出現し、嘔気を伴ったため、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>H1H2 受容体遮断薬の静脈内点滴およびソル・メドロールにて加療された。</p> <p>報告医師は、事象を 1 日間の入院の期間により、重篤（起因する/延長</p>
-----	--	--	---

<p>潮紅（潮紅）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>入院）に分類した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/03/16 15:00（接種当日）、ワクチン接種が実施され、接種部位は左上腕であり、左上肢（穿刺部位）に刺痛が出現した</p> <p>15:10 頃、左上肢全体に疲労感および重感を認め、握力が低下した（4/10 程度）。</p> <p>2021/03/16 16:30 頃（接種当日）、症状は改善せず、患者は医師を受診した。同時に左上肢全体に発赤を認めた。アレルギーと診断され、ネオレスタール、ガスター+ソルダクトン注入にて加療された。両上肢の発赤症状は消失したが、握力低下の症状に変化はなかった。</p> <p>2021/03/16 18:00 頃（接種当日）、咽頭不快感および胃の不調（嘔気）のため入院し観察となった。ソル・メドロール 125 mg、ネオレスタール、ガスター+ソルラクト 500 mL が投与された。</p> <p>2021/03/17（接種 1 日後）、午前中に腕の力が 8/10 に戻り、その他のアレルギー症状はなかった。事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（観察のための入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告医師による結論は次の通り：握力低下の原因は不明である。</p> <p>本事象の転帰は、2021/03/17 現在で軽快であった。</p> <p>2021/05/17 現在、アナフィラキシーに関連した症状は、穿刺部・左上肢にビリビリを刺された様の痛み、左上肢全体が怠く、重い感じがし、握力低下、左上肢全体に発赤あり、咽頭不快が出現した、および胸部むかむかした感じ（嘔気）が出現したと報告された。これらはすべて個別の有害事象であると報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の因果関係は、可能性小であった。本ワクチンと他のすべての症状（上記にて報告された）の因果関係は、可能性大であった。</p>
---	--	---

			<p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、化粧品等の製品で PEG に感作している可能性もある。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、なしであった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与されたすべての薬剤および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤を除外すると、事象発現の前 2 週間以内に使用された併用薬は、チョコラ BB であると報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、次の通り：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状に、発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚があった。循環器系症状には、頻脈があった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症と報告された。また、それはレベル 3 であると報告された：〈1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND 〈2 つ以上の異なる器官／分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準〉。</p> <p>症例定義に合致するものはカテゴリー（3）として報告された：《アナフィラキシーの症例定義》参照。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、頻脈、口唇周囲腫脹、顔面のかゆみ・紅潮であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、アドレナリン、ステロイド投与後症状は速やかに軽快であった。握力低下の症状は、数時間後に消失であった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：多臓器障害は、いいえと報告された。呼吸器の症状は、いいえと報告された。心血管系の症状は、はいと報告された：低血圧（測定済み）は、いいえであった。ショックは、いいえであった。頻脈は、はいであった。毛細血管再充満時間&gt;3 秒は、いいえであった。中心脈拍数の減少は、不明であった。意識レベルの低下は、いいえであった。意識消失は、いいえであった。詳細は、HR：150/分であった。皮膚／粘膜の症状は、その他が、はいであった。詳細は、顔面紅潮、口唇の腫脹であった。消化器の症状は、いいえであった。その他の症状は、はいであり、握力の低下を含んだ。患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す兆候として、喘息と食物が報告された。食物の詳細は、タコヤキ（報告された通り）であっ</p>
--	--	--	--

		<p>た。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、いいえであった。</p> <p>2021/03/16 16:30、事象両側上肢に軽度の発赤/左上肢全体に発赤ありの転帰は回復であった残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、詳細調査票の回答である。</p> <p>調査票による新たな情報：頻脈、腫脹、紅潮、かゆみおよび左上肢全体が怠く、重い感じ、握力低下（4/10程度）の新たな有害事象および経過毎の事象の転帰であった。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報告の情報を修正するために提出する：ナラティブは正しい翻訳を反映するために更新された。</p>
--	--	---

216	肺炎（肺炎）	<p>気管支炎；</p> <p>気胸；</p> <p>肺炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/09（37歳時）、37歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は、肺気胸、肺炎、気管支炎およびジスロマック（アジシロマイシン）に対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内の他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種当日）、患者は呼吸苦を少々発現した。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種1日後）、のどの痛み、咳少々、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種2日後）3時、悪寒、頭痛および日中セ氏38.5度（の発熱）を発現した。</p> <p>翌日以降、セ氏約37度の微熱が続いた。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種5日後）、医師の診察を受け、CTにて右下中葉背側、および両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影の散在が示され、OP patternの間質性肺炎に類似する画像を呈していた。精密検査後、患者は気管支肺炎と診断され、LVFXによる治療を受けた。</p> <p>2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、I g E（RIST）：231IU/ml（0-170）、喀痰培養：M. catarrhalis 10<sup>3</sup>、胸部CT：OP patternの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2（PCR）：陰性、マイコプラズマ（HDP法）は陰性であった。尿中肺炎球菌荚膜抗原、尿中レジオネラ荚膜抗原は陰性であ</p>
-----	--------	-----------------------------------	--

		<p>った。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-D、SP-A はいずれも基準範囲中であった。</p> <p>経口薬による治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果「医師、または、他の医療専門家のオフィス／クリニックの受診」となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>M. catarrhalis による気管支肺炎に同時期に罹患したと判断された。</p> <p>外部主治医の判断にて、因果関係は可能性小と判断された。</p> <p>ワクチンと気管支肺炎の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査の詳細（2021/03/15、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、I g E (RIST)：231IU/ml (0-170)、喀痰培養：M. catarrhalis 10<sup>3</sup>、胸部 CT：OP パターンの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2 (PCR) 、陰性、マイコプラズマ（HDPa 法）は陰性であった。尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-A はいずれも基準範囲中であった。因果関係を評価した。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：翻訳において部分的に情報が抜けていたため、経過欄本文を更新した。臨床検査データと反応データ（事象発現日）を追加更新した。</p>
--	--	--

238	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>血清病 (血清病)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101374。</p> <p>2021/03/08 15:00、32 歳(11 か月)の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/03/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/09 (ワクチン接種 1 日後)、熱っぽい感じ、倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/03/13 (ワクチン接種 5 日後)、関節痛、セ氏約 38 度の発熱(セ氏 39 度に上昇した)、血清病疑いが発現した。蕁麻疹はなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種 7 日後)、報告によると患者は近医を受診し、アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、KB-27、ステロイド経口投与による治療を受けた。</p> <p>2021/05/17、連絡可能な同看護師は、患者が被疑ワクチンの初回投与日前 4 週以内のその他予防接種は受けなかったと報告した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>事象に対するその他関連する診断、および確認検査 : 2021/03/16、CRP 0.66mg/dl、2021/03/16、D ダイマー 1.4mg/ml、メモ : 1.0 以下。 2021/03/22、D ダイマー 0.9mg/dl。</p> <p>不明日、患者は血清病疑いを発現した。</p> <p>報告者は事象を入院/入院期間の延長(入院期間 : 2021/03/16 から 2021/03/19 まで)と分類した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/08、患者は S A R S -COV-2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/13、摂氏 39 度台の発熱を呈した。節々の疼痛、および腰から大腿にかけての筋肉痛があった。さらに、胃不快感は食欲不振を引き起こした。</p>
-----	--	--	---

			<p>皮疹なし、上気道症状、消化器症状なし。</p> <p>2021/03/15、患者は治療のため医療機関を受診し、医師はクラリスロマイシン、アセトアミノフェン、および麻黄湯を処方した。症状は改善せず、プロカルシトニンの上昇はなし、血液培養は陰性であった。さらにウイルス感染を疑う病歴はなし。ワクチン接種の5日後、発熱、関節痛、および筋肉痛が起こった。細菌感染疑いの所見はなし。Dダイマーは軽度上昇、尿蛋白は陽性であった。検査結果は血清病に矛盾しなかった。</p> <p>2021/03/16、ステロイドの経口投与を開始し、症状は改善した。 2021/03/18の退院が検討されたが症状は不安定であり、1日間ステロイドの効果を判定するため、後日退院となった。</p> <p>症状はステロイド内服後一定期間消失したが、その後効果は減弱し、深夜に全身倦怠、および体熱感があった。プレドニン効果の減弱を考慮し、朝 30mg、および夜 10mg へ調整された。2021/03/19、患者退院となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>全事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象血清病疑いの転帰は回復。熱感、倦怠感、食欲不振、および関節痛の転帰は未回復であった。その他全事象の転帰は不明であった。</p> <p>経過：修正：本通知により前回報告した内容を修正する：AEM01-WISER060に準拠し、本症例の因果関係を Related から N/A に修正した。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：連絡可能な同看護師より入手した新情報臨床検査値、反応情報（報告名節々の疼痛、筋肉痛、胃の不快感、および体熱感が事象として追加された）。</p>
--	--	--	---

			<p>追跡調査は完了、これ以上の情報は不要である。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>節々の痛みの事象は、臨床経過の誤訳に基づいて追加されたためタブから削除された。</p> <p>経過の誤訳された部分を以下の通り修正してください：「節々の疼痛があった (There was intermittent pain) 」を「節々の疼痛があった (There was pain in joints) 」</p> <p>「2021/03/18 の議論後、退院が検討された」を「2021/03/18 の退院が検討された」。</p>
--	--	--	---

250	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	そう痒症； ゴム過敏症； 化学物質アレルギー； 慢性蕁麻疹； 節足動物咬傷アレルギー； 蕁麻疹； 薬物過敏症； 過敏症； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101432。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/03/16 14:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(50歳時)。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 14:15(発現日)、アナフィラキシーが発現した。皮膚、粘膜、呼吸器関連症状の発現までの時間は4時間であった(記述による)。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：2021/03/16のワクチン接種前の体温はセ氏35.1度、ワクチン接種後の最低SpO2値は93%に低下した。</p> <p>2021/03/16、患者は入院した。</p> <p>症状をレベル1に分類し、抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注を実施した。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ筋肉内接種の15分後、?痒感を伴う発疹が首に発現した。</p> <p>そのほかに喉の刺激があった。</p> <p>発疹はすぐに全身に広がった。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注後、発赤症状は改善傾向を示した。</p> <p>しかし乾性咳嗽症状が発現し、喉の閉鎖感が増悪し、口と舌に浮腫が出現した。</p> <p>最低SpO2値は93%に低下し、入院となった(症状はレベル1に分類された)。</p> <p>2021/03/17現在、事象の転帰は軽快であり、患者は同日に退院した。</p>
-----	--------------------------	--	--

			<p>報告者は事象を重篤(入院、病院名は秘密)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者はワクチンと有害事象との因果関係を評価した。</p> <p>アナフィラキシー：確実。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、</p> <p>化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：様々なものにアレルギーあり（例挙不能レベル）。</p> <p>2021/03/16 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 ワクチン1回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬には、慢性じんま疹に対し、ゾレア（皮下注、継続中）、ビラノア（内服、継続中）、フェキソフェナジン（内服、継続中）があった。</p> <p>病歴には発現日不詳（かなり以前から）の慢性じんましんがあった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/16 14:15、アナフィラキシーがあった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は軽快した。</p> <p>事象に対する治療の開始する必要があった：ステロイド注、酸素投与等（後述）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：コミナティ筋注から15分後、頸</p>
--	--	--	---

		<p>部にそう痒を伴う発疹と咽頭イガイガ感が出現した。</p> <p>まもなく発疹は全身に広がった。</p> <p>眼のチカチカする痛み及び充血、嘔声、喉の閉塞感、座っていないと息が出来ない感じが出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴を行った。</p> <p>発赤は改善傾向となるが、乾性咳嗽が始まり、喉の閉塞感悪化、口唇、舌が浮腫状態となった。SpO2は93%、酸素投与開始のため入院となった。</p> <p>ステロイドを再投与した。</p> <p>SpO2は90%前後がしばらく続いたが、徐々に改善していった。</p> <p>ブライトン分類：レベル1。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ1：付随症状のチェック：</p> <p>「皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感）」の基準を満たす。</p> <p>「呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌））」の基準を満たす。</p> <p>Minor 標準：「皮膚症状/粘膜症状（接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血）」の基準を満たす。</p> <p>「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感）」の基準を満たす。</p> <p>ステップ3：アナフィラキシーの5カテゴリーのチェック。</p> <p>症例定義と合致するもの「カテゴリー(1)レベル1：（「アナフィラキシーの症例定義」参照）」</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：前述。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：前述。</p>
--	--	---

			<p>患者は医学的介入を必要と評価としましたか？</p> <p>はい：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素。</p> <p>臓器障害に関する情報をご記入ください：</p> <p>多臓器障害：はい。呼吸器、皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ。</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ。</p> <p>上気道性腫脹：はい。</p> <p>呼吸切迫：はい。</p> <p>頻呼吸：はい。</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：いいえ。</p> <p>後退：いいえ及びはい（報告されるように）。</p> <p>チアノーゼ：いいえ。</p> <p>喉音発生：いいえ。</p> <p>乾性咳嗽：はい。</p> <p>嘎声：はい。</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p> <p>咽頭閉塞感：はい。</p> <p>くしゃみ：いいえ。</p> <p>鼻漏：いいえ。</p> <p>その他：いいえ。</p>
--	--	--	---

			<p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。</p> <p>全身性紅斑：いいえ。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症：はい。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ。</p> <p>全身性穿痛感：いいえ。</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹：いいえ。</p> <p>眼の充血及び痒み：はい。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？</p> <p>いいえ。</p> <p>アレルギーの既往歴には以下が含まれた：</p> <p>薬剤、食物、蕁麻疹、環境性、そう痒症、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）？</p> <p>抗ヒスタミン薬、その他（ゾレア）。</p>
--	--	--	--

			<p>再調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：</p> <p>連絡可能な同医師から新たな情報を入手し、フォローアップレターの回答には、患者の詳細、併用薬、事象の詳細な臨床経過が含まれた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報提供は不可である。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>関連した病歴としてそう痒症が追加された。</p> <p>以下のように経過欄が修正された：</p> <p>「報告者は事象の重篤性を分類しなかったが、重篤性の基準は入院/入院期間の延長として報告された」から「報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した」へと文章を更新した。</p> <p>「眼の充血、嘔声、喉の閉塞感が出現した。呼吸困難がすぐに現れた」から「眼のチカチカする痛み及び充血、嘔声、喉の閉塞感、座っていないと息が出来ない感が出現した」へと文章を更新した。</p> <p>「後退：いいえ」から「後退：いいえ及びはい（報告されるように）」へと文章を更新した。</p> <p>「そう痒症」が翻訳からなくなっていた。「アレルギーの既往歴には以下が含まれた：薬剤、食物、蕁麻疹、環境性、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質」から「アレルギーの既往歴には以下が含まれた：薬剤、食物、蕁麻疹、環境性、そう痒症、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質」へと文章を更新した。</p>
--	--	--	--

275	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応； 食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 16:00、33 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵アレルギー、アナフィラキシー反応であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内に、適応症不明のクエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/25 ワクチン接種前、COVID 抗原は陰性であり、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための PCR 検査実施はなかった</p> <p>2021/03/18 16:10（ワクチン接種日）、患者は 10 分間アナフィラキシーが発現し、喉の渇き、水分摂取をする際に喉のつかえ感、強い嘔気を訴えた。皮疹はなかったが、全身の震えが始まった。血圧および酸素濃度の低下はなかった。卵アレルギー、アナフィラキシーの病歴があり、症状は以前と同じであった。</p> <p>ワクチン接種同日、全身の震え発現後にアドレナリン 0.3mL を筋注射したところ、やや効果が見られた。</p> <p>5 分後、再びアドレナリン 0.3mL を筋肉内投与した。点滴ラインを確保した。その後、嘔気は治まり、会話もよくなるようになった。</p> <p>10 分後、緊急処置室から病室へ移動した。しかし、全身の震えが始まり、悪寒を訴えた。そのため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg と d-マレイン酸クロルフェニラミン</p>
-----	--------------------------	------------------------	---

			<p>(ポララミン)5mg をアドレナリンと一緒に点滴静注した。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度で発熱はなかった。</p> <p>5 分後、振戦と悪寒は治まった。</p> <p>その後、首周囲に発赤とかゆみが認められたが、喉のつかえ、嘔気、悪寒、振戦はなかった。2 日間入院した。</p> <p>2021/03/18、血液検査結果：WBC：17070 (H)、Neutro：15110 (H)、Eosino：50 (L)。</p> <p>2021/03/18、生化学的検査結果：Glu：200 (H)、Cre：0.66、CRP：0.01 (正常範囲内)、Tbi：10.4 (正常範囲内)、BP：120/60 mmHg、P：116 回、SpO2：100%、体温は 36.6 度であった。</p> <p>17:00 より、2 人の医師の指示にて、ポララミン 5mg+生食 50ml を投与開始した。</p> <p>BP：118/50mmHg、P：113 回、SP02：100%。</p> <p>2021/03/19、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>2021/03/19 に退院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>16:10 頃 患者は独歩で 4 階講堂を出発、師長付き添いのもと 4 階病棟流し台まで独歩で帰棟した。</p> <p>16:25 頃まで、流し台で空嘔吐を繰り返し、口をすすぐなどをして会話も可能であった。</p> <p>意識もはっきりしており、うけこたえでき、自分の意志で「流し台で休む」「喉の所にあるのを出したい感じ、喉につっかかっている、何かがあります」と発言があった。流し台で時折顔を上げていた状態から突っ伏した状態へと変化した。発汗多量であった。</p> <p>BP=108/45mmHg, HR=62 回, SP02=100</p> <p>16:30 に病棟内仮眠室へ移動した。臥床するよりも「座位の方が楽」とのことで座位で医師とやりとりした。患者自身から「卵アレルギー</p>
--	--	--	--

			<p>であることや以前インフルエンザの予防接種でもアナフィラキシー様の症状が起きた」などと話した。徐々に顔面蒼白となり、嗚咽は持続していた。徐々に呼吸促迫があり、会話困難となった。</p> <p>16:32 にアドレナリン 0.3ml 右上腕に筋注実施した。筋注実施直後から気分不快増強、開眼困難、座位保持困難、上半身のふらつきが著明となり、臥床を促し右側臥位で対応した。</p> <p>BP=156/73mmg, HR134, SP02=100%</p> <p>16:34 左前腕にサーフロ針 22G 挿入し、ラテックス 500ml 急速滴下を開始した。</p> <p>患者は会話する余裕はなく、閉眼し嗚咽を繰り返した。</p> <p>16:38 に医師が左大腿側部にアドレナリン 0.3ml 投与した。</p> <p>BP=116/67mmHg, SP02=100%</p> <p>表情が改善し、意識回復、嗚咽も一時的に落ち着いた。笑顔もみられ、家族への連絡などを説明され、患者の希望で家族への連絡は自身で実施することとなった。</p> <p>2名の医師の判断で患者の状態が一時的に落ち着いているため、アドレナリンの3度目投与は見送りとなった。</p> <p>16:44 BP=101/48mmHg, SP02=100% 仰臥位でベッド移動した。</p> <p>移動と同時に悪寒出現した。空嘔吐が再開し、顔面蒼白となった。すぐに左側臥位体交した。</p> <p>16:47 SP02=88%, BP=93/53, P130 回, 振戦増強があった。体全身が小刻みにゆれ四肢冷感があった。患者からも「非常に寒い」と悪寒訴えがあった。左側臥位で背中を丸め自身で布団を頭まで被った。額体温 36.6 度 酸素 1L カヌラ開始した。医師からの問いかけにはかろうじて頷いて返答可能であった。電気あんか及び電気毛布を使用開始した。</p> <p>16:54 医師の指示により、ソル・コーテフ 500mg1V 及び生食 100ml 急速投与した。顔面蒼白改善し、嘔気消失した。振戦・悪寒も消退し、熱感があった。保温機器は全て除去した。</p> <p>BP=120/60mmHg, P=116 回, SP02=100%, 体温 36.6 度</p>
--	--	--	---

			<p>表情穏やかになり、仰臥位が可能となった。姿勢整えることができた。</p> <p>発語も明瞭となり、今までの経緯確認できた。救急対応後、HCU入室検討となり、抗原抗体検査の用意がされた。</p> <p>17:10 新型コロナウイルス抗原抗体検査提出し、結果を待った。</p> <p>17:15 抗原検査陰性の連絡があった。</p> <p>18:10 HCU入室となった。その後は症状の再燃なく、3/19 軽快退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>報告者は、臨床経過として報告されたすべての徴候、喉の渇き、喉のつかえ感、強い吐き気、全身の震えおよび悪寒がアナフィラキシーの連続した徴候であると考えた。</p> <p>ワクチンと有害事象の間のすべての因果関係：</p> <p>アナフィラキシー、喉の渇き、喉のつかえ感、強い吐き気、全身の震えおよび悪寒は、明らかに関連があった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：第2回接種は行わないこととした。</p> <p>追加情報 (2021/03/23) :本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101834。年齢の更新、臨床経過の追加。</p> <p>追加情報 (2021/05/20) :連絡可能な医師からの新たな情報：臨床経過、報告者の評価。</p>
--	--	--	---

			<p>追加調査完了。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。臨床検査値が追加され、正しい臨床検査値と因果関係を反映するように経過が更新された。事象の選択が更新した（症状が削除され、アナフィラキシーの診断に含まれた）。入院の開始終了日が報告された。</p>
--	--	--	--

317	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101687、v20102207。</p> <p>2021/03/19 15:00、29 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、29 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、過去の予防接種(インフルエンザ)でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後 15 分間は特に問題がなかった。</p> <p>約 30 分後からめまい、嘔気、呼吸促拍を生じた。明らかな意識障害や皮疹症状は認めなかったが、アナフィラキシー症状があったためアナフィラキシーと診断した。事象は 2021/03/19 15:30 に発現し、緊急治療室を必要とした。アナフィラキシー反応の徴候と症状は、意識レベル II-10(意識レベルの低下)、嘔気、心拍数：80-90/分、呼吸数：少なくとも 30 回/分。これらのアナフィラキシー反応の症状が、ワクチン接種 20-30 分後に起こった。ボスミン注射をおよそ 30 分後に筋肉内に注射し、患者の症状の改善が見られた。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素を含む医療介入を必要とした。詳細：H2block(ガスター)。</p> <p>2021/03/19、患者は以前にもワクチン接種にてアレルギー症状が生じていたため入院となった。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 36.2 度(摂氏)であった(2021/03/19) 2021/3/19 血液検査の結果：WBC 10.7x10<sup>9</sup>/L(上昇 正常範囲は 3.6/8.9) 2021/03/19 生化学検査の結果：問題なし。</p> <p>患者はアドレナリン皮下注射による治療を受けた。すべての事象は、ボスミン筋肉注射 0.3mg、ソル・メドロール 125g、ポララミン、ガスター注射の処置が必要であった。</p>
-----	---	-----------------	---

		<p>報告した医療従事者は事象アナフィラキシーおよび意識レベルの低下を重篤（入院）に、めまい、嘔気、呼吸促拍を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/20 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/03/26）：その他の医療従事者から入手した新情報：入手した追加情報は以下の通り：事象の転帰：回復。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：同じ連絡可能な他の医療従事者から報告された新規の情報は以下を含む：臨床検査値、併用薬の詳細、新規の事象（意識レベルの低下）、事象の詳細。</p> <p>追加の報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：報告内容に従い、めまい、嘔気の重篤性を非重篤に、処置内容をボスミンを筋肉注射に修正した。</p>
--	--	--

318	筋炎・筋膜炎（筋炎）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報報告である。規制当局番号は、v20101554 である。</p> <p>2021/03/05 13:15、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、44 歳時、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>2021/03/05 13:15、患者は三角筋および棘下筋の筋炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/05 13:15、患者は知覚異常症状（転帰：未回復）を発現した。</p> <p>2021/03/05 の接種時に疼痛があった。接種後、左肩疼痛が持続した。可動域が制限された。</p> <p>2021/03/06～2021/03/07、日常生活に支障が出た。</p> <p>2021/03/08、わずかに軽快した。</p> <p>2021/03/11～2021/03/14、勤務した。</p> <p>2021/03/12 より徐々に悪化した。</p> <p>2021/03/15 夕方より、安静時でも疼痛があり、運動が再度制限された。</p> <p>2021/03/16、患者は神経内科および整形外科を受診した。生理学的検査は神経障害を示さず、MRI 検査は三角筋後方繊維、棘下筋後方に沿って筋繊維に高信号変化および浮腫を示した。筋肉内注射後の炎症の拡大により、三角筋および棘下筋の筋炎と診断された。その他の要因</p>
-----	------------	--	---

			<p>の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれあり）と分類し、症状の経過および画像検査に基づき、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/17の時点で、医師は「筋肉注射後の炎症波及」および「生活へ支障あり」の両方を、「三角筋・棘下筋炎」および「知覚異常」の一連の症状として扱うべきであると報告した。</p> <p>「三角筋・棘下筋炎」、「知覚異常」はワクチンに確実に関連していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの2週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者が受けた関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/03/16、神経生理検査は正常（正中、尺骨、橈骨に神経障害はなかった）、上肢MRI（三角筋・棘下筋に高信号変化あり）、CK 62 U/L（正常範囲 30-150）、CRP 0.0 Mg/dL（0-0.5）、LDH 167 U/L（通常範囲 110-220）であった。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：同医師より入手した新情報：臨床データ、反応データ（事象三角筋・棘下筋炎の転帰は回復したが後遺症ありとして更新された）、臨床経過の詳細。</p> <p>削除された事象「筋肉注射後の炎症波及」、「生活へ支障あり」、「知覚異常」は報告時までに未回復であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：前回報告した内容の訂正：翻訳のエラーのため、経過文を以下の通り修正をお願いします：文章「2021/05/17の時点で、医師は「筋肉注射後の炎症波及」、「生活へ支障あり」、「三角筋・棘下筋炎」、「知覚異常」を「三角筋と棘下筋炎」、「知覚異常」の一連の症状として扱うべきであると報告した。」を「2021/05/17の時点で、医師は「筋肉注射後の炎症波及」および「生活へ支障あり」の両方を、「三角筋・棘下筋炎」および「知覚異常」の一連の症状として扱うべきであると報告した。」に修正が必要であった文章の一部「正中、尺骨、橈骨に神経障害があった」を「正中、尺骨、橈骨に神経障害はなかった」に修正が必要であった。</p>
--	--	--	--

378	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101772 である。</p> <p>2021/03/13 12:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 48 歳）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種するかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を服用していなかった。</p> <p>病歴には、金属と日光に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/13 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。15 分間の観察期間中に、患者は軽度の息苦しさがあった。しかしながら、事象について言及することなく帰宅した。自宅で注射部位の痛み、そこから左手にかけてしびれが出現した。観察後、呼吸困難、疼痛およびしびれ感は消失した。夜、左口角のうごきが悪いことに気がついた。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種 2 日後）、症状はどちらかといえば改善しているようであったが、つっぱり感が持続した。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種 9 日後）、耳鼻咽喉科を受診し、活動に影響は及ぼさないものの、左口角の下垂を発現していることが確認された。</p> <p>2021/03/13 19:00、左口角の下垂／顔面神経麻痺が発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象左口角の下垂／顔面神経麻痺を非重篤と分類し、事象の転帰は不明のままであった。</p> <p>治療のため、メチコバル、アデホスを内服した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としていなかった。</p>
-----	--	--------------------------------	---

			<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象顔面神経麻痺の転帰は不明、その他の事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、左ベル麻痺であった。</p> <p>追加情報(2021/05/17)：連絡可能な医師から入手した新情報：被疑薬情報（投与経路）、関連病歴、事象発現日の更新。</p> <p>追加情報は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：「報告者は、左口角の下垂／顔面神経麻痺の事象発現日／時間は、2021/03/13 19:00 であると述べた（提供通り）。」より「2021/03/13 19:00、左口角の下垂／顔面神経麻痺が発現したと報告された。」に経過を更新した。</p>
--	--	--	--

382	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101870。</p> <p>2021/03/19 15:04、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の投与を55歳時に受けた。</p> <p>病歴には30年以上前のインフルエンザ予防接種があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/19 15:05（ワクチン接種同日）（報告の通り）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/19 15:04、コミナティ筋肉内注射。</p> <p>15:05、冷汗と咽頭部に苦味を少し感じると訴えがあった。横臥してもらった。</p> <p>HR 96、BP 140/97 mmHg、SpO2 98%。意識クリア、喘鳴なし。</p> <p>前胸部皮疹はすぐに消失した。</p> <p>15:13、アドレナリン0.3mlの静脈内注入。</p> <p>15:15、冷汗持続し、体温は摂氏37.0度であった。その他バイタルサインは安定、意識はクリアであった。</p> <p>救急外来を受診し、経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/03/20、再燃なし、自宅退院となった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。 COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しな</p>
-----	--------------------------------------	--	--

		<p>かった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、冷汗、咽頭違和感、前胸部皮疹であった。</p> <p>患者は医学的介入としてアドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を必要とした。</p> <p>2021/03/20、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>1回目のワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は「確実」であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下の通り：投与経路、臨床上の詳細の追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--

384	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>皮疹・発</p>	<p>狭心症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20101956。本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師からも入手した。</p> <p>2021/03/19 14:10、64歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、接種時 64 歳) 単回投与、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は狭心症疑いを含んだ。薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種から、COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/19 14:15 (ワクチン接種当日)、胸部不快感、呼吸窮迫、口の周囲発赤とそう痒、悪寒、左前腕から左大腿部に発赤疹を経験。患者は生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックによる治療を受けた。</p> <p>2021/03/19、患者は入院した。</p> <p>2021/03/23、患者は退院した。</p> <p>事象経過は次の通り:</p> <p>2021/03/19 14:10、接種を受けて、5 分後、胸部不快感、呼吸窮迫、BP200 / 108-200 / 104 上昇。意識清明。患者はコミュニティ医療センターに送られた。</p> <p>生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。ワクチン接種約 30 分後、悪寒を経験した。</p>
-----	--	------------	--

<p>疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>		<p>約1時間後から、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈(50台)。SpO2 80%低くを繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/03/30の追加報告によると、</p> <p>2021/03/19 14:15(ワクチン接種5分後)、患者はアナフィラキシー、胸部不快感、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈、左腕から左大腿部に発赤、胸痛、咽喉不快感を経験した。</p> <p>前回報告された事象経過は次の通りに改められた:</p> <p>2021/03/19 14:10、患者は接種を受けた。5分後、胸部不快感、呼吸窮迫とBP200 / 108-200 / 104上昇は発達した。意識生命、患者はコミュニティ医療センターに送られた。生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。</p> <p>接種約30分後から、悪寒、口の周囲発赤掻痒感は現れた。</p> <p>約1時間後から、無呼吸、徐脈(およそ50)とSpO2 80%低くは繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。患者は咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。</p> <p>報告できる症状: アナフィラキシー。</p> <p>事象は5日間の入院に至り(報告通り)、医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>追加報告における2021/04/06現在の患者の状況は次の通り:</p> <p>2021/04/05、患者は職場復帰したが、状況は「慣らし」であった。彼の左の第一および第二指のしびれは残った。患者は倦怠感も持っていた。</p>
---	--	---

		<p>事象の転帰は、彼の左の第一および第二指のしびれ、倦怠感は回復しなかった。呼吸窮迫、血圧上昇の転帰は不明であった。他の事象の転帰は日付不明に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/03/30）：新情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、連絡可能な医師から入手した。患者年齢更新、妊娠、既往歴、投与経路、解剖位置追加、重篤性基準追加、転帰更新を含んだ。</p> <p>追加報告（2021/04/06）：新情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、同じな他の医療専門家から入手した。(PMDA 受付番号：v20100928) 新事象を含んだ。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：因果関係。</p> <p>報告医師は、事象「アナフィラキシー、胸部不快感、呼吸苦、口の周囲の掻痒感、左前腕から左大腿部に発赤疹/口の周囲の発赤、喉の違和感、胸痛、悪寒、無呼吸、徐脈、倦怠感」と BNT162b2 との因果関係を可能性大、事象「BP200/108-200/104 高、左手第 1 指、2 指の痺れ」と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>患者がポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかは不明であった。</p>
--	--	--

396	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>傾眠(傾 眠)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由にて連絡可能な医師より 入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101843。</p> <p>2021/03/19 15:07、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限： 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン 接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)によると、病 歴にはインフルエンザワクチン接種によって発現したアナフィラキシ ーがあった。</p> <p>薬歴にはシプロキサとブスコパンがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種同日)、ワクチン接種直後、咽頭違和感を自 覚した。</p> <p>15:25 頃(ワクチン接種同日)、乾性咳嗽が持続し始めた。傾眠傾向が あった。</p> <p>15:28 頃、ワクチン接種会場でアドレナリン 0.3mg を筋注し、救急科 に搬送した。</p> <p>15:35 頃、救急科入室後、嘔気と傾眠が継続した。</p> <p>15:42 頃、ソルメドロール 125mg 投与を開始し、入院となった。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。発現時刻は 2021/03/19 15:09 であった。</p> <p>2021/03/22、患者は回復した。</p> <p>事象のため患者は入院した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：症状の分類：皮膚症状なし、軽度循環器症 状(意識レベルの低下)、軽度呼吸器症状(咳嗽)、軽度消化器症状(悪</p>
-----	---	--	--

			<p>心)、すべてグレード5。しかし、ワクチン接種を受けた人物には過去の多様な医薬品によるアナフィラキシー様症状があったため、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
400	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 15:00、68 歳女性患者（ワクチン接種時に妊娠なし）は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、68 歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴にはバセドウ病と食物アレルギー歴（甲殻類、青魚）があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p>

			<p>2021/03/16 15:10 頃(ワクチン接種日)、ぼーっとした感じが出現した。その後、脚のしびれ感が発現した。</p> <p>15:25 頃(ワクチン接種日)、呼吸困難と咽喉痛も発現した。</p> <p>ボスミン 0.3mL 筋注後、救急治療室に搬送した(15:25)。酸素吸入とデキサート+ポララミン筋注を施行したところ、呼吸困難は改善した。</p> <p>傾眠傾向があったため、経過観察のために1晩入院となった。</p> <p>アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤、酸素吸入で治療した。</p> <p>症状は入院後急速に消退し、患者は翌朝退院した。</p> <p>報告者は事象を1日間の入院を伴う重篤(入院または入院期間の延長が必要なもの)に分類し、事象の結果救急救命室/部または緊急治療”となったとした。</p> <p>事象転帰は不明日に回復であった。</p>
408	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸窮迫 頻呼吸)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p>	<p>蕁麻疹: 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101749。</p> <p>患者は24歳5カ月の女性であった(ワクチン接種時年齢)。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる病歴には基礎疾患のアレルギー(理由不明の蕁麻疹)が含まれる。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:EP9605有効期限:2021/06/30)の初回投与を受けた。</p> <p>(発現日、臨床経過、転帰)</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種日)、のワクチン接種後、患者は呼吸困難、振戦、血圧上昇を発現し、SpO2の減少なく酸素供給もあった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種同日)、静脈注射、および酸素吸入中、患者は眼瞼浮腫、顔面潮紅、体の搔痒感を発現した。注射液に加えステロイドによる治療を受けた後、症状はすぐに治まった。</p>

腫)  頻脈 (頻脈)  過敏症 (過敏症)  振戦 (振戦)  眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)  潮紅 (潮紅)		2021/03/18 (ワクチン接種同日)、経過観察のための入院後、事象の転帰は軽快し、帰宅となった。  事象名は振戦、顔面潮紅、呼吸困難、血圧上昇、眼瞼浮腫、体の掻痒感と報告され、重篤 (医学的に重要) と報告された。  報告者は事象をワクチンに関連ありと分類した。  他に考えられる原因因子 (その他疾患等) はなかった。  報告者は以下の通り結論付けた: ショックにはなっていないが重いアレルギー反応であると考える。  追加情報 (2021/05/18) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり:  本ワクチンと有害事象の因果関係: アレルギー反応の疑い-提供されなかった。(各症状に対してその他の病名ははっきり該当するものがなかったため、診断名は『アレルギー反応の疑い』とされた)。  化粧品もしくは医薬品以外へのアレルギー: 不明。  ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン詳細: 投与1回目 (投与経路: 筋肉内、ワクチン接種日時: 2021/03/18 14:00 頃)。  1回目ワクチン接種前の4週以内に接種したワクチン接種: なし。  併用薬は、蕁麻疹に対して他院で処方された抗アレルギー薬 (ルパフィン) 内服であった。発現日: 不明、継続中。  病歴はアレルギー (原因不明の蕁麻疹) で発現日は不明であった。  患者は特定の製品へのアレルギー歴またはアレルギーを示す症状があった: 蕁麻疹 (詳細: インフルエンザワクチンで発熱)  患者はアレルギーに関連した特定の薬剤を服用しているか (またはすぐに利用できる状態にあるか) : 抗ヒスタミン薬 (詳細: エピペンが処方されている)  有害事象: 2021/03/18、アレルギー反応の疑いは重篤 (医学的に重要)
---	--	--

		<p>な事象)であった。ソル・メドロールでの処置により転帰は回復であった。事象は突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) :</p> <p>皮膚症状/粘膜症状 : 血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性</p> <p>呼吸器系症状 : 頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋など)</p> <p>皮膚症状/粘膜症状 : 皮疹を伴わない全身性そう痒感 :</p> <p>呼吸器系症状 : 喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>消化器系症状 : 腹痛</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必要条件) :</p> <p>突発発症 and</p> <p>徴候および症状の急速な進行 and</p> <p>以下の複数 (2つ以上) の器官系症状を含む :</p> <p>レベル1 : (1つ以上の (Major) ) 皮膚症状基準) と (1つ以上の (Major) ) 循環器系症状基準 and/or 1つ以上の (Major) ) 呼吸器系症状基準)</p> <p>カテゴリー (1) レベル1 : (アナフィラキシーの症例定義) 参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状すべて : SpO2 低下なし、BP 160 台、HR120 台、頻呼吸・努力呼吸</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過 : ワクチン接種後、呼吸苦が出現し、症状が増悪した (聴診では喘鳴なし)。</p> <p>ルート確保し、ステロイドを投与した (SpO2、BP の低下なし。エピネフリンではなくステロイドを使用した)。</p> <p>その後、眼瞼浮腫、潮紅、体幹に掻痒が幹があった。その後、症状は</p>
--	--	---

			<p>わずかに落ち着いたが、心窩部痛が出現した。患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を要した。</p> <p>臓器に関する情報は、以下の通り：</p> <p>呼吸器：呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし）。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみと鼻漏はなかった。</p> <p>心血管系：頻脈</p> <p>測定済み低血圧、ショック、毛細血管再充満時間&gt;3秒はなかった。中心脈拍数の減少があったかは不明であった。意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。詳細：眼瞼浮腫。</p> <p>消化器：腹痛</p> <p>下痢、悪心、嘔吐はなかった。</p> <p>患者は、すべての事象不明日から立ち直った。</p> <p>日付不明、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：そう痒症のSPCの予測性とアレルギー反応のCD、SPC、USPIの社内予測性評価を未知から既知へ変更した。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>報告者（薬剤師から医師に）更新、ワクチン歴の追加、臨床検査値の追加、被疑薬（ワクチン接種日時の更新）、併用薬の追加、副反応デ</p>
--	--	--	---

			<p>一タ（新しい事象：血管浮腫（遺伝ものを除く）、局所性もしくは全身性、頻呼吸、腹痛、心窩部痛、呼吸窮迫、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻脈）、事象の転帰を回復に更新および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告により前回報告した内容を修正する：</p> <p>事象の更新（両側性喘鳴/気管支痙攣の削除）、臨床検査値（血圧：2021/03/18に低下を削除）、経過の更新。</p>
--	--	--	---

411	<p>ショック (ショック)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感 冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸郭出口症候群；</p> <p>賦形剤アレルギー反応；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) 投与を受けた (45 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、2018/11 から開始の右胸郭出口症候群と頸椎症性神経根症があり、アレルギー歴には 1990 年から開始の花粉症と鼻炎があった。</p> <p>ポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品等への患者のアレルギー歴は次の通りであった：花粉アレルギー、セイタカアワダチソウ、スギ。2 月の花粉の時期になると、患者は鼻汁、涙、微熱を発現していた。</p> <p>すべての病歴の詳細はなしであり、継続中であった。</p> <p>家族のアレルギーはなかった。</p> <p>患者のアレルギー歴は、セイタカアワダチソウ及びスギのような植物による、鼻汁、眼と鼻の粘膜浮腫とそう痒感であった。</p> <p>患者のアレルギーに関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態) は、副腎皮質ステロイドで、プレドニン 10mg/日であった。</p> <p>患者の病歴には、痛みとしびれもあった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾン (プレドニン、経口、2018 年開始、継続中、10mg/日、頸椎症性神経根症と右胸郭出口症候群による痛みのため)、プレガバリン (リリカ、経口、2018 年開始、継続中、痛みとしびれのため)、パラセタモール (カロナール、経口、2018 年開始、継続中、痛みのため)、シアノコバラミン / 内因子 / ピリドキシン塩酸塩 / チアミン塩酸塩 (ノイロビタン、経口、2018 年開始、継続中、痛みのため)、ランソプラゾール (経口、2018 年開始、継続中、多数の痛み止め内服のための胃薬として)、デュロキセチン塩酸塩 (サインバルタ、2018 年開始、継続中、痛みとしびれのため)、経口アセトアミノフェン (ワクチン接種日夕方に経口投与)、ロキソプロフェン (経口、2018 年開始、継続中、痛みのため) があった。</p>
-----	---	---	---

<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>2021/03/18 22:00、患者の報告によると事象の臨床経過は次の通り： ワクチン接種7時間後に突然、吐き気、嘔吐、胸部圧迫感、息苦しさが発現した。</p> <p>2021/03/19 01:00、悪寒、セ氏39.1度の発熱が発現した。</p> <p>血圧低下と数分の意識消失(医学的重要)が発現した。患者を横にして経過観察し、血圧低下と嘔気は消失した。めまいと倦怠感が翌日まで持続した。</p> <p>2021/03/18の臨床検査と手技は次の通り：血圧 低下、体温 セ氏39.1度。</p> <p>患者は意識消失、嘔気、胸のしめつけ感、嘔吐、息苦しさを、悪寒、血圧低下、めまいと倦怠感の事象のために治療は実施しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>加えて、患者が2021/03/18 22:00に、嘔気と嘔吐、血圧低下からの意識消失、胸のしめつけ感を発現し治療なしで回復したと報告された。</p> <p>2021/03/19 01:00に、患者は発熱発現し、悪寒と発汗を繰り返し、治療なしで回復した。</p> <p>2021/03/18 22:00に、患者はのどの奥の閉塞感による息苦しさを発現し、治療なしで回復した。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細の経過説明によると、花粉症、鼻炎、頸椎症性神経根症、右胸郭出口症候群のため、鎮痛剤とステロイド(プレドニン10mg/日)を平素より内服していたと報告された。ワクチン接種日の晩も薬剤を内服した(20:00頃、痛み止め数種類を内服)。</p> <p>2021/03/18 21:45、ソファーに座っていたところ、言い表しようのな</p>
--	--	---

			<p>い気分の悪さが出現した。患者は嘔気、胸部不快、体のだるさがあり、トイレに行って大量に嘔吐した。吐気は止まったが、胸のしめつけ感、喉の奥の閉塞感による息苦しさ、冷感が発現した。</p> <p>灼熱感と息苦しさのため、患者は服を脱いだ。患者は手足の先端の冷感を発現し、皮膚の色が蒼白になっていったことを覚えているが、その後意識を失い、意識が戻った時患者は自分のベッドに寝かされていた。</p> <p>患者は 2021/03/19 1:00 に気が付いた。その時点で、体が熱く、発熱していたことがわかった。その後、悪寒が出現し、体の震えが出始めた。患者は、発汗と悪寒の繰り返して体温が上がったことがわかった。</p> <p>2021/03/19 の昼（報告された通り）に、摂氏 39.1 度の発熱が出現した。患者は、自宅にあった解熱鎮痛剤とステロイド剤を内服した。患者は起き上がることができたが、喉の奥の閉塞感と鼻汁が続いていた。息苦しさは軽度になった。</p> <p>発熱は 2021/03/21 まで続いたが解熱鎮痛剤で対応し、2021/03/21 の夕方から改善傾向となった。</p> <p>患者が病院には行きたくなかったため、詳細は不明であり、情報は患者からの聞き取りによるものであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通りに評価された：随伴症状に関しては、循環器系症状の Major 基準として、非代償性ショックの臨床的な診断の意識レベル低下もしくは意識消失、循環器系症状の Minor 基準として、意識消失を発現した。</p> <p>呼吸器系症状として咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁、消化器系症状の Minor 基準として悪心、嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、突然発症と評価した。カテゴリーのチェックに関して、報告者はカテゴリー4 と評価した：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシーの症状は次の通りであった：単回の嘔吐、鼻汁、鼻とのどの閉塞感（喘鳴なし）、胸のしめつけ感、息苦しさ、冷感、あくび、手と足の蒼白としびれ、意識消失（3 時間程）、発熱。</p>
--	--	--	---

			<p>時系列順のアナフィラキシーの症状は次の通りであった：</p> <p>14:30 にワクチン接種を受けた。</p> <p>21:40 頃より急に症状が出現した。</p> <p>22:00 以後、意識消失し、3 時間後に意識回復した。翌日、発熱、鼻汁、鼻とどの閉塞感が 3 日目まで持続した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。詳細：患者は副腎皮質ステロイド剤と解熱鎮痛剤の常用薬の内服を続けていた。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>bnt162b2 の 2 回目の投与は、中止された。</p> <p>意識消失、嘔気、胸のしめつけ感、嘔吐、息苦しさ、悪寒、血圧低下、めまいと体のだるさの事象の転帰は不明日に回復であり、発熱の事象の転帰は 2021/03/21 に回復であり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通りであった：新たな事象（「非代償性ショック」、「発汗」、「気分の悪さ」、「冷感」、「灼熱感」、「手足の先端の冷感」、「悪寒と体の震えの出現」、「鼻汁」、「のどの奥の閉塞感／鼻とどの閉塞感／咽喉閉塞感」、「皮膚の色が蒼白になっていった」、「手足の蒼白としびれ」、「あくび」）、臨床詳細、患者の病歴及び併用薬の詳細の追加、事象の詳細（「発熱」と「悪寒」の発現日）の更新。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

414	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	化学物質アレルギー;  喘息;  薬疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師(主治医)による自発報告である。PMDA 受付番号: v20102165。</p> <p>患者は 56 歳の女性であった。</p> <p>2021/03/18 14:15 (ワクチン接種日、56 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型: 注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は以下のとおりである: 継続中の気管支喘息、抗生剤にて薬疹、化粧品によるかゆみあり。</p> <p>併用薬は、喘息に対して継続中のプロカテロール塩酸塩(メプチンエアー)および喘息に対して継続中のブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩(シムビコート)があった。</p> <p>患者は以前ノボヘパリンを使用し、血圧低下を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度(摂氏)であった。</p> <p>コロナウイルス感染症はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/03/18 16:45 (ワクチン接種後 2 時間半)、腹部、背部、頸部、両上腕、両膝に発赤を認め、皮膚掻痒感があった。ステロイドを全身投与され、症状は軽減した。セレスタミンを処方され帰宅となった。</p> <p>2021/06/11、本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーの症状は、化粧品によるかゆみである、と報告された。</p> <p>併用薬は、喘息に対し、吸入にて継続中のメプチンエアーおよびシムビコートであった。</p> <p>関連する病歴は、継続中の気管支喘息、20 歳代頃に抗生剤にて薬疹、および 30 代にノボヘパリンで血圧低下があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 評価(ブライトン分類):</p>
-----	--------------------------------------	---------------------------------	---

			<p>ステップ1：随伴症状のチェック：Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を満たす。</p> <p>ステップ3：アナフィラキシーの5カテゴリーのチェック：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー4：十分な情報は得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、腹部・背部・頸部・両上腕・両膝の発赤および、背部・頸部の掻痒感であった。血圧 163/94、体温 摂氏 36.1 度、脈拍 81/分、SpO2 97% (room air) であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過として、ワクチン接種後 2 時間で当該症状が発現した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とし、詳細はソル・メドロール 125mg を静注投与し、症状改善した。</p> <p>患者は、セレスタミン 6 錠を 1 日 3 回にて処方され、帰宅した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、皮膚/粘膜において「はい」であった。</p> <p>呼吸器系症状の両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）は「いいえ」であった。</p> <p>心血管系症状の心血管系症状の低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他は「いいえ」であった。</p> <p>消化器症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他は「いいえ」であった。</p> <p>その他の症状/徴候は「不明」であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は「いいえ」、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症は「はい」、全身性紅斑は「不明」であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状と</p>
--	--	--	---

			<p>して、薬剤および喘息があり、詳細は抗生剤で薬疹、ノボヘパリンで      血圧低下、化粧品によるかゆみ、であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の      薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は      「その他（吸入薬）」であり、詳細は「喘息で吸入薬使用中」であっ      た。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象を BNT162b2 に関連あり      と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の「2021/03/19（ワクチン接種日）」が「2021/03/19（ワクチン      接種後1日）」に修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同一医師の追加報告回答による      新情報は、関連する病歴、併用薬の更新、事象の詳細であった。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

427	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>無言症 (無言 症)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動 脈脈拍異 常)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p> <p>筋力低下</p>	<p>ゴム過敏症;  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101902 および v21103133。</p> <p>2021/03/23 11:05、38 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、サバと天然ゴムによる蕁麻疹/アナフィラキシー、インフルエンザワクチンによる気分不良があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/03/23 11:20(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg、酸素、ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg で治療した。</p> <p>2021/03/23、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種直後、手のひらと指のそう痒が発現した。</p> <p>11:15 頃からふらつきがあった。その後、悪心と嘔吐が発現した。</p> <p>嘔吐後、呼吸困難となり倒れた。</p> <p>11:30、右半身を下にして床に横たわり、苦悶の表情を浮かべていた。</p> <p>気道狭窄音も認められた。話すことができず、橈骨動脈触知は微弱であった。</p> <p>末梢は暖かかった。露出部に明らかな発疹はなかった。</p> <p>11:31、アドレナリン 0.3mg 筋注と酸素投与を開始した。</p>
-----	---	--------------------------------	---

<p>(筋力低下)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>狭窄 (狭窄)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>呼吸困難に多少改善が見られた。</p> <p>11:34、喘鳴が聴取された。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注を追加した。</p> <p>ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg を点滴静注した。HR : 88bpm、BP : 136/109mmHg、RR : 30/min、SpO2 : 100% (10L、マスク)、GCS : E4V5M6、気道狭窄音、喘鳴 : 改善傾向。腹痛、悪心、嘔吐はなかった。</p> <p>11:54、酸素を止め、SpO2 は 100%であった。</p> <p>HR : 107bpm、BP : 150/105mmHg、RR : 26/min、SpO2 : 100%。</p> <p>13:30、入院した。入院時 : HR : 86bpm、BP : 145/87mmHg、RR : 16/min。</p> <p>追加情報 (2021/04/23) によると、2021/03/23 11:20、報告された症状名は、喘息、蕁麻疹であった。</p> <p>症状の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>2021/03/24 (ワクチン接種 1 日後)、呼吸状態は安定していたが、四肢の力の入りにくさおよび筋肉痛があり、歩行が不安定な状態であった。</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種 2 日後)、退院した。歩行は介助が必要だったが前日よりは改善した。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種 7 日後)、記憶障害を訴えた。また、手の振戦、頭痛および倦怠感が続した。瞳孔は 4/4mm、LR+ / +、FNF test は右の方が稚拙、震えが増強した。脳部 CT は有意所見なしであった。</p> <p>2021/04/02 (ワクチン接種 10 日後)、業務中に全身の発赤、発疹および掻痒感を自覚し受診した。アレグラ 60mg 2 日分が処方された。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種 16 日後)、喘息発作が出現し、プレドニン 20mg の投与が開始された。</p> <p>2021/04/13 (ワクチン接種 21 日後)、喘息発作は改善せず、プレドニ</p>
--	--	--

			<p>ンが 25mg に増量された。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種 24 日後）、プレドニンが 5 錠に増量されたが、呼吸器のきつさは変わらなかった（8～9/10 点）。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 28 日後）、ステロイド増量後も喘息発作が落ち着かないため、プレドニンが 40mg に増量された。</p> <p>2021/03/23、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/04/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21103133）は以下のとおり：臨床検査データを追加、新事象の筋力低下、筋肉痛、歩行障害、記憶障害、頭痛、倦怠感、紅斑、発疹、喘息および蕁麻疹と治療を追加。</p>
--	--	--	---

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

		<p>2021/03/22、ワクチン接種後、患者は職場に戻った。</p> <p>16:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気、浮動性めまいおよび冷汗が発現した。</p> <p>17:00、症状が持続したため、報告病院の救急科を受診した。検査結果は、以下のとおり：血圧：128/69、心拍数：90/分、O2Sat：98%および体温：セ氏 36.5 度。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、アドレナリン（0.3 mg、注射）筋肉内投与とともに、ファモチジン（20mg、注射）静脈内投与、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン 5mg、注射）静脈内投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン 300mg、注射）静脈内投与および塩化カルシウム二水和物／塩化カリウム／塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム（ラクテック 500mL、注射）静注点滴の投与を受けた。</p> <p>1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、2021/03/21 時点で軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は不明、と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：患者の副作用歴から、BNT162B2 との因果関係が強く疑われた。すべてのインフルエンザワクチンが BNT162B2 と同じ成分を含んでいるわけではないことから、患者が「BNT162B2 ワクチン接種に不適切な患者」、または、「BNT162B2 の成分に対する重度の過敏症歴を有する患者」としての基準を満たすか評価できなかった。しかしながら、患者は「慎重な注意を必要とする患者」、または、「BNT162B2 の成分に対するアレルギーを発現するリスクのある患者」としての基準を満たすと考えられた。</p> <p>2021/05/27、報告薬剤師は、BNT162B2 とアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。検査または診断検査が事象についてなかった。報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。患者は、事象のために医師の病院を訪問した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）関する追加情報は、以下の通りだった：患者の随伴症状（メジャー基準）は、循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、呼吸器系症状：上気道性喘鳴、患者の随伴症状（マイナー基準）は、皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状：末梢性循環の減少：頻</p>
--	--	--

			<p>脈、消化器系症状：悪心を含んだ。</p> <p>症例は次のような、すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件）をみたした：突然発症、微喉及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状はレベル2：1つ以上のメジャー循環器系症状基準もしくは1つ以上のメジャー呼吸器系症状基準かつ1つ以上の異なる器官（循環器系または呼吸器系以外）の1つ以上のマイナー症状基準</p> <p>COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応データ収集補助（DCA）による追加情報。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧：128/69、脈拍：90/分、O2Sat：98%、体温：摂氏 36.5 度。体の痛み、喘鳴、悪心と頻脈があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過：患者はワクチン接種約 30 分後に前述の症状が現れたので、救急外来を受診した（報告の通り）。</p> <p>患者は次のような医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液。</p> <p>器官系に関する情報：多臓器障害：呼吸器（上気道性喘鳴）、心血管系（頻脈）、皮膚/粘膜（皮疹のない全身性そう痒症詳細：腕等にかゆみ）、</p> <p>消化器（悪心詳細：ワクチン接種 30 分後から見られた。）。</p> <p>その他の徴候および症状には、めまいと冷感が現れた。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があるため、副腎皮質ステロイド（詳細：吸入ステロイド）を服用（またはいつでも利用できる状態にある）している。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、以下を含む：反応の詳細（データ収集補援助（DCA）、報告者からの因果関係）。</p>
--	--	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。呼吸器（上気道性喘鳴）、「症例経過は、すべてのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致する：患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行」が症例経過より削除された。</p>
--	--	--	---

452	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師らから入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102050。</p> <p>2021/03/19 13:45、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息/喘息、アレルギー性鼻炎および甲殻類（食物アレルギー：えび、かに）アレルギー、鼻炎であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー既往はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/19 14:30、接種 45 分後に咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤が出現した。報告病院救急外来を受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類した。</p> <p>アナフィラキシー、咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤の結果、緩和措置としてポララミンおよびガスター投与による治療が採られ、改善した。当院の救急クリニックでポララミンおよびガスターが投与され、症状は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/19、14:30、アナフィラキシーを発現し、症状は回復したと報告（2021/06/14 現在）された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関して、随伴症状には、Major 基準の皮膚/粘膜症状として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。Minor 基準の呼吸器系症状として、咽喉閉塞感があった。</p>
-----	--	---	--

			<p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、「突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（2つ以上）の器官系症状を含む」という診断の3つの必須条件に合致した。レベル2に合致した：1つ以上のMajor皮膚症状基準、および1つ以上のMinor循環器系症状基準および/または1つ以上のMinor呼吸器系症状基準。</p> <p>報告者は、『カテゴリー2レベル2』のアナフィラキシー症例定義に合致すると評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下のとおりであった：血圧：153/109、HR：75/min.、SpO2：98%（RA）、T：36.4度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおりであった：接種20分後より咽頭違和感、頸部・前胸部に膨隆疹が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬による医学的介入を要した：ポララミン（5mg）、ガスター（20mg）、生食（50ml）。</p> <p>多臓器障害は以下のとおりであった：呼吸器では咽頭閉塞感、皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹があった。心血管系、消化器への影響、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/03/19）であった。</p> <p>報告者は、先の報告事象の症状名として報告された『顔面・頸部・前胸部の発赤』、および臨床経過として報告された『咽頭違和感』は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うことができると判断した。また、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/07）：本報告は重複報告2021321005と2021331305から情報を結合した追加報告である。これ以降追加情報は、企業報告番号2021321005にて報告される。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師より報告された新たな情報に</p>
--	--	--	---

			<p>は以下があった：検査値、反応の詳細（アナフィラキシーに関する）、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

462	<p>注射部位 壊死又は 注射部位 潰瘍（ワ クチン接 種部位壊 死）</p>		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、51歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ番号不明、使用期限不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種部位壊死が発現した。</p> <p>ワクチンの説明書によると内出血は1%未満であった。職員の中にワクチン接種後の黒化を経験した者がおり、約1週間後もまだ少し変であった。</p> <p>ワクチン接種の副反応によるワクチン接種部位壊死の症状は、他ワクチンの場合は成分等の理由で引き起こされる。これまでにコミナティに関して同様の報告が存在するか?事象はワクチン接種部位壊死である。</p> <p>成分の観点から考えると、当ワクチンは壊死を起こしにくいはずである。しかし、当該職員によると、症状は既に1週間以上持続しており、色は徐々に消褪しつつあったが、少し黒ずんだ部位に壊死が発現していた。</p> <p>この症状は他ワクチンの壊死症状に類似しているように思われる。この疑問を問い合わせた。</p> <p>内出血に類似した症状であれば、うまく説明がつくであろう。内出血は神経学的な後遺症や症状、筋肉的な後遺症の原因とならないため、これは当該職員への説明に使用されていた。</p> <p>皮膚の問題や内出血の問題であったら、臨床的に良い。内出血は数日間で消退すると思われるため、当症状は1週間以上続いたことになる。</p> <p>残存する症状があり、色が非常に濃くなっていたため壊死があった可能性がある。</p> <p>ワクチン接種後の皮膚壊死症状に関する報告はあったか?と質問された。</p>
-----	---	--	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：本追加報告は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

505	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳带状疱疹）</p>	<p>歯痛</p>	<p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した（PMDA 受付番号：v20102111）</p> <p>2021/03/12 16:30、60 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、60 歳時）接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、医薬品副作用歴、発育状況）によると、病歴には右側の歯痛があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/14、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/03/15、带状疱疹とハント症候群が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/11、右頭皮と右耳介裏に疼痛があった。</p> <p>咽喉痛もあった。患者は歯痛と考えた。</p> <p>2021/03/12 夕方、ワクチン接種（コミナティ筋注）を実施した。</p> <p>その夜、右側の頭痛が発現した。アセトアミノフェン（カロナール）500mg を 4 回投与した。</p> <p>2021/03/13、患者は出勤したが症状が重かったため、午後早くに職場を出た。帰宅してからずっとベッドにいた。</p> <p>2021/03/14 00:00 頃（ワクチン接種から 2 日後）、右眼瞼下垂が発現した。水を飲むと口の右端から垂れた。</p> <p>2021/03/14 08:40、緊急外来の内科を受診し、頭部 CT、MRI で異常所見なしだった。右眼瞼下垂、口の右端の下垂が認められた。顔の右側をしかめることができなかった。バラシクロビル錠 500mg 6 錠、プレドニン錠 5mg 6 錠を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種から 3 日後）、耳鼻咽喉科を受診した（初診）。発疹、右耳介の水疱、右外耳道の発赤が確認された。口腔と咽</p>
-----	---	-----------	---

		<p>喉に粘膜疹なし、カーテン徴候なし、挺舌正中、舌の運動障害なし、声帯麻痺なし、注視眼振なし、頭位変化眼振なし。</p> <p>柳原法 4/40 点の高度麻痺、右耳介の発赤、水疱形成を認め、耳介の水疱内容液から迅速 VZV 抗原を提出し、結果は陽性であった。</p> <p>右耳介で水痘を検出し、水疱、帯状疱疹ウイルス抗原は陽性であった。帯状疱疹、ハント症候群と診断された。</p> <p>水疱帯状疱疹ウイルスによる顔面神経麻痺-三叉神経障害を疑った。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種から 4 日後）、入院した。治療のためプレドニゾロン 30mg 点滴静注、パラシクロビル 1000mg、アデホスコーク顆粒 1g、メコバラミン 500ug、ヒアルロン酸 Na 点眼薬を投与した。プレドニゾロンの投与量を漸減し、ステロイド 70mg からの漸減投与、パラシクロビル 3000mg/日、PEG1 製剤投与を行った。</p> <p>事象名は顔面神経麻痺と報告された。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種から 10 日後）、症状は軽快し、退院した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種から 12 日後）、（報告通り）、ENoG で眼輪筋 2%、口輪筋 3%と低値であり、他院へ紹介した。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種から 33 日後）、顔面神経減荷術が行われた。</p> <p>2021/03/14（ワクチン接種から 2 日後）、2021/03/29（ワクチン接種から 17 日後）、ペア血清で VZV IgG の優位な上昇を認め、水疱帯状疱疹ウイルスの再活性化を確認した。</p> <p>現在、当院外来通院中であり、2021/05/20（ワクチン接種から 69 日後）の時点では柳原法 8/40 点の麻痺を認めた。</p> <p>実施した臨床検査と手技は次の通り：2021/03/12 体温 セ氏 36.7 度。</p> <p>2021/03/14（ワクチン接種から 2 日後）、VZV IgM (EIA)が行われ、結果は 0.05、提供された正常範囲は 0 から 0.8 未満だった VZV IgG (EIA)が行われ、結果は 18.0、提供された正常範囲は 0 から 2.0 未満だった。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種から 3 日後）、VZV 迅速抗原が行われ、結</p>
--	--	---

		<p>果は陽性だった。</p> <p>2021/03/22（報告通り）（ワクチン接種から 10 日後）、誘発筋電図検査が行われ、結果は口輪筋 2%、眼輪筋 3%だった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種から 17 日後）、VZV IgM（EIA）が行われ、結果は 0.53、提供された正常範囲は 0 から 0.8 未満だった VZV IgG（EIA）が行われ、結果は 128 以上（128 以上と報告された）、提供された正常範囲は 0 から 2.0 未満だった。</p> <p>顔面神経麻痺、带状疱疹、ハント症候群のため治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は後遺症ありの回復であった。</p> <p>報告者は重篤性を入院/入院延長と評価し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>報告者の病院に 2021/03/16 から 2021/03/22 まで入院し、別の病院に 2021/04/13 から 2021/04/18 まで入院した。</p> <p>処置として、ステロイド点滴、バラシクロビル内服、顔面神経減荷術が行われた。</p> <p>報告者は、顔面神経麻痺、带状疱疹、Hunt 症候群を含む報告された有害事象を顔面神経麻痺と診断できると評価し、「顔面神経麻痺、带状疱疹、Hunt 症候群」を顔面神経麻痺の一連の症状と考えた</p> <p>ワクチンとの因果関係は現時点で不明とした。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因は带状疱疹であった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：带状疱疹と思われ、ワクチン接種前から症状があったが、ワクチンの影響下で出現した可能性もあったため、報告した。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：報告者評価、関連する検査、転帰、併用薬なしの確認、臨床経過の更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
508	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>60歳以下の女性患者が covid-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ）（接種回不明、筋肉内投与、接種日不明、バッチ/ロット番号（未報告）不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー（入院）および呼吸困難（入院）が発現した。</p> <p>日付不明、患者は退院した。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象重篤性は報告されなかった。報告者は bnt162b2 と事象との因果関係はありと判断した。</p>

			<p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：報告者の職業欄を空欄から薬剤師に更新した。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追加情報の試みは完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
509	筋力低下 （筋力低下）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）  末梢腫脹（末梢腫脹）  末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  幻視・幻聴・錯覚（錯覚）	てんかん；  アナフィラキシー反応；  運動誘発喘息	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v20101556。</p> <p>2021/03/16 15:00、39 歳女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、39 歳時、初回、左腕（左腕三角筋）筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は運動誘発性喘息（小麦、甲殻類）、即時型アレルギー反応/アナフィラキシー、エピペン（てんかん）であった。</p> <p>家族歴については未聴取であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/03/16 17:00（ワクチン接種日）、注射部位の疼痛が出現した。末梢神経障害の症状があった。</p> <p>同日夜間、疼痛のため起床し、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/03/17 朝（ワクチン接種 1 日後）、左肩から左上肢全体の左肩から左上肢全体の腫脹、疼痛、感覚障害を自覚した。左肩は挙上できない状態で、左手の把握が困難となり、スプーンが使えない状態だった。</p>

			<p>た。</p> <p>重篤性は非重篤と報告された。</p> <p>2021/05/17、ワクチンと、事象の末梢神経障害、左肩から左上肢までの感覚障害、左肩から左上肢全体の腫脹、左肩は挙上できない状態との因果関係は可能性大、左肩から左上肢までの疼痛とワクチンの因果関係は確実と報告された。</p> <p>ワクチンを筋肉注射した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明だった。関連する検査を受けていなかった。</p> <p>不明日（報告の通り）、診療所に来院が必要な末梢神経障害を発現し、治療は必要とされなかった。報告者は事象を非重篤に分類し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>不明日（報告の通り）、診療所に来院が必要な注射部位の左肩から左上肢全体の感覚障害を発現し、治療は必要とされなかった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった</p> <p>左肩から左上肢までの疼痛、左肩から左上肢全体の腫脹、左肩は挙上できない状態で、左手の把握が困難となり、スプーンが使えない状態だったの転帰は未回復であった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、左肩から左上肢全体の感覚障害の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：即時型アレルギー反応の既往はあるが、接種後の即時型アレルギー反応は認めず、局所反応が強く出ているものと判断された。解熱鎮痛薬内服で経過観察とした。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：これは、連絡可能な同医師より、事象詳細（治療情報、末梢神経障害、左肩から左上肢までの感覚障害の診療所</p>
--	--	--	--

			<p>訪問) および因果関係評価の情報であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：概要は「左肩から左上肢全体の腫脹、疼痛と錯感覚」に「左肩から左上肢全体の腫脹、疼痛と感覚障害」の正しい翻訳に更新した。事象名は「注射部位知覚異常」と「注射部位腫脹」から「左肩から左上肢全体の感覚障害」と「左肩から左上肢全体の腫脹」に更新した。</p>
--	--	--	---

510	<p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>PT 延長（プロトロンビン時間比増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>プロトロンビン時間短縮（プロトロンビン時間短縮）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102077。</p> <p>2021/03/12 09:30（09:35 としても報告）、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、パッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧（発現日不明、継続中）であった。詳細：アムロジピン 2.5mg 朝 1 錠、レルミナ 40mg 朝 1 錠。</p> <p>家族の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、高血圧のためアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン、投与開始日不明、継続中）服用高血圧のためレルゴリクス（レルミナ、投与開始日、終了日は不明）服用があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。 COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/12 09:36、気分不良、息詰まり、血圧上昇、体温上昇（報告による）が発現し、物を飲み込むことができなかった。</p> <p>実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 147/ 不明日、血圧 172/100 2021/03/12、血圧 149/106 2021/03/12、血圧 183/110 2021/03/12、血圧 178/108 2021/03/12、血圧 162/112 2021/03/12、血圧 174/113 2021/03/12、血圧 182/116 2021/03/12、体温 セ氏 36.1 度 2021/03/12、体温 セ氏 37.3 度 2021/03/12、体温 セ氏 37 度 2021/03/12、心拍数 91 2021/03/12、心拍数 89 2021/03/12、心拍数 120 2021/03/12、心拍数 58 2021/03/12、82 2021/03/12、120 2021/03/12、79 2021/03/12。</p> <p>2021/03/12、事象の経過は次の通り：ワクチン接種 0.5 分後、患者は着席した。約 1 分後、患者は息を吸いにくく、ふわっとした感じを覚えた。仰臥位で治療室に移動した。</p> <p>9:36、SpO2 100%。</p> <p>9:38、BP 172/100、HR 91。呼吸器症状は軽快した。</p>
-----	---	------------	--

<p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>窒息感 (息詰まり)</p> <p>発熱(発熱 体温上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>9:43、149/106、HR 89、SpO2 98%</p> <p>9:45、HR は 120 に上昇した。息が吸えない苦しさが再燃した。</p> <p>9:46、183/110、SpO2 100%。</p> <p>9:56、178/108、SpO2 96~99%。緊急処置室に移動した。</p> <p>10:21、BP162/112、HR 58(報告による)、SpO2 98%、RR 22、体温 セ氏 37.3 度。</p> <p>10:10、BP174/113、HR82。</p> <p>10:35、全身もわっとした感じ(報告による)が再発現した。HR 120、BP 182/116、SpO2 100。</p> <p>12:35、BP 147/、HR 79、SpO2 97、体温 セ氏 37 度。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14 現在、患者が 2 回目投与を受けなかったと報告された。被疑薬と「気分不良」との因果関係は、可能性大とされた。被疑薬と「息を吸いにくい」との因果関係はその他(気分不良に関連している)とされた。被疑薬と「のみこみができない」との因果関係は、その他(気分不良に関連している)とされた。被疑薬と「体温上昇」との因果関係は、可能性大とされた。被疑薬と「血圧上昇」との因果関係は、可能性大、その他(頻脈)とされた。コメント：血圧上昇と頻脈は、突発的から周期的に生じていた。</p> <p>2021/03/12、血液検査を実施。AST：21U/L、正常。ALT：24U/L(7-23 正常)、軽度高。CK：169U/L(41-153 正常)、軽度高。BUN：16.5mg/dl(8.0-20.0 正常)、正常。Cr：0.82mg/dl(0.46-0.79 正常)、軽度高。WBC：3.97*10<sup>3</sup>/uL(3.30-8.60 正常)、正常、血液像(正常)。RBC：4.78*10<sup>6</sup>/uL(3.86-4.92 正常)、正常。PT：9.3 秒(9.6-13.1)、軽度低。PT%：&gt;120(20-120%)、高値。PT-INR：0.84。関連したテストには、胸部X線を実施し、明らかな異常所見なし、12 誘導心電図は正常範囲であった。</p>
---	--	---

			<p>2021/03/12 09:36（ワクチン接種同日）、気分不良が発症した。報告者は気分不良を非重篤と分類し、救急治療室に移動した。気分不良は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:36（ワクチン接種同日）、息を吸いにくいを発症した。報告者は非重篤と分類し、救急治療室に移動した。息を吸いにくいとは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:36（ワクチン接種同日）、のみこみができないを発症した。報告者は非重篤と分類し、救急治療室に移動した。のみこみができないは回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 10:01（ワクチン接種同日）、体温上昇（37.3度）を発症した（ワクチン接種前は36.1度）。報告者は、発熱を非重篤と分類し、救急治療室に移動した。発熱は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>2021/03/12 09:38（ワクチン接種同日）、血圧上昇が発症した。報告者は、血圧上昇を非重篤と分類し、救急治療室に行った。血圧上昇は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、急激な血圧上昇持続に対し、輸液を点滴静注した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系に関する情報：その他。詳細：周期的な血圧上昇、頻脈が約6時間のうち4回発症。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状：詳細は以下のとおり：もわっとする感じが約6時間で5回発症した。臨床検査または診断検査は、上記のとおり、2021/03/12に実施した血液検査と生化学検査であった。ワクチン接種後、4回の頻脈と血圧上昇および5回の息がつまるを発症した。</p> <p>救急治療室経過記録：</p> <p>9:57、救急治療室に入室した。救急治療室入室時状況：その他、ワクチン接種後、息がしづらい様な症状が出現した。疾患の経過観察のため、接種会場処置室からストレッチャーで救急治療室へ搬送された。移動中、血圧 178/108mmHg、SpO2 96 から 99%。意識清明。会話可能であった。顔色不良はなかった。症状出現時、冷汗があった。症状は以下の通りであると報告された：椅子に座った状態で、患者は急に喉が詰まったような息がしづらくなったと感じた。</p>
--	--	--	--

			<p>10:00、その他&lt;処置室、看護師による記録&gt;。</p> <p>9:30、ワクチン接種。</p> <p>9:35、待機場所に着席。</p> <p>9:36、息がしづらくなった。</p> <p>9:37、処置室へ移動、SpO2 100%。</p> <p>9:38、P 91、BP 172/100。</p> <p>9:43、P 89、BP 149/106、SpO2 98%。</p> <p>9:45、P 120 台に上昇、息苦しさが再度出現。</p> <p>9:46、P 97、BP 183/110、SpO2 100%、症状軽減。</p> <p>10:01、バイタルサイン：RR 22 回/分、HR 58 回/分、BP162/112mmhg、KT 37.3 度、SpO2 98%。</p> <p>10:02、輸液路確保、No. 1、部位：左手、22G、ラクテック 500ml</p> <p>10:03、採血。</p> <p>10:10、バイタルサイン：HR 82 回/分、BP174/113mmhg。10:10、12 誘導心電図。</p> <p>10:15、胸部レントゲン（臥位）。</p> <p>10:35、ナースコールあり。全身がもやもやとした感じ、両手がしびれる感じが出現した。HR 120 以上へ上昇、SpO2 100%。症状を伺っている間に、数秒間で症状は軽減し消失した。</p> <p>医師の診断あり。</p> <p>10:35、バイタルサイン：RR 22 回/分、HR 125 回/分、BP 182/116mmhg、SpO2 100%。</p> <p>11:45、バイタルサイン：HR 79 回/分、BP140/87mmhg、SpO2 97%。</p>
--	--	--	--

			<p>12:00、血圧がいつも通りの数値に下がった。</p> <p>12:09、RR 20 回/分、HR 110 回/分、BP189/114mmhg、KT 37.1 度、SpO2 99%。</p> <p>12:09 に、看護師と会話中、「うっ」と発声、また現れたと喉が詰まるような症状が出現。症状は 10 秒くらいで消失。</p> <p>医師の診断あり。</p> <p>13:44、バイタルサイン：RR 20 回/分、HR 83 回/分、BP 154/95mmhg、SpO2 98%。</p> <p>13:44、ナースコールあり、一瞬症状が現れそうになりましたと発言した。バイタルサインに大きな変動なし。</p> <p>13:45、症状軽減、尿意あり。自排尿あり。症状変化なし。</p> <p>14:00、バイタルサイン：HR 72 回/分、BP126/76mmhg、SpO2 98%。</p> <p>15:00、バイタルサイン：HR 70 回/分、血圧 135/19mmhg、SpO2 99%。</p> <p>15:45、症状を家族に説明：症状説明に同意を得た。</p> <p>救急治療室退出時間：16:00。</p> <p>退出時バイタルサイン：RR 18 回/分、呼吸数評価 12-20（0 点）、HR 71 回/分、心拍数評価 51-90（0 点）、BP 144/101mmHg、血圧評価 111-219（0 点）、SpO2 99%、SpO2 評価<math>\geq</math>96（0 点）、Room 酸素評価（0 ポイント）、意識レベル：JCS：0、麻痺：無。転帰：帰宅。</p> <p>事象息がつまる、血圧上昇、ふわっとした感じ、体温上昇、発熱の転帰は、軽快であった気分不良、のみこみができない、息を吸いにくい、頻脈は、不明日に回復であったその他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：関連した病歴、因果関係、臨床検査値、反応データ（新しい事象：発熱、ALT：24u/l（7-23、軽度高）、CK：169u/l（41-153、軽度高）、cr：0.82mg/dl（0.46-0.79、軽度高）、pt：9.3 秒</p>
--	--	--	---

			<p>(9.6-13.1、軽度低)、pt%&gt;120 (20-120%、高値)、頻脈、冷汗)、 処置、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

530	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>喘息: 過敏症</p>	<p>連絡可能な医師より COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した自発報告である。</p> <p>35 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2 (コミナティ注射用液) (ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、35 歳時、左腕に筋肉内投与、2021/03/17、単回投与) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息(継続中)の基礎疾患があった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には喘息があった。アレルギーの既往歴がある場合、これに関連する服用している(又はいつでも利用できる)特定の薬剤は、抗ヒスタミン薬であった。関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬には、吸入薬および経口抗ヒスタミン剤があった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠なしであった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>2021/03/17 16:15、過換気、一過性意識消失、咽頭違和感、および咳嗽が発現した。</p> <p>プレドニゾロン (PSL) を 3 日間内服することを勧めた。しかし患者は服薬を希望しなかった。経過観察とした。</p> <p>有害事象に対する治療は施行されなかった。</p> <p>報告者は重篤性基準を一過性意識消失については医学的に重要、咽頭違和感および咳嗽については非重篤と分類した。事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>これらの事象の転帰は、2021/03/17 に回復した。初回ワクチンと一過性意識消失、過換気、咽頭違和感、咳嗽の因果関係は確実であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者は化粧品を含む製品で PEG に感作している可能性も考えられ</p>
-----	--	--------------------	---

			<p>る。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての具体的な説明は、中学生頃より、疼痛刺激に弱く、採血（静脈内カテーテル等）時、過換気から意識レベル低下となることがあった。今回も同様の発現状況にて、ワクチンによるアナフィラキシー症状とは判断できない。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ1、随伴症状のチェック：Major 基準は、呼吸器系症状（呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸）、Minor 基準は、呼吸器系症状（咽喉閉塞感）の基準を満たす。ステップ3、カテゴリーチェック。アナフィラキシーの5カテゴリー：症例定義（分析のための追加分類）：カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、O2SAT 99%（RA）であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種時、意識消失、過換気があった。のどの違和感、咳嗽を訴えた。医学的介入は必要としなかった。臓器障害に関する情報は多臓器障害：「いいえ」であった。呼吸器は両側喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他については「いいえ」であり、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）については「はい」であった。心血管系、消化器、その他の症状/徴候、皮膚/粘膜は「いいえ」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である：病歴、因果関係、重篤評価と事象の詳細（事象回復日）。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は必要としない。</p>
--	--	--	---

533	頻脈（心拍数増加）  動悸（動悸）  悪寒（悪寒）  発熱（発熱）	心房細動：  COVID-19	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15、52 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、接種時 52 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動 (PAF、心房細動) 発作があった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 の 03:00、38.3 度の発熱と寒気が発現した。解熱剤を 10:00 と 18:00 に服用した。</p> <p>2021/03/18 の 09:30 から動悸が出現し、そのとき脈が飛んでいるように感じた。病院に搬送された。患者の受けた臨床検査は以下の通り： X線撮影、心電図 (EKG) 異常なし</p> <p><math>\beta</math> 遮断薬と解熱剤の経口投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は「診療所/クリニックを訪問」する結果となったと述べた。</p> <p>追加情報（2021/04/26）：2021/03/17、発熱、倦怠感なし。</p> <p>2021/03/18 09:30、動悸が出現し、脈が飛んでいるように感じた。安静で軽減したが、労作時動悸を繰り返した。そのため、患者は内科外来を受診した。心電図、胸部 XP、採血を試行し、動悸は Paf が疑われた。メインテートを内服した。</p> <p>2021/06/11 時点、同医師が次の通り報告した：報告医師は、38.3 度の発熱および寒気と bnt162b2 との因果関係を確実と評価し、動悸および脈が飛んでいるように感じたとは bnt162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p>
-----	---	-----------------------	--

			<p>2021/03/18、医学的検査を受け、結果は次の通りであった：心電図は洞性頻脈を示した。胸部 X-P は浸潤なし。甲状腺刺激ホルモン（TSH）0.194 <math>\mu</math> IU/mL（正常範囲 0.34-4.22）、FT4 1.28ng/dL（正常範囲 0.77-1.59）、D ダイマー 0.7ng/mL（正常範囲 0-1）、C-反応性タンパク質（CRP）定量 1.78mg/dL（正常範囲 0-0.14）。</p> <p>2021/03/17、事象発熱および悪寒の転帰は回復した。</p> <p>2021/03/18、事象動悸および脈が飛んでいるように感じたの転帰は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可であった。</p> <p>追加報告（2021/04/26）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して同じ医師から入手した追加報告である。</p> <p>発熱、寒気の転帰日、血液検査、薬剤（メインテート）が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査情報。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

534	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>窒息感（窒息感）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発</p>	<p>喘息：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102246）。連絡可能な薬剤師から追加情報を入手した。報告者は、患者の異なる用量での類似した事象を報告した。これは、2つの報告の第2である。</p> <p>2021/03/26 14:19（49歳時）、49歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、左腕に投与）の2回目の接種を受けた（単回投与）。</p> <p>病歴には気管支喘息と蕁麻疹があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。併用薬は、日付不明から気管支喘息を治療したフルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）（吸入）、日付不明から蕁麻疹を治療したレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）（内服）であった。有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/05（49歳時）、以前、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内投与、1回目、単回量）を接種した。1回目の接種1時間後皮疹があり、プレドニゾロン・アセテート（プレドニン）5mg内服で軽快した。</p> <p>日付不明、1回目接種の後、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/03/26 14:29（接種日）、2回目接種の後、高血圧、蕁麻疹と息苦しさが発現した（入院期間2日間と報告された）。高血圧のため、塩酸ニカルジピン（ペルジピン）1mgで治療した。</p> <p>2021/03/26 14:29、接種10分後に接種側の腕、左腕、首、額に蕁麻疹があり、主訴に軽度の呼吸困難があり、少し息苦しさや発赤があった。</p> <p>14:56、ペルジピン1mgを投与し、発赤は消失した。そのため、血圧を測ったところ（2021/03/26）214/123、血液酸素飽和度99%であったためベッドで横になり経過観察していたが血圧が依然下がらなかったためペルジピン注射1mgの静脈内注射が使用された。血圧は146/92へ</p>
-----	--	-----------------------	--

<p>疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>下がったが再度すぐに上昇。15分後、血圧は204/134、ペルジピン注射1mgが静脈内投与された。一時的に下がったが193/118まですぐに上昇。ワクチン接種後約1時間後であった。血圧がなかなか下がらなかったため病院での経過観察が推奨された。その後入院となった(2021/03/26)。</p> <p>2021/03/26 15:40、血圧は下がらなかった。そのためまず経過観察が推奨され入院となった。</p> <p>2021/03/27、患者は退院となった。おそらく異常なしであった。どのような処置がとられたかは憶えていなかった。患者は薬剤の使用なく安静、最終的に血圧は140/98に達した。</p> <p>2021/03/27 午前08:30頃、血圧は140/98であった。実際の退院時間は2021/03/26 午前10:45頃とも報告された。血圧は約123/80まで下がっていた。血圧低下後、軽快となった。本患者の血圧は元々非常に低く約110前後のようであったが、問題ないであろうとのこと。最終的には低下傾向であった。退院後も引き続き経過観察することとなった。</p> <p>患者はまた初回ワクチン接種後に蕁麻疹を呈したようであった。患者は元々蕁麻疹が出やすく、プレドニン、ステロイド等の薬剤を持っていた。プレドニゾロン5mgは別の病院で処方され、蕁麻疹が出た際に服用しているようであった。この症状は初回ワクチン接種後にも出現した。薬剤服用後、回復した。症状は今回も現れたため、予防として薬剤を最初に服用した。その後、事象は現れなかった。</p> <p>2021/03/26、脈拍は78、80、93、87、SpO2は98%、98%、99%であった。</p> <p>2021/03/27、血液検査を含む関連する検査を受けた結果は、白血球数10000/ul(正常範囲:3500-8500)、A1b 3.1g/dl(正常範囲:4.0-5.0)、他異常なしであった。治療は高血圧に対しペルジピン1mgを2回静注(当日のみ)、蕁麻疹に対しプレドニン5mg内服(当日1回)、息苦しさにに対しフルティフォーム1回(吸入)であった。</p> <p>高血圧、息苦しさ、蕁麻疹の転帰は日付不明に回復、発赤は2021/03/26に回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>ワクチンと高血圧、蕁麻疹、喘息の関連性は可能性大であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)に分類し、事象とワクチンとの間に因果</p>
----------------------	--	---

			<p>関係が有ると評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。報告者は呼吸困難と血圧がどのように関連しているかは不明とのこと。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品を含む製品でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」であった。その後呼吸困難症状の訴えはなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>既往歴に気管支喘息、蕁麻疹があった。フルティフォーム、ザイザルを使用した。蕁麻疹発現時プレドニンを内服していた。</p> <p>2021/03/05、1回目ワクチン接種した。1時間後に、頸部、前腕に蕁麻疹ありプレドニン5mg内服しすぐに消失した。</p> <p>2021/03/26 14:14（報告どおり）、2回目ワクチン接種した。</p> <p>14:29、血圧 214/123、PR 78、SpO2 98%（室内気）。</p> <p>14:54、冷汗、浮遊感あり、静脈ルート確保、輸液開始した。血圧 202/138、PR 78。</p> <p>14:56、皮疹は消失、ペルジピン 1mg 静注した。</p> <p>15:00、血圧 146/82、PR 80、SpO2 98%。</p> <p>15:06、咳嗽あり（喘息なし）、息苦しさあり、フルティフォーム吸入した。</p> <p>15:15、プレドニン 5mg 内服した。</p> <p>15:17、血圧 204/134、PR 93、SpO2 99%。</p> <p>15:18、動悸あり、ペルジピン 1mg 静注した。</p> <p>15:21、動悸消失した。</p> <p>15:40、頭痛、鼻づまり、浮遊感があった。</p> <p>15:54、喉の違和感あり、血圧 182/122、PR 94、SpO2 98%。入院後、</p>
--	--	--	--

		<p>安静のみで経過観察した。</p> <p>2021/03/27 08:30、血圧 140/98、09:36、123/80。退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ1、随伴症状のチェック、Minor 基準：呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）を満たす。ステップ3、アナフィラキシーの5カテゴリーをチェック、症例定義：アナフィラキシーでない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を満たす。</p> <p>副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害は「いいえ」、呼吸器は乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、詳細：フルティフォーム吸入後すぐに軽快。心血管系は「いいえ」。皮膚/粘膜はその他、詳細：頸部、前腕（ワクチン接種部位以外）に蕁麻疹。消化器は「いいえ」。その他の症状/徴候は高血圧であった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：これは、重複報告 2021340254 と 2021342987 の情報を統合した追加報告である。以降すべての統報情報は、企業症例番号 2021340254 の下で報告される。</p> <p>追加情報は以下を含む：ワクチン接種歴、製品データ、検査データ、事象情報（新たな事象：息苦しさ）、転帰。</p> <p>追跡調査は必要とされない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：病歴、併用薬、反応データ（冷汗、浮遊感、咳嗽、動悸、頭痛、鼻づまりおよび喉の違和感が追加された）、臨床検査値、処置情報、事象</p>
--	--	--

			<p>の転帰および因果関係評価。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

535	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由にて連絡可能な医師(接種担当者) より入手した自発報告である(PMDA 受付番号: v20102256)。</p> <p>2021/03/23 15:24、39 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット EP9605、注射剤、初回、筋肉内投与、接種時年齢: 39 歳、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/23、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/03/23 15:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/03/23 15:40、全身の掻痒感と頭頸部の熱感を伴う掻痒感が出現した。</p> <p>2021/03/23 15:43、d-クロルフェニラミン 2mg を服用し 16:10 まで経過観察した。</p> <p>症状が改善傾向であることを確認した。</p> <p>本事象はアナフィラキシー、その他の副反応として報告要であることを医療機関に確認した。</p> <p>事象アナフィラキシー、全身掻痒感/頭頸部に出現した熱感を伴う掻痒感の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の結論は以下の通り: ワクチン接種と関連ありと判断する。</p>
-----	---	--	--

			<p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：事象（全身性そう痒および熱感）の予測性評価を更新した。</p>
--	--	--	--

538	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑性皮疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102238、v21101933。</p> <p>2021/03/19 14:40、39才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（当時 39 才）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種 4 週間以内に、前もって予防接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/19 14:40（ワクチン接種日）、患者は筋肉内投与にて BNT162b2 の初回の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/19 23:00（ワクチン接種の 8 時間 20 分後）、患者は摂氏 37.5 度の発熱と悪寒を発現した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種 1 日後）、夜に摂氏 38.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/03/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は、血小板数（Plt）減少、白血球（WBC）減少、肝障害及び肝機能障害を発症した。</p> <p>2021/03/21 朝、発熱は依然として摂氏 39.2 度あったため、処置のために内科を受診した。</p> <p>実行された血液検査は以下の通り：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：139、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：128、血小板数（Plt）：12.1、白血球（WBC）：2700 付近で上下。</p> <p>COVID-19 PCR は陰性であった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 38 度台の発熱は続いた。</p> <p>アセトアミフェン（カロナール）及びナロンエースを服用し処置を受けた。病院の外来を受診した。</p>
-----	--	--	--

		<p>SARS-COV-2 抗原テストが実行され、結果は陰性であった。</p> <p>実行された血液検査は以下の通り：</p> <p>AST：49u/L（13-30）、ALT：40u/L（7-23）、<math>\gamma</math>-GTP：37u/L（9-32）、CRP：1.79mg/dl（0.14未満）、WBC：2700 <math>\times 10^3</math>/ml（3300-8600）、PLT 12.1/mL（15.8-34.8）。</p> <p>2021/03/23、患者の体温は、摂氏 39 度であった。</p> <p>実行された血液検査は以下の通り：</p> <p>AST：139、ALT：128、PLT：10.45</p> <p>COVID-19 PCR は陰性であった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 5 日後）、依然として 39 度台の発熱があった。</p> <p>皮疹を発症し、顔面、上肢、体幹に紅斑様の発疹が出現した。</p> <p>多臓器障害が影響を受けた器官は皮膚/粘膜であった。</p> <p>皮膚/粘膜は皮疹を伴う全身性そう痒（ワクチン接種後 5 日より、顔面、体幹に赤色発疹が発現）を含んだ。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>嘔気と食欲不振もあった。</p> <p>患者は、入院した（補液とフェキソフェナジン投与のみ）。</p> <p>SARS-COV-2 抗原テストが実行され、依然として陰性であった。</p> <p>実行された血液検査は以下の通り：</p> <p>AST：139（高値）、ALT：128（高値）、<math>\gamma</math>-GTP：134（高値）、CRP：2.30（正常より高値）、WBC：3400、Plt：10.4、DLST（アセトミフェン（カロナール）、イブプロフェン、エテンザミド（ナロンエース））：陰性。</p> <p>続いて実行された検査は以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>サイトメガロウイルス (CMV) IgM : 陰性/IgG : 陰性、EBV VCA IgG : 80、IgM : 10 未満、EBNA : 40、IgM-HBC : 陰性、HBs 抗原 : 陰性、HCVAb : 陰性、抗ミトコンドリア抗体 (AMA) : 陰性、抗核抗体 : 40 未満。</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種 6 日後)、体温は、夜より解熱した。</p> <p>血液検査上も改善を認めた。</p> <p>AST : 68、ALT : 91、Y-GTP : 114、CRP : 1.73、WBC : 5700、PLT : 12.2。</p> <p>2021/03/26 (ワクチン接種 7 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種 12 日後)、血液検査は以下の通り :</p> <p>AST : 56、ALT : 105、Y-GTP : 150、CRP : 0.14、WBC : 6100、PLT : 44.1。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 56 日後)、検査時、データは全て正常であった。</p> <p>日付不明、行った他の検査と処置は以下の通り。</p> <p>サイトメガロウイルス (CMV)、EB ウイルス、肝炎マーカーは全て正常であった。</p> <p>AMA : 陰性、薬剤によるリンパ球刺激試験 (DLST) (カロナール、ナロンエース) : 陰性。</p> <p>処置は、事象 発熱、悪寒、嘔気及び食欲不振において行われた。</p> <p>処置は、事象 皮疹、紅斑性皮疹、全身性そう痒症、血小板減少、WBC 減少、肝障害で行われなかった。</p> <p>2021/04/06 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は入院の、発熱は徐々に下がり、血液データが改善したと結論付けた。</p> <p>患者は入院後、処置を受けておらず、数日後、熱は下がった。</p> <p>肝障害は長引いたが肝機能はほぼ正常となった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/04/12）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。新情報、臨床検査値が加えられた、事象名は肝損傷から肝障害に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/04/17）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>新情報は、以下のとおり：臨床検査結果、臨床情報および事象の転帰。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>検査データ（2021/03/24、2021/03/25 及び 2021/03/31 の結果が追加された）、被疑薬の詳細（開始時刻を 14:40 に更新。）、事象の詳細</p>
--	--	--	--

			<p>(皮疹、血小板減少、及び肝障害で受けた処置がなしに更新されたWBC減少、紅斑性皮疹、全身性そう痒症、悪寒、嘔気及び食欲不振が追加されたウイルス感染および薬疹が削除された。) 及び事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

539	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>腹部不快 感（腹部 不快感）</p> <p>ストレス （ストレ ス）</p> <p>流涙障害 （流涙増 加）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>紅斑</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した（規制当局報告番号：v20102239）。</p> <p>2021/03/25 15:16、62 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、パッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、62 歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>既往歴は化粧品および花粉症による皮膚発赤歴だった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>原疾患に高血圧はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はこれまでにインフルエンザワクチンを接種し、腫脹がでやすかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>副反応報告前に他の症状で最近他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>副反応報告前にファイザー-BioNTech 社の COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のために最近他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech の COVID-19 ワクチン接種の時期に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種当日） 15:30、一過性高血圧およびストレスが発現した（4 時間以上持続）。</p>
-----	--	--	--

			<p>事象経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/25 15:16 、ワクチン接種が行われた。</p> <p>15:26、流涙、腹部不快感が発現した。</p> <p>15:30、血圧は 214/118mmHg と異常高値であった。</p> <p>2 時間の経過観察後、血圧は 170 台/100mmHg で改善なしであった（普段は 120/80 台）。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>2021/03/25 19:00 に入院後、 ニフェジピン 10mg1 錠を 1 回服用後の血圧は 118/54mmHg で、回復した。</p> <p>その後再燃なく翌日退院となった。</p> <p>通常時の血圧は 120/80 mmHg で、基礎疾患としての高血圧はなかった。</p> <p>2021/03/25 に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：  血圧：214/118 mmHg（15:30）、170/100 mmHg（2 時間の経過観察後）、改善なし（普段は 120/80 台）。118/54mmHg（7:00 PM）、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.2 度、心電図、頭部 CT、血液検査：特に異常なし。</p> <p>腹部 CT：異常なし。</p> <p>COVID-19 PCR 検査：陰性。</p> <p>2021/03/26、患者は退院した。</p> <p>外来で経過を追ったが、異常はなかった。</p> <p>一過性の高血圧と判断された。</p> <p>2021/03/26、副反応の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、BNT162B2 との因果関係は可能性大評価した。他に考えられる要因は、ストレス型高血圧であった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者は、以下のとおり結論づけた：これまでのところ、医師によって高血圧とは診断されていない。接種時のストレスと関連した高血圧を考えると、基礎疾患の検査が示唆される。ワクチンによる直接の副反応の可能性は低い。報告症例名：他の副反応（上記記載以外の症状）。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>本報告は重複報告 2021342252 と 2021554936 からの情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>今後の追加情報はすべて、メーカー報告番号 2021342252 の下で報告される。</p> <p>新たな情報は以下を含む：検査の日付、事象の詳細と臨床経過。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/25）：連絡可能な同一医師より追加情報を入手した：</p> <p>副反応詳細、因果関係、併用薬なしの確認、検査値更新、治療詳細追加、臨床経過更新。</p> <p>追加調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

541	けいれん (痙攣発 作)  皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑 発 疹)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者は、コミナティ（バッチ/ロット番号未報告）（投与経路不明、不明日に（接種時年齢51歳）、投与回数不明、単回投与、COVID-19免疫のため）投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。基礎疾患は不明であった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の30分後に、患者は全身発赤、小粒状発疹、痙攣が発現した。</p> <p>治療処置として、患者はステロイドの点滴静注、酸素吸入し、病院へ搬送され、症状は回復した。事象の転帰、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない</p>
-----	---	--	---

551	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹 発疹 発疹)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>ワクチン接種合併症(ワクチン接種合併症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102226 および v20102267、v20102528、v21100775 である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、</p> <p>2021/03/20 9:20-9:40 頃、26 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量、接種時 26 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、特になしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/01/24 夕方に受けた BNT162B2 の初回接種 (EP2163 および有効期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与) であった。</p> <p>併用薬は、パラセタモール (カロナール) 200 (アセトアミノフェン) (解熱、鎮痛のため、経口投与、2021/03/21 および 2021/03/23 のみ内服)、バファリンナ i (イブプロフェン、アセトアミノフェン、無水カフェイン、乾燥水酸化アルミニウムゲル) (解熱、鎮痛のため、経口投与、2021/03/21 から 2021/03/23 まで)、ロキソプロフェン Na 錠 60mg (解熱、鎮痛のため、経口投与、2021/03/23 のみ内服)、レバミピド 100mg (レバミピド) (胃粘膜保護のため、経口投与、2021/03/23 から 2021/03/26 まで)、セレコックス錠 100mg (セレコキシブ) (解熱、鎮痛のため、経口投与、2021/03/24 から 2021/03/26 まで) であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/20 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>初回のワクチン接種は特に問題なく経過した、と報告された。</p> <p>2 回目のワクチン接種 (2021/03/20) 後、翌日からセ氏 38 度台の発熱が続いた。</p> <p>PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。</p>
-----	--	--	--

		<p>他の感染症なども含め、特異的なルールアウトが必要なため、現在精査中である。</p> <p>セ氏 38 度以上の発熱が続くため、患者は治療のため他院を受診した。</p> <p>インフルエンザ (-)、コロナ抗原検査 (-) であった。</p> <p>溶連菌は陽性の疑いにて、アモキシシリン (250) が処方され、内服が開始された。</p> <p>血液培養、痰培養検査が追加で実施され、精査中である。また、当院にても採血を実施し、溶連菌以外の疑いも考え、患者は安静・加療目的のため入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、2021/03/26 から 2021/03/29) と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、溶連菌感染症であった。</p> <p>報告者意見：コロナワクチン 2 回目接種直後より高熱が続いていることから本剤と関連ありと考えた。しかし、溶連菌感染症の疑いも否定できないため現在精査中であった。</p> <p>追加報告：患者は解熱剤を使用せず、自然解熱傾向を示した。また自覚症状は改善している。したがって患者は 2021/03/29 に退院とした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/04/08 に入手した追加情報：</p> <p>中毒疹を経験した。</p> <p>外来にて経過を観察していたが 2021/04/04 17:00 頃、四肢の発疹が出現した。顔、体幹に発疹が広がり、掻痒感が出現した。</p> <p>2021/04/06、他院皮膚科を受診した。ワクチンの接種に伴う中毒疹が疑われ、フェキソフェナジン塩酸塩、ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル、ヘパリン類似物質が処方され、現在精査中である。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>2021/04/17 の追加情報より、発疹は軽快であった。</p>
--	--	---

			<p>2021/04/09、上記の処方薬は終了した。症状は悪化なく、経過観察となった。</p> <p>症状は固定していて、診察は終了となった。</p> <p>発疹は軽減し、発熱はなかった。その他の自覚症状は消失していた。</p> <p>そのため「軽快」と判断された。処置の結果「軽快」として、調査終了となった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B ワクチンの間に因果関係があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医の意見：全身の発疹もコロナワクチン後の発熱に引き続いて発症しているため、BNT162B ワクチンとの関連ありと考える。</p> <p>追加情報入手、2021/03/24、当院ワクチンフォローアップ外来を初診。 COVID-19 感染を否定するため PCR 検査を実施したところ結果は陰性であった。2021/03/26、発熱が軽減しないため他院へ紹介となった。当初、溶連菌感染の疑いと診断され、アモキシリン（250mg）4cap/日を処方された。29日の再診時には、溶連菌感染は否定的でワクチンの副反応と診断された。溶連菌感染は当院の診断ではないため、診断の根拠等は明らかでないが、最終的な診断としては否定されている、その後、2021/03/29 から解熱し、2021/03/31 に当院ワクチンフォローアップ外来を再診し、血液検査を受けた。発熱に関しては、「回復」と診断した。</p> <p>患者は、発熱（37.5 度以上）（2021/03/20 から 2021/03/29 まで）、疼痛（接種部位）（2021/03/20 から 2021/03/23 まで）、頭痛（2021/03/21 から 2021/03/28 まで）、悪寒（2021/03/20 および 2021/03/22）、腰痛（2021/03/20 から 2021/03/26 まで）、筋肉痛（2021/03/21 から 2021/03/27 まで）、咽頭痛（2021/03/27 から 2021/04/04 まで）、発疹（全身）（2021/04/04 から 2021/04/30 まで）、掻痒感（全身）（2021/04/04 から 2021/04/09 まで）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、SARS-CoV 核酸同定を含む関連検査を受けた：2021/03/24 PCR</p>
--	--	--	--

			<p>Target1、2：検出せず、陰性、2021/03/26 インフルエンザ迅速検査：陰性（他院）、2021/03/26 SARS-CoV 抗原定性検査：陰性（他院）、2021/03/26 溶連菌 A 群 β 溶連菌迅速試験？：陽性疑い（他院）、2021/03/26 血液培養検査：不明（他院）、2021/03/26 痰培養検査：不明（他院）。</p> <p>2021/03/26、CPR（正常値：0.14mg/dL 以下）：0.66H、WBC（正常値：3300-8600）：2700L、Hb（正常値：13.7-16.8g/dL）：14.7、Plt（正常値：158-348x10<sup>3</sup>）：181、AST（正常値：13-30IU/L）：23、ALT（正常値：10-42IU/L）：17。</p> <p>2021/03/31、CPR（正常値：0.14mg/dL 以下）：0.19H、WBC（正常値：3300-8600）：2900L、Hb（通常値：13.7-16.8g/dL）：14.3、Plt（正常値：158-348 x10<sup>3</sup>）：296、AST（正常値：13-30IU/L）：28、ALT（正常値：10-42IU/L）：32。</p> <p>2021/04/06、CPR（正常値：0.14mg/dL 以下）：0.10、WBC（正常値：3300-8600）：3000L、Hb（正常値：13.7-16.8g/dL）：14.3、Plt（正常値：158-348 x10<sup>3</sup>）：348、AST（正常値：13-30IU/L）：36、ALT（正常値：10-42IU/L）：63、ALP（正常値：38-113IU/L）：67。</p> <p>2021/04/07、CPR（正常値：0.14mg/dL 以下）：0.08、WBC（正常値：3300-8600）：2700L、Hb（正常値：13.7-16.8g/dL）：14.2、Plt（正常値：158-348 x10<sup>3</sup>）：328、AST（正常値：13-30IU/L）：31、ALT（正常値：10-42IU/L）：56、ALP（正常値：38-113IU/L）：66。</p> <p>2021/04/16、CPR（正常値：0.14mg/dL 以下）：0.02、WBC（正常値：3300-8600）：2800L、Hb（正常値：13.7-16.8g/dL）：14.3、Plt（正常値：158-348 x10<sup>3</sup>）：279、AST（正常値：13-30IU/L）：22、ALT（正常値：10-42IU/L）：36、ALP（正常値：38-113IU / L）：67。</p> <p>2021/03/20 夕方、発熱が長期化し重篤となり、入院/入院期間の延長（2021/03/26 から 2021/03/29 まで入院）と分類され、有害事象は救急治療室への訪問を必要とし、転帰は治療なしで 2021/03/31 に回復した。</p> <p>2021/04/04（同日ではない、報告通り）、中毒疹は非重篤であったが、有害事象は医師の診察を必要とし、フェキソフェナジン塩酸塩内服による治療で 2021/04/30 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p>
--	--	--	---

			<p>発熱の長期化-2 回目のワクチン接種後、翌日から 10 日間発熱が続いたが、03/29 に解熱を認め、翌 31 日に「回復」と診断した。他院では、溶連菌感染の疑いと診断されていたが、最終的に溶連菌感染は否定的と診断されている（診断に関する詳細は不明）。</p> <p>中毒疹-その後、04/04、突然、全身に紅斑が出現した。近医皮膚科を受診し、ワクチンによる播種状紅斑丘疹型の中毒症と診断され、フェキソフェナジン処方、ステロイドの外用剤、ヘパリノイド外用剤が処方された。</p> <p>04/06、当院のワクチンフォローアップ外来を受診した。血液検査を実施したところ肝酵素の上昇を認めた。</p> <p>04/07、当院皮膚科を受診し、EB ウイルス感染疑いとなった。EBV 抗体の検査を実施した。</p> <p>04/14、再診時に EBV 陰性が確認されたため、ウイルス感染ではなくワクチンによる副反応の診断となった。</p> <p>04/16、当院のワクチンフォローアップ外来を再診し、肝酵素の低下が確認できたため、フォローアップは中止とした。その後、04/30 に発疹が消退した。</p> <p>薬剤性およびウイルス性も否定的であることから、皮膚科的な診断は中毒疹であった。したがって、ワクチンに起因する可能性が高いと考えられた。</p> <p>本ワクチンと発熱の長期化および中毒疹との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/04/01）：追加情報は以下の通り：事象の転帰が更新され、患者は退院した。</p> <p>追加情報（2021/04/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの新たな情報（受付番号：v21100775）：新たな事象を追加</p>
--	--	--	---

			<p>追加報告（2021/04/17）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は v21102091 である。新しい情報は、事象の転帰と臨床情報を含んだ。</p> <p>修正：この追加情報は、過去のワクチン接種日を修正したため、以前に報告した情報を修正するために提出される。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：薬剤情報、併用薬、反応情報（疼痛（接種部位）、頭痛、寒気、腰痛、筋肉痛、咽頭痛、発疹（全身）追加および溶連菌感染削除）、検査情報、治療情報、事象の転帰および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

552	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>	便秘	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/10 15:00、41 歳女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、左腕筋肉内、1 回目) を接種した。(41 歳時)</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/10、患者は左上肢に 1cm の皮下出血を呈し、3~4cm まで拡大した。</p> <p>2021/03/10 から 2021/03/11 まで左上肢痛があった。</p> <p>治療等は受けなかった。</p> <p>2021/06/17、本ワクチンと有害事象左上肢皮下出血との因果関係について可能性大と報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象左上肢痛と因果関係は、確実であった。</p> <p>2021/04/02 14:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕、2 回目) 接種を受けた。</p> <p>患者は 2013 年から便秘のためマグミット 500mg を経口投与していた。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の血小板第 4 因子抗体検査はなかった。</p>
-----	---	----	--

		<p>2021/03/10（発現時刻：不明）、左上肢痛と左上肢皮下出血を発現したが、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴、併用薬、臨床詳細と因果関係評価である。</p> <p>追加情報の調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
565	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢と性別不明の患者は、COVID-19予防接種としてBNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射用溶液、ロット番号：提供なし）の単回投与を筋肉内に受けた。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種当日夜より、患者が倦怠感、全身痛、離床困難を経験したと報告された。</p> <p>2021/03/20から、患者が倦怠感増強、頭痛およびがむかつき感を経験した。そして、患者は外来患者クリニックに行った。</p> <p>2021/03/20から2021/03/22まで、患者が観察のために入院したと報告された。</p> <p>報告者は、2021/03/21の朝より患者が食欲不振と精神不安があったと</p>

	<p>不安症状 (不安)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		<p>述べた。</p> <p>2021/03/21 12:00、倦怠感の徴候は持続した。しかし、全身痛はなかった。ワクチン接種部位疼痛の徴候のみ。</p> <p>2021/03/21 14:15、動悸と発汗徴候があった。むかつき感は軽減した。</p> <p>2021/03/22 朝、患者は軽度倦怠感があった。しかし、他症状改善のため、患者は退院した。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/06/22) : この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
582	<p>眼の異常 感(眼の 異常感)</p> <p>眼出血 (眼出 血)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30代女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号 : 不明、接種経路不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、報告によると、患者はワクチン接種後、目に違和感を感じ、眼内出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追加情報(2021/06/22) :</p> <p>本追加報告は追跡調査の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。新情報に更新された投与情報が含まれている。</p>

584	<p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	失神	<p>これは、COVID-19 有害事象自発報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/12 16:00 頃、27 歳の（妊娠していない）女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、1 回目）を筋肉内接種した。基礎疾患には失神があった。病歴及び併用薬は報告されなかった。COVID-19 ワクチン接種前 2 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたことはなかった。ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/13(ワクチン接種翌日)に失神、2021/03/15 に頭痛、2021/03/17 に悪心が発現した。事象の転帰は 2021 の不明日に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果を「診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>2021/06/21 の追加情報にて、報告者は事象失神、頭痛、悪心とワクチン間の因果関係を可能性小と分類した。</p> <p>因果関係についてのその他のコメントは次の通りであった：</p> <p>1、患者は失神(03/13)について、精査のため病院の脳神経内科にて医師から処置を受けたと報告した。患者には失神歴があった。ワクチンとの関係はほとんどないといった医師からのコメントがあったようであった。</p> <p>2、頭痛と悪心(03/15 から 03/19)について、03/16 に、病院の脳神経外科にて医師から処置を受けた。医師から原因不明とコメントされたようであった。患者は自然緩解したようであった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチン接種時間の詳細、反応データ、因果関係評価。</p>
-----	--	----	--

			追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
592	頭痛（頭痛）  関節痛（関節痛）  疼痛（疼痛）  内出血（内出血）  倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は連絡可能な看護師およびその他医療従事者からの自発報告である。医薬情報担当者を通じて入手した。</p> <p>2021/03/16、49歳女性患者はCOVID-19予防のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9085、49歳時）0.3ml、投与回数不明の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16（接種日）、内出血、倦怠感、肩の痛み、関節痛を発現した。</p> <p>2021/03/17（接種1日後）、肩から首にかけての痛みを発現し経過観察が行われ、仕事へ戻った。</p> <p>事象の重篤性、および因果関係は報告されなかった。</p> <p>内出血、倦怠感、頭痛、肩の痛み、関節痛の転帰は2021/03/17に回復、肩から首にかけての痛みは2021/03/18に回復であった。</p>

			<p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p> <p>2021/04/05 の追加情報：本追加報告は同一のファイザー医薬情報担当者を通じた別の連絡可能な医療従事者より入手した自発報告である。報告された新情報は、生年月日、およびロット番号。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

593	<p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>	<p>浮動性めまい; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>これは、メディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26、73歳女性患者はCOVID-19免疫のため、73歳時にBNT162B2(コミナティ、剤型:注射溶液、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31)の2回目の接種を受けた(筋肉内、単回量)。</p> <p>病歴は高血圧と骨粗鬆症であり、通院していた。数年前にめまいの症状で治療歴あり。</p> <p>2021/03/05、患者はコミナティ(投与経路:筋肉内、ロット番号:EP2163)の1回目の接種を受けた。</p> <p>6日に回転性めまいがあったが、同日回復した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してトリクロルメチアジド、アジルサルタン(アジルバ)、アムロジピンベシル酸塩(アムロジピンOD TYK)(投与経路:内服、開始日:不明)、また骨粗鬆症に対してエルデカルシトールカプセル(投与経路:内服、開始日:不明)であった。</p> <p>2021/03/27夜から、回転性めまいと嘔気症状が出現した。</p> <p>28日、症状改善せず。救急車にて来院した。</p> <p>意識清明、明らかな神経症状なし。頭部CTは正常であった。</p> <p>入院にて経過観察とした。</p> <p>28日、29日、30日、アデホスコーワ40mg 1回/日、点滴静注。</p> <p>2021/03/28 16:00、夜に浮動性めまいと回転性めまいのため救急車で病院に搬送された。もともとめまいもちで、1回目の時も起こったが、今回はひどくて歩けず、ふらふらした。</p> <p>2021/03/29朝、未回復であった。カルテを見た限りでは2021/03/28の午後04:00頃にアデホス注射で治療を受けていた。</p> <p>めまいのため嘔吐した。めまいが続き、飲食ができなかった。</p>
-----	---	----------------------------------	--

			<p>2021/03/28、アデホスの点滴静注（1アンプル）を受けた。</p> <p>脳のCTを撮ったが明らかな出血はなかった。点滴治療で経過が観察された。その後、めまい、吐気、ふらつきを経験した。ふらつきも2021/03/28時点で未回復であった。</p> <p>2021/03/29朝、めまいがひどくて何も出来ず、じっとしていた。体動によるめまいがあって2021/03/29の朝もアデホスを注射した。</p> <p>診断名は回転性めまいであった。</p> <p>2021/03/27、回転性めまいが発現した。</p> <p>患者は本事象を非重篤と分類し、3日間入院した（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象の結果を救急治療室への来院が必要であるとした。また、本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とした。</p> <p>患者は関連する検査を受けた。血液検査（2021/03/28）、結果：LD 247 U/L（正常低値：124、正常高値：222）、結果：血糖 130 mg/dL（正常高値：104）、頭部CT（2021/03/28）異常なし。</p> <p>事象の回転性めまいの転帰は回復である。</p> <p>その他の事象の転帰は未回復である。</p> <p>修正：本追跡報告は、過去に報告した以下の情報を修正するために提出するものである：報告薬剤師が事象の重篤性を提供しなかったことが明らかにされたため、「報告者は事象を非重篤に分類した。」は削除すべきである。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：その他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、重篤性、臨床検査値、事象の転帰。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

596	<p>気分障害 (不快感)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>温度変化不耐症 (温度変化不耐症)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>鼻閉(鼻閉 鼻閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	動物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した報告である。規制当局報告番号はv20102289である。</p> <p>2021/03/26 15:00、19歳9ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、19歳時にBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の医薬品副作用歴、発育状態等)によると、病歴はネコアレルギーであった。</p> <p>患者には4週間以内の過去のワクチン接種、2週間以内に投与した併用薬、病歴、または関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03、頭重感があった(転帰は軽快)。</p> <p>2021/03/26、悪寒が生じ(転帰は軽快)、治療を受けた。</p> <p>2021/03/26 15:03(接種当日)、気分不快(転帰は軽快)、鼻閉感(転帰は回復)が生じ、点滴を行いセレスタミン1錠を内服し、ポララミン1Aを静脈内投与した。</p> <p>2021/03/26 15:03(接種3分後)、血管迷走神経反射が発現した。有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者はワクチン接種と血管迷走神経反射との因果関係を「可能性小」と評価した。</p> <p>2021/03/26 15:05(接種5分後)、悪心、動悸、咽頭違和感が発現した。</p>
-----	---	---------	---

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>2021/03/26 (接種当日)、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/03/26 15:05 (接種 5 分後)、鼻閉が発現した。</p> <p>2021/03/26、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、デスクロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 1A 静注、セレスタミン 1 錠内服、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100mg 静注を行った。</p> <p>2021/03/26 16:10 (接種 1 時間 10 分後)、発熱が発現した。</p> <p>2021/03/26 (接種当日)、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/03/26 20:30 (接種 5 時間 30 分後)、下痢が発現した。</p> <p>有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>提供された臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03/26 15:00、ワクチン接種を行った。</p> <p>接種後すぐに気分不快あり。その後動悸と咽頭違和感を訴えた。</p> <p>血圧、SP02、脈拍に異常変動なし。</p> <p>2021/03/26 15:10 (接種 10 分後)、動悸は改善傾向であったが、鼻づまりがみられた。</p> <p>2021/03/26 15:30 (接種 30 分後)、ポララミン 1A 静注にて加療された。</p>
--------------------------	--	---

			<p>2021/03/26 15:48（接種 48 分後）、鼻づまりは持続した。セレスタミン 1 錠内服にて加療された。</p> <p>2021/03/26 15:55（接種 55 分後）、寒気が出現した。その後、発熱。</p> <p>救急処置室にて様子をみた。嘔気あり。</p> <p>2021/03/26 16:17（接種 1 時間 17 分後）、ソル・コーテフ 100mg 静注にて加療された。</p> <p>バイタルサインは安定した。その後も寒気、鼻閉感、気分不快は持続した。</p> <p>発熱 37.7 度あり。経過観察の入院とした。</p> <p>2021/03/26 20:30（接種 5 時間 30 分後）、体温 37.1 度に下熱した。</p> <p>トイレにて少し下痢あり。</p> <p>2021/03/26 23:00（接種 8 時間後）、体温 36.7 度になり、落ち着いた。</p> <p>2021/03/26、寒気の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を入院のため重篤（2021/03/26 から 2021/03/27）と分類し（報告者は事象の血管迷走神経反射、悪心、動悸、咽頭違和感、鼻閉、発熱、下痢を非重篤と評価したとも報告）、また事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑製品詳細、事象詳細、新たな事象（咽頭違和感、鼻づまり/鼻閉、下痢/少し下痢、冷感）、臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

597	<p>血管浮腫 （血管浮腫）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫（口 唇腫脹）</p>		<p>これは、医薬情報担当者と医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19、44才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、単回投与、バッチ/ロット番号は報告されなかった）筋注を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、唇に腫れが認められた。</p> <p>不明日、血管浮腫とアレルギー反応を経験した。</p> <p>接種30分後、唇に腫れがみられ、それは完治しなかった。</p> <p>2021/03/29（本日）、患者は事象に対し受診した。</p> <p>医師は、コミナティで口唇腫脹と血管浮腫が起こった報告について質問し、可能性と機序を尋ねた。また、唇の腫れ、血管浮腫、アレルギー反応などを1回目接種で起こした症例（報告済み）について、2回目の接種はどう対応すべきか質問した。</p> <p>事象唇の腫れの転帰は軽快した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の再調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p>
-----	---	--	---

			<p>報告者は、ワクチン接種と血管浮腫、アレルギー反応、唇に腫れとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液）の1回目投与を受けた。他の医療機関でワクチン接種したため、ロット番号は提供されていない。</p> <p>1998年頃、風疹の追加ワクチンの接種を受けた。その他詳細は不明であった。</p> <p>病歴または2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は血液検査を含む関連する検査を受けた。</p> <p>2021/03/29、次の項目について検査した：IgE 35IU/mL（正常高値174）。C4 14mg/dL（正常低値17mg/dL、正常高値45mg/dL）、結果は低値であった。C1 インアクチベーター活性87%（正常低値70%、正常高値130%）。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種30分後（正確な時間は不明）、唇に腫れを発現した。報告者は本事象を非重篤と評価した。有害事象は診療所への訪問を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。事象は、プレドニゾロン15mg/日、トラネキサム酸、ファモチジン、ビラノアの内服処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）について：Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状：顔の下半分および唇の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、呼吸器症状：上気道腫脹（唇、舌）であった。</p> <p>事象は突然発症、レベル1、1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を含む、複数（2つ以上）の器官系症状が含まれていた。</p> <p>カテゴリ（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を満たしていた（報告通り）。</p>
--	--	--	--

			<p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：トランサミン内服。</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器は、上気道腫脹（唇、舌）であった。</p> <p>皮膚/粘膜は、血管浮腫（口唇腫脹、遺伝性ではない）であった</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査が実施された：免疫マーカー（例：総IgE 値）2021/03/29 実施：IgE 35IU/mL（基準範囲 174 以下）。補体活性化試験 2021/03/29 実施：C4 14mg/dL（基準範囲 17～45）。2021/03/29 血液検査および生化学的検査、異常所見なし。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以前接種したワクチンであった。詳細は次の通りである：風疹ワクチンで注射部位の腫脹、熱感および発熱。</p> <p>これ以上の再調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	--	---

620	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	慢性気管支炎； 胃炎； 食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、2021/03/29 12:59、45歳女性（非妊娠）患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射液）（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を単回投与、0.3 ml にて初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴には急性胃炎および慢性気管支炎があった。</p> <p>メロンとパイナップルとキウイフルーツと柿に対してアレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者で、副作用歴および飲酒歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>2021/03/29 13: 00（ワクチン接種日）にアナフィラキシーショックが発現し、（ワクチン接種 1 分後に）待合室に向かう際に呼吸苦が出現した。</p> <p>嘔気と呼吸苦は最終的に増強し、重度の咳嗽発作が出現した。</p> <p>注入のため点滴室に搬送された。</p> <p>13:04（ワクチン接種 5 分後）、アドレナリン（ボスミン）0.3 mL を筋肉内投与後、塩化カルシウム二水和物、塩化マグネシウム六水和物、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム二水和物（ビカネイト）500 mL で血管を確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500 mg を静脈内投与した。</p> <p>酸素吸入 3 L を開始した。</p> <p>13:05（ワクチン接種 6 分後）、会話可能であり、本人によると呼吸苦は安定した。</p> <p>13:12（ワクチン接種 13 分後）、バイタルサイン安定し、呼吸苦は消</p>
-----	----------------------------	---------------------------	---

			<p>失した。</p> <p>軽度の頭重感がみられた。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注入終了後、ベタメタゾン・クロルフェニラミン（プラデスミン配合錠）1錠1日3回を3日間処方され、家族に付き添われて帰宅した。</p> <p>帰宅する際、アドレナリン（エピペン注射液 0.3MG）が処方された。</p> <p>本報告薬剤師は、本事象の発現に影響を及ぼす可能性のあるその他の処置や診断はなかったと述べた。</p> <p>本報告薬剤師は本事象の重篤性を重篤（生命を脅かすもの）に変更し、bnt162b2との因果関係は確実にありと評価した。</p> <p>本報告薬剤師は、他の疾患など他に考えられる要因はないと述べた。</p> <p>本報告薬剤師による見解は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後から体調の異常な変化がみられ、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>元々食物アレルギーがあり、ワクチン接種前スクリーニング質問票にも記録されていたため、医師より観察のため待合室で安静にするよう指示を受けた。</p> <p>本事象の転帰は回復（2021/03/29）である。</p> <p>医師は、前回報告された症状、重度の咳嗽発作、呼吸苦、嘔気、頭重感はずべて一連のアナフィラキシーの症状であると考えた。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかどうかは、不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの事象発現時間は13:00から13:10と更新され、そして、事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>追加情報からのアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関しては以下の通りだった：</p>
--	--	--	---

			<p>随伴症状のチェック (Major 基準) は、以下を含んだ :</p> <p>循環器系症状 : 測定された血圧低下</p> <p>呼吸器系症状 : 両側性の喘鳴 (気管支痙攣)</p> <p>随伴症状のチェック (Minor 基準) は、以下を含んだ :</p> <p>呼吸器系症状 : 持続性乾性咳嗽</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) :</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数 (1つ以上) の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 2 : 1つ以上の (Major) 循環器系症状基準。 AND、 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (2) として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、咳の重積、呼吸苦、喘鳴、(血圧) 100 (普段は 130-140) であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後数分でのどの違和感、その後、急速に咳の集積、呼吸苦、血圧低下へ。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした : はい、アドレナリン 0.3mg 筋注、ラクテック 1000ml の点滴静注、ソルコーテフ 500mg の静注、ポララミン 1 静注。</p> <p>臓器障害に関する情報 :</p> <p>多臓器障害 : はい</p>
--	--	--	---

			<p>影響を受けた器官系：呼吸器系、心血管系、</p> <p>呼吸器系：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：はい</p> <p>呼吸窮迫：はい</p> <p>乾性咳嗽：はい</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なしで）：はい</p> <p>心血管系：はい、</p> <p>低血圧（測定済）：はい、</p> <p>血圧 100（普段 130-140）</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候/：いいえ</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？：</p> <p>メロン等、キウイ、パイン、柿、</p> <p>患者は、この事象（アナフィラキシーショック）でエピペン1本を処方された。</p> <p>追加情報（2021/04/04）：本報告は、連絡可能な同薬剤師より入手した医薬品医療機器総合機構からの追加報告である（規制当局報告番号：v21100480）。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：本報告は、同医師より入手した自発的追加</p>
--	--	--	---

			<p>報告である。</p> <p>入手した新たな情報は以下のとおり：</p> <p>反応データ（事象名アナフィラキシーからアナフィラキシーショックへ更新（重度の咳嗽発作、呼吸苦、嘔気、頭重感、低血圧、血圧（血圧）100（正常レベル130-140）、</p> <p>のどの違和感、アナフィラキシーショックの発現時間の更新、救急治療室へ受診を要した）臨床検査値の追加、病歴の追加。</p> <p>追加情報は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

627	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>麻痺（麻痺）</p>	<p>ざ瘡：</p> <p>片頭痛</p>	<p>これは、有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な薬剤師から入手された自発報告である。</p> <p>2021/03/24 15:30、25歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163 使用期限：2021/05/31）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）を投与した。</p> <p>患者の病歴は、片頭痛（不明日から罹患中が不明）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前に、患者は4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は、COVID-19と診断されず、COVID-19を見つけるため検査が実施されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/24 15:30（ワクチン接種の同じ時間）、患者は左環指および小指の末梢神経障害を経験した（医学的に重要）。</p> <p>治療処置はメチコバールの経口投与。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>2021/06/17、追加情報での報告者による本ワクチンと有害事象との因果関係についての評価は以下の通り：</p> <p>左環指及び小指の末梢神経障害は可能性大である。</p> <p>2021/04/14 15:30、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER6259、使用期限不明、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した。患者は発現日不明の片頭痛と尋常性ざ瘡を持っており、現在も継続中であった。</p> <p>関連する他の検査はなかった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種5日後）、左環指及び小指の末梢神経障害の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/24 15:30、患者は左肩三角筋に1回目接種を受け（報告では</p>
-----	---	-----------------------	---

		<p>左腕とされている)、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> <p>15:35 から、左第 4、5 指にしびれがあった。動き(指)に問題はなかった。</p> <p>上腕や前腕に麻痺はなかった。</p> <p>患者は整形外科を受診した。</p> <p>それらは末梢神経麻痺と考えられた。</p> <p>。メチコバルが処方された。</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種後日)、しびれに変化はなかった。</p> <p>2021/03/29 (ワクチン接種 5 日後)、しびれは改善傾向になり、経過観察となった。</p> <p>2021/03/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/17) : 同一の連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下の通り : 病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細 (投与部位と 2 回目の投与情報の追加)、副反応の詳細 (事象『末梢神経麻痺』と『左第 4、5 指のしびれあり』の追加、『左環指及び小指の末梢神経障害』の転帰を回復に更新)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

628	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102415。</p> <p>2021/03/18 15:24、46歳の女性患者（46歳10ヶ月と報告された）がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与）の初回投与を受けたと報告した。</p> <p>2021/03/18、予防接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は喘息（2021/02/から、接種3週間前の喘息発作（ステロイド内服で改善））。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は喘息の発現時シムビコート、シングレア、ビラノア、プレドニンを服用していた。</p> <p>2021/03/18 15:24（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/03/18 15:29、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>皮膚・粘膜症状：紅斑：部分的（両側上腕）grade 1</p> <p>消化器症状：咽頭違和感、grade 1</p> <p>呼吸器症状：断続的な咳嗽（grade 2）から持続性する強い咳込み（grade 3）、聴診上の喘鳴、軽度の息苦しさ（grade 2）</p> <p>循環器症状：脈拍（+15回/分）50-60/分（軽度）、89/分（grade 2）</p> <p>神経症状：軽度頭痛（grade 2）</p> <p>ワクチン接種の5分後、患者は断続的な咳嗽や咽頭違和感が出現。</p> <p>補液、安静、BVD/FM（シムビコート）で経過観察された。聴診より持</p>
-----	--------------------------	----	--

		<p>続する強い咳き込みや喘鳴、息苦しさを認めた。両上腕に紅斑も出現、脈（+15回/分）や軽度頭痛を認めた。</p> <p>アナフィラキシー（grade2）と診断された。リンデロン 2mg 点滴を行ったところ、次第に症状の軽減、消失を認めた（報告通り）。</p> <p>2 相性に症状出現する可能性があり、入院経過観察となった。</p> <p>リンデロン 2mg を点滴し翌朝体調問題なく退院した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/17、報告された情報は次の通り：</p> <p>関連する検査結果は次の通り：2021/03/18：Ig E：54.9 IU/ml、（0-173）。 2021/03/18：SARS-Cov2-Ag：（-）。</p> <p>有害事象：アナフィラキシー（発現日時：2021/03/18 15:29）は入院/入院期間の延長（2021/03/18 から 2021/03/19）で重篤であり、2021/03/18 に回復した（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過：ワクチン接種 5 分後、咳嗽および咽頭違和感が出現した。（意識レベル：クリア、喘鳴なし）。grade 1 と判断され、補液により経過観察した。BUD/FM を吸入するも、咳嗽は止まらなかった。聴診上、喘鳴を認め、息苦しさを訴えた。両側腕に紅斑出現、脈拍増加、頭痛もあった。アナフィラキシーgrade 2 と判断された。リンデロンにて点滴、徐々に症状は軽快した。双極性に症状が出現する可能性があり、入院、経過観察とした。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状：持続性乾咳嗽</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：咳嗽および咽頭違和感、皮膚紅斑、強い咳込み、脈拍増加（50-60/分から 89/分）、頭痛、BT：37.0 度、BP：156/102、P：89、SP02：99%（RA）。</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:29、咳嗽、咽頭違和感</p> <p>15:38、生理食塩水点滴</p> <p>16:10、咳嗽持続</p> <p>16:42、皮膚紅斑出現</p> <p>17:00、リンデロン点滴</p> <p>18:00、症状が改善した</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬であった。</p> <p>詳細：リンデロン 2mg 点滴、生理食塩水 500ml 点滴、シンビコート吸入。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt; 3 秒：不明、2021/03。</p> <p>中心脈拍数の減少：不明、2021/03。</p> <p>脈拍は 15 回/分以上で増加した。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、</p> <p>詳細：皮膚紅斑、搔痒感あり。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/03/18 から 2021/03/19 の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/19、事象は回復した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者コメント：特になし。</p> <p>追加報告（2021/05/17）：連絡可能な同医師から詳細調査票によって入手した新たな情報：過去の薬剤、臨床検査詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「意識レベルクリア」に更新し、処置としての酸素を削除しナラティブを更新した。さらに過去薬、臨床検査値を更新した。</p>
--	--	--	--

638	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (期外収縮)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇  血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>連絡可能な医師よりファイザー社医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/23 14:30、61歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、1回目)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、喘息は3歳に発現し、現在も継続中であり、逆流性食道炎は2014年から発現し、現在も継続中であり、アレルギー性鼻炎は20代に発現し、現在も継続中である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>収縮期血圧 (SBP) は普段は 110 mmHg だがワクチン接種後 190 台に上昇した。</p> <p>2021/04/01 には、150/80 であった。</p> <p>倦怠感、動悸 (不整脈) も発現した。</p> <p>本事象は製品使用後に認められた。</p> <p>2021/06/14 時点で bnt162b2 の 2 回目の接種をしていない。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/23 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、血圧上昇が出現したが、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/03/23 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、不整脈が出現したが、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/03/23 20:30 (ワクチン接種 6 時間後)、全身倦怠感が出現したが、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>医師は血圧上昇、不整脈、全身倦怠感を非重篤と分類し、BNT162B2 と可能性大とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分頃、血圧上昇と頻脈が出現し (最高 SBP 値：198、P：120)、脈の欠滞 (10 回/分) が出現した。</p>
-----	--	---	---

			<p>血圧は毎日定時に経過観察し、SBPは毎日10単位程度ずつ低下した。</p> <p>2週間経過後、SBP：120台まで低下し、安定した（2021/03/23、ワクチン接種前のSBPは、100～110 mmHg前後だった）。</p> <p>2021/03/23、脈の欠滞は2～5回/分まで減少した（ワクチン接種前の欠滞はなかった）。</p> <p>ワクチン接種後～2日にわたり全身倦怠感があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>全ての事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット・バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>同連絡先から入手した新たな情報は、以下を含む：新規事象（頻脈と脈の欠滞）、患者の詳細（年齢とその他の関連する病歴が更新された）製品の詳細（治療の詳細が更新された）、事象の詳細（発現日と治療の詳細が更新された）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

643	突発性難聴（突発性難聴）	突発性難聴	<p>本症例は COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/21、33 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回接種を受けた（接種時年齢：33 歳、左腕、筋肉内）。</p> <p>病歴：突発性難聴</p> <p>患者のワクチン接種前（4 週間以内）は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種 1 日後）、朝から左耳の閉塞感を経験し、突発性難聴と診断された。</p> <p>事象の治療として内服ステロイドパルス療法が行われた。</p> <p>2021/04/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は医師の診療所への来院が必要とされ、突発性難聴は非重篤であると評価した。</p> <p>2021/04/11、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されていない、筋肉内投与、単回量）2 回目接種を受けた。関連した検査はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果、「医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックに来院」と述べた。報告者は突発性難聴とワクチンとの因果関係を可能性小とした。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：新情報は、同じ連絡可能な医師から、Eメールを介して受領した：報告者情報。</p>
-----	--------------	-------	---

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：新情報は、同じ連絡可能な医師から以下の通り受領した：報告者因果関係評価、転帰の更新、2回目接種の詳細、併用薬および関連した検査の無しを確認。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

661	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100069 である。</p> <p>2021/03/03 14:15、33 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、筋肉内注射）の初回接種を受けた。（33 歳時）</p> <p>既往歴は、不明日から現在も継続中か不明の魚類アレルギーであった（青魚、ウニなどで呼吸苦や掻痒感を発現した）。22 歳頃、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、化粧水（商品名不明）による皮膚発赤であった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週以内）は、なしと報告された。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/03/30 14:30 頃（ワクチン接種日）、重たい感じを伴う眼瞼浮腫を発現し、事象の転帰は、眼瞼の重い感じは持続のまま軽快であった。</p> <p>2021/03/30 15:00 頃（ワクチン接種日）、嘔声を発現し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/30 15:30 頃（ワクチン接種日）、呼吸困難感を発現し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/03/30 15:30 頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現し、事象の転帰は、2021/03/31 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/03/30 14:15（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/03/30 15:30（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 1 時間 15 分後にアナフィラキシー、眼瞼浮腫、呼吸困難感と嘔声を出現した。血圧 104/62mmHg、SP02 98%。意識清明であった。皮膚症状はなかった。</p>
-----	--	------------------------------	---

			<p>2021/03/30 15:41 (ワクチン接種同日)、ボスミン 0.3mg が筋肉内に注射された。。</p> <p>2021/03/30 15:43 (ワクチン接種同日)、強カネオミノファーゲンシー 20ml 1A が、静脈注射により注射された。</p> <p>報告医師は、臨床経過として報告された「眼瞼浮腫、呼吸困難感、嘔声」を、アナフィラキシーを伴う一連の症状とみなした。</p> <p>報告医師は、重たい感じを伴う眼瞼浮腫、呼吸困難感、嘔声の事象は非重篤であり、</p> <p>事象は、医師の診察を必要としたと分類した。アドレナリンの皮下注射と抗アレルギー剤の投与を含んだ、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は、おそらく関連するであった。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。本ワクチンは、ポリエチレングリコール (PEG) が含まれているため、化粧品などの製品に含まれる PEG に感作されている可能性がある。報告医師は、以下の通り結論付けた：ボスミンの効果は著効であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/15) : 追加情報活動に応じた、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者データ (RMH を追加した)、併用薬 (なしに更新した)、反応データ (重たい感じを伴う眼瞼浮腫と呼吸困難感の事象の転帰を、回復から軽快に更新し、重たい感じを伴う眼瞼浮腫、嘔声の事象の発現日を更新し、重たい感じを伴う眼瞼浮腫、呼吸困難感、嘔声の事象のための医師の診察日を調べた)、因果関係を更新し、臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

692	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21100427 である。</p> <p>2021/03/23 14:00、21 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>基礎疾患として喘息があり、不明の薬剤、パラ科、卵およびチーズに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/23 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日） 14:00、患者はワクチン接種し、19:00、接種した腕の拳上困難であった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日）、入院となった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/03/23 14:00、ワクチン接種直後より、患者は呼吸困難感、咳嗽、頻脈を発現し、引き続き過呼吸症状があった。</p> <p>2021/03/23、発熱（体温：セ氏 38 度）があり、入院となった。</p> <p>翌日 2021/03/24 以降も、頭痛およびめまいにより歩行困難であった。</p> <p>2021/03/24、腕の痛みは軽減した。</p> <p>2021/03/25、夜間、やや頭重感があった。</p> <p>2021/03/26 7:00（ワクチン接種 3 日後）頭痛が発現した。報告者は頭痛を非重篤に分類した。患者は鎮痛薬内服するも効果がなかった。</p> <p>12:00、痛み強く嘔吐し（吐くものはなかった）、食事がとれなかった。頭痛のため、吐き気、嘔吐があった。</p> <p>2021/03/27、覚醒時、頭痛軽減し、12:00、頭痛消失した。</p> <p>報告医師は、事象、呼吸困難感、咳嗽、頻脈、過換気症状、発熱、歩</p>
-----	---	---	--

	<p>発熱（発熱）</p>		<p>行困難を重篤（2021/03/23 から 2021/03/29 まで入院）に分類した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。消化器に嘔吐があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>被疑薬と頭痛の因果関係は確実であった。</p> <p>2021/03/27、事象「頭痛」の転帰は回復した。</p> <p>2021/03/29、呼吸困難感、咳嗽、頻脈、過換気症状、発熱、歩行困難は回復した。腕の痛みは軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：これは、連絡可能な同医師から、投与経路、事象「頭痛」の発現日更新、事象追加（接種した腕の拳上困難、腕の痛み、やや頭重感、「痛み強く」、嘔吐、吐き気）、因果関係更新、事象「浮動性めまい」削除、「頭痛」を非重篤にダウングレードの追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
693	<p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/25、41 歳女性患者は covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、脱力、嘔気、臍レベルから上の掻痒感、頸部周囲の発赤、および動悸を発現した。</p> <p>2021/03/25 から 2021/03/26 まで、脱力（無力症）のため入院。 2021/03/25 から 2021/03/26 まで、嘔気（悪心）のため入院。</p> <p>2021/03/25 から 2021/03/26 まで、全事象のため入院となった。</p>

	<p>心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>		<p>臨床検査、および治療を実施、BP : 142/95、HR : 85、SpO2 : 100、橈骨動脈脈拍 : OK、R : 26 (2021/03/25) 、BP : 122/79、HR : 97、SpO2 : 98、R : 22 (2021/03/25) 、BP : 131/76、HR : 100、SpO2 : 98 (2021/03/25) 。</p> <p>全事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>2021/03/25、事象そう痒の転帰は回復、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) :</p> <p>本追加報告は追跡調査を試みたがバッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
695	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>ウイルス性心膜炎 (ウイルス性心膜炎)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100365、v21100366。</p> <p>2021/03/30、65 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、65 歳時、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった (2021/03/30)。</p> <p>過去 4 週以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/31 05:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は胸痛で目が覚め、外来受診した。体位、深呼吸で変化する胸痛であった。</p>

		<p>症状は、2021/03/31 05:00 から始まった胸痛および心膜炎症状と報告（診断）された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はウイルス性心膜炎（詳細不明）であった。</p> <p>事象の転帰は回復であり、治療は要しなかった。</p> <p>検査は行われなかった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、胸痛とワクチンとの因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>報告者は、心膜炎とワクチンとの因果関係を「判断困難」と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：被疑ワクチンの正しいロット番号 ER2659（前報では EP2659）を反映。また、「ウイルス性心膜炎」を事象として追加して提出する。</p> <p>追加情報(2021/06/11)：同医師から報告された新たな情報には以下があった：被疑薬情報、事象詳細、因果関係評価</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

696	そう痒症 (眼そう痒症)  眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)  皮膚炎 (皮膚炎)  眼充血 (眼充血 眼充血)  異物感 (異物感)  眼部不快感(眼部不快感)  関節痛 (関節痛)  薬疹(薬物過敏症)  感覚異常 (感覚鈍麻)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	アナフィラキシー反応;  食物アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100357。</p> <p>2021/03/31、14:45 に 56 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30) 単剤、筋肉内注射の初回投与を受けた(接種時年齢 : 56 才)。</p> <p>病歴はおよそ 10 年前(2011 年)に造影剤によるアナフィラキシー、鶏肉、卵に対するアレルギーの既往があった(アレルギーの既往に対し、アドレナリン(エピペン)、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミンを服用)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31、15:20 : 眼瞼浮腫が出現した。医師は事象を非重篤に分類した。事象の結果は診療所に来院であった。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種の同日) 15:15 : ワクチンが接種された。</p> <p>2021/03/31 15:20、ワクチン接種後、頭がフワッとして右上肢(予防接種を受けた腕と反対側)のしびれ感および気分不良が出現した。患者は車椅子で救急センターへ搬送された。</p> <p>2021/03/31 15:20、血圧上昇が出現した。医師は事象を非重篤に分類した。事象の結果は診療所に来院であった。</p> <p>2021/03/31 15:20、会場内での検査結果は以下の通り : バイタル PR 90 拍/分、血圧 180/91mmhg、Spo2 : 97%。</p> <p>2021/03/31、15:30 : 体温 36.7 度(予防接種前の体温 : 摂氏 36.5 度)、PR 77 拍/分、血圧 168/98mmhg、Spo2 : 98%。</p> <p>右肩から末梢までのしびれ感が持続した。</p> <p>GC : E4-V5-M6。</p> <p>およそ 10 年前(2011 年)に造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/03/31、15:40 : 両方の上眼瞼が赤く、腫れぼったかった。顔面はところどころ発赤があり、息苦しさはなかったが喉に砂が入ったよう</p>
-----	--	----------------------------	--

<p>眼窩周囲 腫脹（眼 窩周囲腫 脹）</p>	<p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	<p>異常感 （異常 感）</p>	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p>	<p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p>	<p>眼瞼浮腫 （眼瞼浮 腫）</p>	<p>なぞらざらとした違和感があった。</p> <p>PR 88 拍/分、血圧 149/98mmhg。</p> <p>2021/03/31、15:50：血管確保を確認し、生理食塩水 500ml を開始した。</p> <p>PR 85 拍/分、血圧 161/101mmhg、Spo2：99%。</p> <p>2021/03/31、15:57：PR 80 拍/分、血圧 158/99mmhg、Spo2：99%。</p> <p>2021/03/31、16:00：PR 83 拍/分、血圧 134/90mmhg、Spo2：99%。</p> <p>右上肢のしびれ感は軽減してきた。目の周囲の腫脹と発赤は増強があり、ワクチン接種部位と関節の痛みが出現した。</p> <p>2021/03/31、16:15：血圧 132/80mmHg、PR 83 拍/分、SP02：99%。</p> <p>患者は問題がないと思うと報告した。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：症状はアナフィラキシーの定義を満たさず、薬物アレルギーであると考えられた。すべての有害事象は「救急治療室/部または救急治療」であった。患者は処置を上記で受けた。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者は血液検査、生化学的検査を受けた。</p> <p>特筆する日付および結果は次の通り：</p> <p>2021/03/31：CRP（定量）0.04 mg/dl（0.00-0.14）CRP（定性）（-）ID ALP 588H U/L（106-322）AST 24 U/L（13-30）ALT 30H U/L（7-23）LD IFCC 156 U/L（124-222）<math>\gamma</math>-GTP 147H U/L（9-32）CK 46 U/L（41- 153）総タンパク 7.0 g/dl（6.6-8.1）アルブミン 4.1 g/dl（4.1- 5.1）A/G 比 1.41（1.32-2.23）尿素窒素 14.9 mg/dl（8.0-20.0）ク レアチニン 0.43L mg/dl（0.46-0.79）e-GFR 113.68（60.00-999.99） ナトリウム 139 mmol/L（138-145）カリウム 4.0 mmol/L（3.6-4.8） クロール 105 mmol/L（101-108）溶血（血清情報）：（-）乳び（血清情 報）：（-）WBC 5.71 1000/uI（3.30-8.60）RBC 4.14 10*5/uI（3.86-</p>
--------------------------------------	---	---------------------------	---	-----------------------------	-----------------------------	---

			<p>4.92) HB 12.2 g/dl (11.6-14.8) HT 35.8% (35.1- 44.4) MCV 86.5 f l (83.6-98.2) MCH 29.5 pg (27.5-33.2) MCHC 34.1 g/dl (31.7-35.3) PLT 229.0 *1000/ul (158.0-348.0) 分類法 (機械法) : SEG 37.5L (50-70) EOS 7.5H (0.00-4.0) BASO 0.4 (0.00-2.0) MON 7.0 (4.0-10.0) LYM 47.6 (25.0-49.0) ATY-LY (0.0-3.0).</p> <p>2021/03/31 15:20、眼瞼浮腫が発現した。医師は事象を非重篤に分類した、事象の結果は診療所への来院であった。事象は31Mar202に回復した。</p> <p>2021/03/31 15:20、血圧上昇が出現した。医師は事象を非重篤に分類した、事象の結果は診療所への来院であった。事象は31Mar202に回復した。</p> <p>コメント/経過は次の通り :</p> <p>2021/03/31 14:30、BP 135/78 mmHg、PR 85 回/分、SpO2 98%であった。</p> <p>14:45、COVID-19 ワクチンを接種した (報告の通り)。</p> <p>14:47、BP 147/85 mmHg、PR 89 回/分、 SpO2 98%であった。</p> <p>14:48、BP 150/86 mmHg、PR 95 回/分、SpO2 99%であった。患者は、喉がざらざらする、喉の詰まる感じと言った。呼吸苦はなかった。医師へ報告し、しばらく様子観察することになった。モニター上、R-R 不整があるが、VPC はみられなかった。</p> <p>14:51、喉の詰まる感じは続いていた。呼吸苦はなかった。瞼の変化はなかった。</p> <p>14:57、息苦しさはなかった。喉の詰まる感じはあった。瞼の変化はなかった。Spo2 98%、PR 87 回/分、RR 28 回/分であった。</p> <p>15:00、BP 128/90、PR 87 回/分であった。「右瞼がちかちかする？」があった (報告の通り)。患者はもともと「右瞼がちかちかする？」 (報告の通り) があるので、よくわからなかった。見た目、明らかな腫れは不明であった。本人へ鏡で目を見てもらうと、「そこまで変わりがない」と言った。</p> <p>15:04、医師が来室し、「もうしばらく様子を見る」と言った。</p>
--	--	--	--

			<p>15:05、患者は「良くなってきた感じがする」と言った。SpO2 98%、PR 86回/分、RR 31回/分であった。</p> <p>15:08、目の痒み？（報告の通り）。患者は「目にいっぱい砂が入った感じ」と言った。やや充血気味であった。患者は「目を洗いたいです」と言った。患者は「喉は良くなってきた」と言った。SpO2 98%、PR 86回/分、RR 31回/分であった。医師に上記報告した。</p> <p>15:11、BP 122/78 mmHg、PR 85回/分、SpO2 98%、RR 14回/分であった。</p> <p>15:14、患者は「症状落ち着いてきたので、もう大丈夫」と言った。医師へ報告した。医師は「良さそうであれば、安静解除しましょう」と指示した。患者には病棟へ戻って頂いた。</p> <p>医学的介入を必要とした。生理食塩水 500ml を投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は「眼瞼浮腫」および「血圧上昇」と bnt162b2 との因果関係は「可能性大」と評価した。</p> <p>事象「血圧上昇」および「眼瞼浮腫」の転帰は 2021/03/31 に回復であった。事象「喉の詰まる感じ」、「右瞼がちかちかする」、「目の痒み」、「目にいっぱい砂が入った感じ」、「充血」、「皮膚」の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者情報（関連する病歴、検査結果の追加）、反応データ（発現時刻の更新、事象「血圧上昇」および「眼瞼浮腫」の転帰の更新、「喉の詰まる感じ」、「右瞼がちかちかする」、「目の痒み」、「目にいっぱい砂が入った感じ」、「充血」、「皮膚」の追加）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	---

			追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

705	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>痰貯留(痰貯留)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>化学物質アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100474。</p> <p>2021/04/01 13:15、38歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ注射液ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量、38歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り:マンゴー、メロン、スイカ、ワインに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前は、ジフェンヒドラミン(レスタミン)に対するアレルギーがあった。</p> <p>以前、インフルエンザ予防接種(不明日)に起因する蕁麻疹を発現した。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/01、BP(血圧)132/99、脈64、SpO2 97%。</p> <p>2021/04/01 13:17(予防接種日)、患者は呼吸困を発現した。</p> <p>2021/04/01 13:20(報告のとおり)、めまいを呈し、13:40に喉の痒み、呼吸苦、めまい、痰ガラミを報告した(報告のとおり)。</p> <p>2021/04/01 13:45、患者はヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)500mg+生理食塩水100mlによる治療を受けた。副腎皮膚ステロイド、静注輸液も報告された。</p> <p>2021/04/01 13:50、軽快した。</p> <p>その後バイタルサインは14:15、113(報告のとおり)で安定していた。</p> <p>2021/05/20、呼吸苦、めまい、喉の痒み/いがいが感、痰ガラミはアナフィラキシーの一連の徴候であり、アナフィラキシーに関連するものであると報告された。</p>
-----	---	-------------------------------	---

		<p>徴候は、消化器系症状（悪心）の基準を満たした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/04/01、胸部 CT の異常はなかった。2021/04/01 のワクチン接種後、咳嗽、喘鳴が継続したため実施した。</p> <p>2021/04/01 13:17 頃（13:20 との報告もあり）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日、咳嗽と喘鳴の転帰は、回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は、2021/04/01 に回復した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー（軽度）と考えられると結論付けた。</p> <p>事象は、治療の開始を必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1：随伴症状のチェック：Minor 基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感）の基準を満たす消化器系症状（悪心（明確にするため））の基準を満たす。</p> <p>ステップ 2：症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行：レベル 3&lt;1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準&gt;と&lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準&gt;。</p> <p>ステップ 3：カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの 5 つのカテゴリー）：症例定義カテゴリー (3) レベル 3 の基準を満たす：参照（アナフィラキシーの症例定義）。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p>
--	--	--

			<p>検査データ、事象情報（新しい事象：咳嗽、喘鳴）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：経過、咳嗽および喘鳴の発現日を更新した。</p>
711	顔面麻痺 （顔面麻痺）	てんかん	<p>COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>2021/03/12 14:45、22 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴にはてんかんを含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>薬剤、食品、その他の物質に対するアレルギーは無かった。</p> <p>併用薬には、てんかんのために、かなり以前より経口しているデパケン（バルプロ酸ナトリウム）が含まれた。</p>

			<p>2021/03/12 14:50、右顔面麻痺を経験した。</p> <p>報告医は右顔面麻痺を非重篤に分類した。</p> <p>2021/03/12 15:50 頃、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する治療は必要はなく、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになった。</p> <p>ワクチン接種後 5 分で出現し、1 時間程度で消失したため、右顔面麻痺と初回ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/02 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>追加報告 (2021/06/11)：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴、併用薬、事象詳細および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

717	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	アレルギー性皮膚炎	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100252）。</p> <p>2021/03/31 08:55（44歳時）、44歳女性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（筋肉内投与、単回投与）。</p> <p>病歴には継続中のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」であった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/31、患者は1回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/03/31 09:00、アナフィラキシー、咽頭違和感が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 09:15、嘔気が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 09:15、唾液のみ嘔吐が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 09:55、四肢冷感が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 09:55、不整脈が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 10:10、両上肢発赤が出現し、回復した。</p>
-----	--	-----------	--

		<p>2021/03/31 10:10、掻痒感が出現し、回復した。</p> <p>2021/03/31 10:45、顔面発赤が出現し、回復した。</p> <p>検査結果</p> <p>09:00、blood pressure 118/72, pulse 70, SP02 98%</p> <p>09:22、blood pressure 102/64, SP02 97%</p> <p>09:55、pulse 55 (不整あり)</p> <p>10:10、blood pressure measurement: 120/82, pulse 57 (不整あり), SP02 100%</p> <p>11:20、blood pressure measurement: 112/72, pulse 61, SP02 99%</p> <p>接種前の体温：摂氏 35.8 度</p> <p>2021/03/31 11:10、生理食塩水 100+ソル・コーテフ 100mg 点滴開始。</p> <p>報告医の意見：特記事項なし。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：</p> <p>随伴症状に関して、皮膚/粘膜症状の Minor 基準として接種局所の蕁麻疹があった消化器系症状の Minor 基準として悪心、嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症状は次の通り：</p> <p>咽頭違和感、嘔気、唾液のみ嘔吐、四肢冷感、不整脈、両上肢発赤、掻痒感、顔面発赤があった。</p> <p>アナフィラキシー症状の時間的経過は次の通り：</p> <p>8:55、ワクチンを接種した。</p> <p>9:00、咽頭違和感があった。</p> <p>9:15、嘔気、唾液のみ嘔吐があった。</p>
--	--	--

		<p>9:55、四肢冷感、不整脈があった。Pは550/分であった。</p> <p>10:10、両上肢発赤、掻痒感があった。</p> <p>10:45、顔面発赤があった。</p> <p>患者はステロイドを含む医学的介入を必要とした（詳細：11:10から生食100ml、ソル・コーテフの点滴を開始した）。</p> <p>多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜症状の両上肢、顔面発赤があった消化器症状の悪心、嘔吐があった（詳細：ワクチン接種後5分で、嘔気が出現した。その後、唾液のみ嘔吐が出現した）。</p> <p>報告者は、事象「咽頭違和感」、「嘔気」、「唾液のみ嘔吐」、「四肢冷感」、「両上肢発赤」、「掻痒感」、「顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状であると評価した。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は「確実」と評価された。</p> <p>患者のアレルギー歴にPEGを伴う化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、bnt162b2と因果関係があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>事象は2021/03/31に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同その他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む：病歴および併用治療の詳細、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--

718	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。受付番号：v21100284</p> <p>2021/03/25 16:30、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.5 度</p> <p>接種 5 日後（2021/03/30）08:00、左側顔面神経麻痺を経験した。</p> <p>翌日も同じ症状が続いたため、病院を受診した。医師にワクチン接種の旨を伝えると副反応の可能性が高いとの説明を受けた。</p> <p>本ワクチンと顔面神経麻痺との因果関係は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与された全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与された薬剤は除外する。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断・確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/30 08:00、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p>
-----	--------------	--	--

			<p>2021/04/23、有害事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に提出済みの以下の情報を修正するために提出される：事象顔面麻痺の SPC における予測性を未知から既知に修正。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：新情報は連絡可能なその他の医療専門家より報告された：反応情報（事象の転帰更新）および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

735	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、受け取った連絡可能な非医師ワクチン接種者(他の医療専門家)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101230。</p> <p>2021/04/09 13:10、23歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、製剤:注射剤、ロット番号:ER 9480、有効期限:2021/07/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予防接種前、患者の体温はセ氏35.8度であった。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による留意点はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、体温37.4度、血圧141/92、脈拍103、SpO2 98%を含んだ検査と処置を受けた。</p> <p>2021/04/09 13:30、接種後、(ワクチン接種同日)頭部と両上肢に発赤、そう痒感が出現し、アナフィラキシーを経験した。救急外来を受診し、点滴を行った。</p> <p>ワクチン接種と同日に症状は軽快した。</p> <p>報告した非医師のワクチン接種者(他の医療専門家)は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は報告されておらず、他要因(他の疾患等)の可能性の有無も報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/05/31):追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
-----	--------------------------------------	--	---

738	内出血 (内出血)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:30、43歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、43歳時、単回量)接種の最初の投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、予防接種の前に、併用薬や関連した検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/25、左足の甲の内出血が発現した。</p> <p>2021/03/26、内科医の診察を受けた。</p> <p>2021/04/15 14:30、患者はBNT162B2(ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、筋肉内投与)接種の2回目の投与を受けた。事象の転帰は、軽快だった。報告者はワクチンと左足の甲の内出血の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報(2021/06/14):連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む:</p> <p>被疑薬の詳細(開始/終了日の追加、投与番号、ロット番号と有効期限)、併用薬(なし、に更新された)、事象の詳細(転帰の軽快への更新)と事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	--------------	--	---

748	白血球数増加（白血球数増加）  意識消失（意識消失）  失神寸前の状態（失神寸前の状態）  腸炎（腸炎）  骨折（骨折）  腹痛（腹痛）  消化管浮腫（消化管浮腫）  腹部不快感（腹部不快感）  下痢・軟便（下痢）  排便回数増加（排便回数増加）  悪心・嘔		これは有害事象報告システム（COVAES）を通して入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも同じ連絡可能な薬剤師から入手された。規制当局報告番号は、v21100543 である。  2021/04/01 15:00、25 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。  患者の病歴は、なかった。  事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、パラセタモール（CALONAL 錠）（解熱目的、経口投与、2021/04/01 から 2021/04/01 ま）であった。  患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。  事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。  Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。  Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。  ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  ワクチン接種までに、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。家族歴は報告されている通り不明であった。  ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。  2021/04/01 23:00、下痢を伴う腸炎および発熱（38 度）を発現した。
-----	---	--	---

<p>吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>2021/04/02 05:40（2021/04/01 05:40とも報告、確認中）、迷走神経反射/迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/01、コミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 23:00、患者は下痢を伴う腸炎による迷走神経反射疑いとなった。</p> <p>同日 23:00、患者は摂氏 38.2 度の発熱があり、解熱目的にカロナール 300mg（2 錠）を服用した。</p> <p>2021/04/02 同時刻より翌日 5:00 にかけて、下痢が 4 回あった。</p> <p>5:40 ごろ、4 回目の下痢排便後、彼は腹痛があり、前方へ倒れ、顔面を強打した。</p> <p>転倒時に意識を消失した。</p> <p>意識回復後に救急外来を受診した。</p> <p>受診時は腹部不快感と嘔気があった。</p> <p>2021/04/02、CTにて顔面強打による鼻骨骨折と下行結腸の浮腫を認め腸炎が原因の迷走神経反射と考えられた。</p> <p>緊急外来受診後、ラクテック注射を投与し腸炎症状は軽快が見られた。</p> <p>整腸剤：ミヤBM細粒、解熱鎮痛薬：カロナール錠 300 を処方され帰宅、経過観察となった。</p> <p>以降、再発は見られなかった。</p> <p>事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象迷走神経反射は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p>
--	--	--

			<p>事象下痢を伴う腸炎は、「ラクテック注（500mL）、ミヤBM細粒 1g/1回 x3回 x3日分」にて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、事象発熱（38度）は、「カロナール錠 300 2錠/1回 x20回分」にて新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/02、患者は関連する検査を受けた。：WBC（正常範囲：3.3-8.6）：10.2 x1000/UL（コメント：高値）、AST（正常範囲：13-30）：21U/L（コメント：正常域）、ALT（正常範囲：10-42）：31U/L（コメント：正常域）、eGFRcre：89.7mL/Sec /1.73m2（コメント：正常域）、CRP（正常範囲：0-0.14）：0.11Mg/dL（コメント：正常域）。</p> <p>2021/04/02、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。</p> <p>他の事象は、血管迷走神経反射が報告された。</p> <p>診断名は迷走神経反射と報告された。</p> <p>事象の転帰は、事象「WBC（正常範囲：3.3-8.6）：10.2 x1000/UL（コメント：高値）」が不明であった以外は、軽快した。</p> <p>報告者は、事象下痢を伴う迷走神経反射疑いと bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因の可能性として食中毒、感染性腸炎があった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>2021/03/27、患者は、コンビニエンスストアで購入したサバの刺身を摂取。</p> <p>2021/04/01 22:00（ワクチン接種日）、患者は、食事としてコンビニエンスストアで購入したお粥を摂取。</p> <p>ワクチン接種によって腸炎症状が発症したかは評価できない。</p>
--	--	--	---

			<p>追加報告（2021/06/14）：再調査に対応した連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：臨床検査、事象詳細（迷走神経反射の発現日更新、治療詳細、新たな事象「WBC（正常範囲：3.3-8.6）：10.2 x1000/UL（コメント：高値）」、臨床経過および因果関係評価。さらに、「鼻骨骨折」が重篤（医学的に重要）に更新され、腸管浮腫にコーディングされた「下行結腸の浮腫」が事象として追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

750	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー; 発疹; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21100754。</p> <p>2021/03/30 11:00、30 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には、熱、肺炎、かぶれ、花粉症、食品・そばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン(花粉症で内服中)があった。</p> <p>姉が 2021/03/23 に COVID-19 ワクチン接種し、皮疹、咳、喉のイガイガ感あり、ボスミン筋注を受けた。</p> <p>2021/03/30 11:00(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発症した。接種直後、ふらつきあり、血圧 150-170 台、SpO2 は 95%以上であった。意識消失ないも、意識レベル、発語低下があった。</p> <p>12 時より、顔面発赤があった(体幹発赤なし)。</p> <p>ステロイド (ソルメドロール 125mg)、抗アレルギー剤 (ポララミン 5mg) が点滴投与された。</p> <p>意識レベルが清明であり、会話可能であった。</p> <p>経過観察のために入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と評価した。</p> <p>2021/03/31、退院した。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/31 に回復であった。</p> <p>2021/06/14、同じ連絡可能な医師から追加情報を入手し、それは以下の通りである :</p> <p>2021/03/30 11:45 (ワクチン接種日)、患者は初回の COVID-19 ワクチ</p>
-----	--------------------------	-----------------------------	---

			<p>ン接種を受けた。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、血液検査（CBC、生化学）を受け、結果はほぼ np であった。</p> <p>報告医師は、ほぼ正常、有意所見なしとコメントした。</p> <p>また、生化学検査を受け、結果はほぼ正常範囲、有意所見なしであった。</p> <p>病歴は、アルコール綿によるかぶれ、そばアレルギー、花粉症で、継続中である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/03/30 11:45（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤と分類した：</p> <p>入院：入院期間は 2021/03/30 から 2021/03/31 で、医学的に重要な事象であり、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者は、事象アナフィラキシーのため救急治療室を訪問し、事象は：</p> <p>アナフィラキシーに対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：</p> <p>ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、プリンペラン 10mg。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/03/30 午前 11 時 45 分、COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種直後、ふらつきあり、血圧 150-190 台、であった、SP02 95% (room air) あり、意識消失ないも、意識レベル土台に低下した。</p> <p>発語低下した。</p> <p>12 時より顔面発赤あり (体幹発赤なし) (嘔気あり)。</p> <p>ステロイド (ソルメドロール 125mg)、抗アレルギー剤 (ポララミン 5mg) を点滴投与した。</p> <p>プリンペラン 10mg を静注した。</p> <p>意識レベル清明となった。</p> <p>会話も可能であった。</p> <p>顔面発赤は軽快した。</p> <p>持続輸液 (補液) 後、経過観察入院となった。</p> <p>入院後、症状再燃なく、3 月 31 日退院となった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) 用紙で、以下の随伴症状がチェックされた：</p> <p>循環器系症状：徐脈&lt;=末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される)：</p> <p>頻脈と意識レベルの低下。</p> <p>消化器系症状：悪心。</p>
--	--	--	---

		<p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含むがチェックされた：</p> <p>1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（または呼吸器系症状）と2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準がチェックされた。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー：</p> <p>カテゴリー（3）レベル3：『アナフィラキシーの症例定義』を参照すること。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて：</p> <p>ワクチン接種直後に、ふらつきあり、血圧 150-190 台、SP02 95%（room air）、心拍数：90-100/分あり、意識消失ないも、意識レベル土台に低下した。</p> <p>発語低下した。</p> <p>12 時より顔面発赤があった（体幹発赤なし）。</p> <p>（嘔気もあった）</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ステロイド（ソルメドロール 125mg）、抗アレルギー剤（ポララミン 5mg）投与後、意識 level 清明、会話可能、顔発赤軽快し、15:40 に全身状態はほぼ改善した。（調子悪くなった時の記憶なしとの事）。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。</p>
--	--	--

			<p>2021/03/30、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg を点滴で投与した（基液生食 100ml）。</p> <p>プリンペラン（10mg）を静注した。</p> <p>2021/03/30、輸液：生食 500ml、（ソルデム 500ml、プリンペラン（10mg））、ポタコール R 500ml。</p> <p>2021/03/31、ソルデム 500ml、アセテート 3G 500ml。</p> <p>多臓器障害はイエスにチェックされた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器が含まれた。</p> <p>心血管系では、頻脈、意識レベルの低下にチェックされ、心血管系の詳細は：</p> <p>心拍数 90-100 台、意識レベル土台に低下であった。</p> <p>発語低下した。</p> <p>皮膚/粘膜の詳細は：顔面発赤であった。</p> <p>消化器の詳細は：嘔気あり。</p> <p>そして、ふらつきがあった。</p> <p>呼吸器は含まなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から報告された新情報は：</p> <p>臨床検査値の追加、病歴の更新、被疑薬の詳細（治療開始時間の更新）と事象の詳細（事象開始時間、入院開始日と救急治療室受診を更新した）。</p> <p>追加情報の試みは完了している。</p>
--	--	--	--

			これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------

770	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102595。</p> <p>2021/04/09 15:00（38 歳時）、38 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチン（予防接種）があり、蕁麻疹と発熱を生じた。</p> <p>2021/04/09 15:05 に、アナフィラキシー（上半身の掻痒感）が出現した。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/05/18、ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることが報告された。そのため、患者は化粧品等の製品により PEG に感作した可能性があった。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」であった。</p> <p>患者は被疑薬であるワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、ポララミン錠を使用した。</p> <p>事象の結果は診療所への訪問であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p>
-----	--	--------------	---

			<p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）には皮膚症状／粘膜症状のうち、発疹と伴わない全身性掻痒感と咽喉閉塞感があった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）については、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は以下の通りであった：</p> <p>血圧（BP）111/77 mmHg、心拍数（HR）66 bpm、酸素飽和度（SP02）99 %（RA）。全身の掻痒感とどの閉塞感。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 5 分程度で掻痒感が出現した。接種後 30 分でどの閉塞感が出現した。ポララミン内服で 30 分以内に症状は改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器症状は「はい」であり、咽頭閉塞感があったと報告された。詳細は接種後約 30 分程してどの閉塞感出現と報告された。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状は発疹を伴わない全身性そう痒症であった。接種後 5 分程度で全身掻痒感が出現した。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/04/09、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>医師は本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」間の因果関係を「確実」と報告した。</p> <p>報告者意見：患者には軽症のアレルギー反応があった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は必要ない。</p> <p>追加情報（2021/04/21）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102595。事象（アナフィラキシー）の転帰は、2021/04/09に不明から回復に変更された。また、PMDA 受付番号は 21101156 から 21102595 に変更された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。修正した臨床経過がプライマリーレビュー時に削除された。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：連絡可能な同医師から、追加調査依頼書への返答として入手した新情報である：検査データの追加、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、新事象（咽喉閉塞感）、因果性評価、事象詳細の追加があった。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：翻訳エラーのため、事象の記述の修正。</p>
--	--	--	--

773	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v 21101127。</p> <p>2021/03/31 15:31、26 歳女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号:ER 2659 有効期限: 2021/06/30）単回量の 2 回目接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>既往歴に、原因不明のアナフィラキシー反応あり</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、事象の報告以前に、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/03/10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/03/10、蕁麻疹を発現し、同日に回復した。詳細にはクロルフェニラミン内服があった。</p> <p>2021/03/31 15:31（予防接種の日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミアナティ筋注、ロット番号:ER 2659 有効期限: 2021/06/30）の 2 回目投与を行った。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/31 15:55（予防接種日）、アナフィラキシー（咳・かゆみあり）を発現。</p> <p>2021/03/31 17:00、臥位で顔色悪い。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は救急治療室に来院が必要だった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p>
-----	---	-------------------	--

		<p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、気管支拡張薬。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：アドレナリン、フェキソフェナジン、ポララミン、デカドロン、メプチン。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状には、咳、かゆみがあった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである。</p> <p>15:55、接種後、かゆみと咳が出現した。</p> <p>15:55、紅斑はなかった。</p> <p>16:05、フェキソフェナジン 60 mg を内服した。</p> <p>16:15、BP 118/73、HR 63、SPO<sub>2</sub> 98%、喘鳴 (-)。</p> <p>16:30、かゆみと咳が持続するためアナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3 mg+生理食塩水 500 ml の静脈注射を開始した。</p> <p>17:00（と報告された）、症状は消失した。咳、かゆみ収まってきたが、臥位で顔色悪い。</p> <p>17:30、ポララミン静注。</p> <p>17:40、デカドロン静注、ファモチジン静注、メプチン吸入。</p> <p>18:00、咳症状改善。</p> <p>2021/03/31、患者は、事象アナフィラキシー、咳、かゆみ、顔色悪い、から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、被疑薬と「アナフィラキシー」の因果関係を確実に関連ありと評価した。他に可能性のある他要因はなかった。</p>
--	--	--

			<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：次の Minor 基準を満たした。皮膚症状／粘膜症状の発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽。</p> <p>追加報告（2021/06/18 と 2021/06/21）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師が報告した新情報。PMDA 受付番号：v21114682。</p> <p>連絡可能な医師からの再調査票への返信は次の通りであった：反応データ（新事象咳、かゆみ、顔色悪い、の追加。2021/03/31 15:55 から 2021/03/31 17:25 までの事象アナフィラキシー反応発現の更新）、臨床詳細、治療的介入データ、ワクチン歴（初回接種データ）、併用薬データ、アナフィラキシーの分類。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

774	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>丘疹(丘疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>高脂血症： 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100583 である。</p> <p>2021/04/05 13:40、53 歳（53 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、53 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症であった。過去の薬剤歴には、過去に、アンピシリンナアトリウム/スルバクタムナトリウム（スルバシリン）系抗生物質で発疹（全身）を発現していた。</p> <p>併用薬はワクチンの 2 週間以内に高血圧（HT）に対してビソプロロール（ビソノ）テープの貼付であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/05、13:40（報告通り）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に抗ヒスタミン薬を服用し、ワクチン接種後 2 日目に発熱摂氏 38.9 度が出現し、症状はなかった。</p> <p>2021/04/05 13:50（ワクチン接種後 10 分）過ぎより、右口唇、口角にじんましん、掻痒感が発生した。</p> <p>救急外来へ車いすにて搬送された。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 を静注にて治療した。</p> <p>1 時間後、発疹・かゆみは消失した。</p> <p>自部署に戻って勤務を再開した。</p>
-----	---	----------------------	---

			<p>2021/04/05、13:50（報告通り）、じんましん、掻痒感（右口唇、口角）が出現した。1時間後、生理食塩水、ポララミンの点滴施行により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要なAEであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>53歳女性であった。</p> <p>2021/04/05、13:40ごろ（報告通り）、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種およそ5分後（報告通り）、顔の掻痒感、右口唇周囲と額の腫れぼったい感じが出現した。10分経過後に報告された。申告を受け、救急治療室へ搬送された。</p> <p>T：摂氏36.6度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SP02：98%、グラスゴー昏睡尺度（GCS）：15（E：4、V：5、M：6）、日本式昏睡尺度（JCS）：0。</p> <p>右口唇周囲の腫脹、額の掻痒、右前腕に紅斑と小丘疹が出現し、随伴症状はなかった。生理食塩水500ml、ポララミン1Aを点滴にて投与した。皮疹以外に症状はなかった。アナフィラキシーではないと考え処置を行った。1時間程度で症状は軽減した。</p> <p>事象の徴候と症状は右口唇周囲の腫脹、掻痒、額の掻痒、右前腕の紅斑と小丘疹であった。</p> <p>T：摂氏36.6度、HR：92/分、BP：180/116mmHg、SP02：98%、GCS：15（E：4、V：5、M：6）、JCS：0。</p> <p>事象の時間的経過は次の通りであった：接種後5分後、症状は出現した。症状はおおよそ1時間後に軽減した。患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。詳細：有害事象報告後、救急外来へ搬送され、医師の診察、処置を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器または心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜症状があった。詳細：顔面、特に額お</p>
--	--	--	--

			<p>よび口唇周囲、右前腕に出現した。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>報告者は事象（右口唇、口角のじんましん、掻痒感）を非重篤と分類した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンとじんましん間の因果関係は確実に関連があった（口唇周囲の腫脹）。ワクチンと掻痒感（右口唇、口角）間の因果関係は確実に関連があった（額）。</p> <p>2021/04/05、14:50、右口唇と口角のじんましん、掻痒感、顔の掻痒感の転帰は回復であった。</p> <p>じんましん、掻痒感の転帰は回復であり、口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なしの転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：連絡可能な医療専門家から報告された新情報は以下の通り：病歴、薬剤歴詳細、併用薬、新事象（口唇と額の腫れぼったい感じ、BP：180/116mmHg、右前腕の紅斑と小丘疹、皮疹以外の症状なし、アナフィラキシー）、事象の因果関係、経過詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象として否定されたため、事象の報告用語及びコード「アナフィラキシー反応」が削除された。経過も正しい報告用語を反映するため更新された。</p>
--	--	--	--

775	内出血 (内出血)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:30 (36 歳時)、36 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に何らかのワクチン接種を受けなかった。患者は 2 週間以内に何らかの併用薬を投与しなかった。関連する他の検査はなかった。</p> <p>2021/03/25、不明な時間、右足の脛と大腿部に内出血が発現し、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に、ファイザー-BioNTech covid-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech covid-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/15 14:30 (ワクチン接種日)、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>本ワクチンと有害事象：右足の脛と大腿部に内出血との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加情報 (2021/06/14)：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答による新たな情報：患者の詳細 (病歴の更新)、製品の詳細 (投与計画の更新) および事象の詳細 (転帰の更新)。</p>
-----	--------------	--	---

			再調査を完了する。追加情報は期待できない。
778	出血性関節症（出血性関節症）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:30（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回投与1回目）単回量として、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25、足関節に内出血が発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は他の関連検査も受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤に分類した。本ワクチンと事象との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：更新された転帰と因果関係を含むワクチン接種製品の詳細（ワクチン接種の日時、ロット番号、使用期限）。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
779	内出血 （内出血）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:30（ワクチン接種日）、43歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/03/26、患者は膝に内出血を発現した。</p> <p>2021/04/01、報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：膝に内出血：可能性小。</p> <p>ワクチン接種以前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p>

			<p>2週間以内に併用薬を使用したか否かは不明であった。</p> <p>他の病歴については不明であった。</p> <p>他の関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ロット／バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同医師から報告された新情報（被疑薬詳細（初回、2回目投与）及び転帰（軽快））である。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

784	内出血 (内出血)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:20 (ワクチン接種日)、34歳の患者は、PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチン (ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>2回目の接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内に併用薬を服用していたかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。他の関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/26 13:30、右足脛に50mmx30mmの内出血があった。</p> <p>事象は軽快した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/30、内科受診しその後に皮膚科受診の指示があった。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) において、以下が報告された: ワクチンと内出血との因果関係は「可能性小」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 追加調査票に応じて連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の情報を含む: 因果関係評価、ワクチン接種の詳細 (接種の日付、投与回数、経路、ロット番号、使用期限)、ワク</p>
-----	--------------	--	---

			<p>チン接種歴、関連する検査歴、事象の発現時刻、転帰を「軽快」に更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

792	内出血 (内出血)		<p>ファイザー社の医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>2021/03/22、37歳女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：37歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前4週間以内に、他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>2021/03/22、内出血を経験した。</p> <p>内出血は左膝こぶし大、右膝2か所、脛に1か所であった。</p> <p>2021/06/14時点、関連検査はなしと報告された。</p> <p>報告医は内出血を非重篤に分類した。BNT162B2と事象との因果関係の可能性小であった。</p> <p>2021/03/24、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/12、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内）の2回目接種を受けた。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の標準文を修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬の詳細（投与回数、治療日、ロット番号、有効期限）、転帰、因</p>
-----	--------------	--	---

			<p>果関係、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

806	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p>	<p>喘息:</p> <p>湿疹:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>過敏症:</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100238 である。</p> <p>2021/03/18 16:00 (57 歳時)、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対して bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回量、筋肉内経由、左上腕) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、2021/03/18 に摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー、高脂血症、気管支喘息、慢性湿疹、逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>患者は、被疑薬であるワクチンの初回接種日以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現以前の 2 週間以内に使用した併用薬には、慢性湿疹用のオロパタジン塩酸塩 (アレロック) 5mg、高脂血症用のピタバスタチン 2mg、逆流性食道炎用のボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ) 10mg があり、投与経路は全て経口であった。全薬剤の開始日は不明であり、服用は継続中であった。</p> <p>2021/04/26、COVID-19 免疫のため、2 回目接種 (コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、筋肉内経由、解剖学的部位: 左上腕、単回量) を受けた。</p> <p>2021/03/21 07:00 (ワクチン接種 3 日後)、患者は皮膚粘膜眼症候群を経験し、両下肢の膨疹 (蕁麻疹様) が出現し、全身に拡大した。</p> <p>2021/03/22、(ワクチン接種 4 日後)、クリニックでステロイド (注射) を投与された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>患者は診療所を受診した。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソル・メルコート 200mg を静注した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。詳細: 3/22、ステロイド: ソル・メルコート 200mg 静注。</p>
-----	--	--	---

			<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器の障害、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性掻痒症があった。詳細：症状は蕁麻疹を含め全身に出現した。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状（蕁麻疹）があった。</p> <p>患者は抗アレルギー薬として副腎皮質ステロイド（ソル・メルコート 200mg 静注）を使用していた。</p> <p>事象に対して、関連する診断結果や確認検査はなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンと皮膚粘膜眼症候群及び蕁麻疹との因果関係を、どちらも「可能性大」と評価した。</p> <p>報告医はワクチン投与が今回の症状の一因と思ったと意見した（元来、アレルギー疾患を有していたが）。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/03/21、事象「皮膚粘膜眼症候群」の転帰は回復であった。事象「両下肢の膨隆疹（蕁麻疹様）／全身性蕁麻疹（蕁麻疹）」の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報（被疑薬情報、病歴、併用薬、反応データ（全身性掻痒症、皮疹の追加）、事象詳細）である。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	---

814	<p>単核球数増加（単核球数増加）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>心血管障害（心血管障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100974。</p> <p>2021/03/31、15:30 32 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、注射剤、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>ワクチン問診票（原疾患、アレルギー、過去 1 カ月以内の予防接種および病気、服用していた薬剤、過去の副作用歴、発育状態など）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬剤は服用しなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。2021/03/31 午後、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：接種後 2 日程度（約 38 時間）。</p> <p>2021/04/02 朝、手首より遠位の冷感があった。</p> <p>受診。他覚的にも冷たく、足首より遠位も同様であった。加えて、グローブアンドストッキング型の末梢神経症状（しびれ感）があり、継続した。</p> <p>夕から夜にかけても同様であった。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種 2 日後）19:30 末梢神経障害となった。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所の受診が必要とされた。</p> <p>2021/04/04 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>処置は行われなかった。</p>
-----	---	--	---

			<p>2021/04/02（ワクチン接種2日後）19:30 末梢血流障害となった。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所の受診が必要とされた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>処置は行われなかった。</p> <p>2021/04/03 10:00、改善した。</p> <p>症状は末梢性神経障害および末梢血流障害として報告された。</p> <p>報告医療専門家は事象を非重篤に分類したが、事象とワクチンとの因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/02 実施された関連する検査は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/02 CRPは0.07mg/dl（正常範囲0-0.14）であった。白血球数は4330/uIであった（正常範囲：3300-8600）。単核球数は、8.5%であった（正常範囲：2.2-7）。コメントで結果は若干高値とされた。</p> <p>事象若干高値の単核球数の転帰は不明であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療専門家のコメントは、以下の通り：ワクチン接種との関係がうたがわれる。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：その他の医療専門家からの新情報は以下の通りであった。</p> <p>臨床検査値、被疑薬情報、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

817	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	片頭痛	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100741）。</p> <p>2021/03/17 午後、32 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。（当時 32 歳）</p> <p>病歴には片頭痛が、日付不明、2016 年から（5 年前からと報告されている）あり、現在は加療していない。</p> <p>2021/02/24、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）初回接種を受けた。</p> <p>気分不快感があったが軽快した。</p> <p>併用薬は、開始日不明で罹患中の皮膚そう痒症のために服用のルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）、開始日不明で罹患中の胃炎のために服用のファモチジン（ファモチジン）であった。</p> <p>COVID ワクチンの前に他のどのワクチンも、4 週以内接種しなかった。</p> <p>2021/03/17 15:00 頃（ワクチン接種当日）、両手足のしびれおよび嘔気、気分不快感が出現した。同日夜、発熱も見られた。その後、頭痛と嘔気が続いた。</p> <p>カロナール、ナウゼリンの効果はなかった。片頭痛薬の効果もなかった。</p> <p>2021/03/22 および 2021/03/26、当科を受診した。</p> <p>2021/03/31、神経内科を受診した。</p> <p>2021/04/06、頭痛、嘔吐が激しくなり出勤できなかった。</p> <p>食事も摂れていないため入院となった。</p> <p>2021/04/06、頭痛、嘔吐、食欲不振のため入院となった。</p> <p>臨床検査および処置を行い、体温は 35.5 度であった（2021/03/17）。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p>
-----	---	-----	---

			<p>2021/03/22 頭部MRIの結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/08 髄液検査の結果は異常なしであった。多形核白血球数2、単球6がコメントに示された。</p> <p>2021/04/06 生化学的検査と血液検査の結果は異常なしであった。CRP : 0.02 がコメントに示された。</p> <p>他院に入院中の、自己抗体（甲状腺、ビタミン）、神経伝導速度と胃内視鏡検査の結果は、異常なしであった。</p> <p>血小板減少症に伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告医師は、事象両手のシビレ、嘔吐、食欲不振、嘔気、頭痛と食事も摂れていないを重篤（2021/04/06 から入院）と分類し、事象とBNT162B2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因は、5年前からの片頭痛である。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>2回目接種以降、頭痛、嘔気が続いている。関連性は否定できない。</p> <p>頭痛および悪心の転帰は未回復、その他の事象については不明である。</p> <p>報告者は頭痛、嘔気と手足のシビレを重篤（入院/入院の延長）と分類し、入院期間は2021/04/06 から2021/04/12 まで、他院で2021/04/13 から2021/04/23 までであった。</p> <p>これらの有害事象（AE）は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。</p> <p>頭痛の転帰は軽快であった。頭痛は、新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要となり、それはコロナールであった。</p> <p>嘔気の転帰は軽快であった。嘔気は新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要となり、それはドンペリドンであった。</p> <p>手足のシビレの転帰は軽快であった。手足のシビレは新たな薬剤/その</p>
--	--	--	--

		<p>他の処置/処置を開始する必要としなかった。</p> <p>報告者は、気分不快感を非重篤と分類し、診療所の受診を必要とした。</p> <p>気分不快感の転帰は回復であった。気分不快感は新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要としなかった。</p> <p>事象食事も摂れていない、食欲不振、増加した嘔吐、発熱の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象報告前に、何らかの疾患に対し最近予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>被疑薬と頭痛、嘔気間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>診断名：手足のシビレと、被疑薬間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>被疑薬と気分不快感の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>コメントは以下の通りであった：</p> <p>気分不快感は現在消失している。被疑薬と気分不快感間の因果関係は不明である。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は、追加報告に対する返事として以下の通りであった：</p> <p>患者データ、臨床検査、更なる事象（気分不快感と手足のシビレ）、反応の詳細（頭痛と嘔気）の更新と臨床経過の詳細であった。</p>
--	--	---

			追加調査は完了した。更なる情報の入手は期待できない。
--	--	--	----------------------------

832	<p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>関節炎 （関節炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21100824）。</p> <p>2021/03/10 14:30、非妊娠 45 歳 8 カ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左三角筋に受けた（45 歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、患者は、COVID ワクチン接種の 2 週間以内に薬剤は何も服用していなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>2021/03/10 14:30、ワクチン接種直後より、左肩痛の症状が出現し、左肩が上がらなくなった。その時の左肩関節炎の症状は徐々に軽快したが、約 1 カ月経過した現在も左肩痛が残っている。臨床経過は、以下のとおりであった：接種部位は、左肩峰から 3 横指末梢の三角筋内であった。接種直後より左肩痛が出現し、左肩が上がらなくなった。MRI にて筋肉内への注射は確認できたが、症状は左肩関節炎であり、徐々に軽快したが、約 1 カ月経過した現在も左肩痛が残っている。</p> <p>事象用語は関節炎と報告されている。</p> <p>有害事象の結果、患者は、医療従事者の診察を受けるため、診療所/クリニックへの訪問となった。患者は、有害事象のために消炎鎮痛剤内服の処置を受けた。ワクチン接種前の患者の体温は、36.7 度（摂氏）であった。事象の臨床転帰は、軽快であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。報告者は事象を重篤（医学的</p>
-----	---	--

		<p>に重要)に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。疾患等、他に考えられる要因はない。</p> <p>ワクチン接種による左肩関節炎と考えられる。</p> <p>追加報告(2021/06/21)により、連絡可能な同医師から追加情報が提供された。報告者は左肩痛が関節炎と独立した事象でないと評価し、関節炎とワクチンの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>2021/03/10、患者はBNT162B2の1回目の投与を筋肉内投与にて受けた。ロット番号は、EP2163であった。</p> <p>2021/03/31、患者はBNT162B2の2回目の投与を筋肉内投与にて受けた。ロット番号はER2659、使用期限は2021/06/30であった。患者は4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連したテストは2021/03/23のMRIであり、三角筋に注射痕を認めた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合検査はなかった。</p> <p>2021/03/10 14:30、関節炎が発現し、患者は診療所に行き、事象は回復し、医学的に重要な事象と評価された。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンの接種は受けていなかった。事象の報告前にPfizer-BioTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチンの接種を受けていなかった。患者はPfizer-BioTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報(2021/04/07) : COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し連絡可能な同医療従事者からの新情報は、以下の通り : 患者データ(イニシャルの更新、妊娠状態の追加)、被疑薬データ(注射部位の追加)、併用薬がなしに更新、反応データ(事象のため診療所来院にチェックが入れた、事象に対する処置が「はい」に更新)及び臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師からのワクチン調査に対する回答は以下の通り：報告者情報（資格が、その他の医療従事者から医師に更新）、臨床検査値（MRI 日付）、被疑薬（投与内容、注射部位が左腕から左三角筋への更新）、反応データ（関節炎の報告名と転帰の更新）、及び臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

849	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100743である。</p> <p>2021/04/03 17:00、28歳の男性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（28歳時）。</p> <p>病歴は痙攣であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前2週間以内に、他の併用薬は使用しなかった。</p> <p>2021/03/12、患者は、28歳時、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、初回）を体調不良なく接種していた。</p> <p>2021/03/12、患者は、有害事象の報告前に、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>患者はファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者は、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/03 17:10（ワクチン接種の同日）、患者は蕁麻疹を発症した。事象は、眼球発赤、左腕・足裏の掻痒感、前胸部・右腕・左腕に蕁麻疹（膨疹）と報告された。右前腕、左上肢の膨疹。両眼の充血。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種10分後、待機期間中に、患者は右上腕のそう痒を発現した。膨疹は右前腕に認められた。また、冷汗症状も認められた。患者は緊急クリニックに移された。喉の異物感、呼吸困難、腹痛の症状はなかった。体温はセ氏37.2度、血圧は140/90mmHg、脈拍数は90拍/</p>
-----	---	------	--

			<p>分、呼吸数は18回/分、SpO2は99%（室内気）であった。その後、右前腕の膨疹は消失したが、左上肢に発現した。回復のため、生理食塩水の点滴が行われた。</p> <p>18:05（接種1時間5分後）、膨疹は消失し、バイタルサインは安定した。処方薬フェキソフェナジンを受け取った後、患者は帰宅した。血液ガス分析（静脈血）：pH 7.354、pCO2 49.2、pO2 41.0、乳酸2.13、BE 0.5。</p> <p>2021/04/03、血液生化学検査の結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/03、PCO2（静脈）は49.2mmHg（基準値35～45、基準値は動脈）であった。</p> <p>2021/04/03、PO2（静脈）は41mmHg（基準値75～100、基準値は動脈）であった。</p> <p>2021/04/03、乳酸値は2.13mmol/l（基準値0.5～2）であった。</p> <p>2021/04/03、体温：摂氏37.2度、血圧：147/52mmHg、心拍数：87bpm、呼吸数：16回/分、SpO2：100%（室内空気）であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象のため救急治療室に入室しており、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>後の会議で、患者は蕁麻疹と診断された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p>
--	--	--	---

			<p>連絡可能な同医師からの新情報は、次の通りであった：</p> <p>因果関係の更新、臨床経過、新たな事象眼球発赤/充血、検査データ。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

854	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>憩室（憩室）</p>	<p>喘息：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:00、58歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（ワクチン接種時、58歳）。</p> <p>病歴には喘息、原因不明の蕁麻疹があり、両方とも進行中であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬には、喘息管理のため開始日不明より継続中のフルチカゾンブロピオン酸／サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア、「アドエア 250 ディスカス 60 吸入用」）があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>2021/03/25 15:30、軽い膨疹が発現した。</p> <p>2021/03/25 16:00、下血が見られた。</p> <p>2021/03/25 17:00、嘔吐があり、救急外来を受診し胃腸出血（消化管出血）のため入院となった。</p> <p>補液等の処置で改善した。</p> <p>内視鏡にて憩室を確認した。</p> <p>入院期間は5日間であった（報告された通り）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/11 で報告されたように、病歴には原因不明の蕁麻疹があり進行中であった。</p> <p>併用薬は、喘息管理のためのアドエア 250 ディスカス 60 吸入用である。併用薬は、入院前に使用され継続中である。</p>
-----	--	-----------------------	--

		<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/25、軽い膨疹、下血、嘔吐、消化管出血および憩室を確認、救急外来を受診し、「処置を受けず」回復した（報告された通り）。補液や下部消化管の内視鏡検査を含む医学的介入を必要とする。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、憩室が出血を引き起こすことであった。</p> <p>関連検査は次の通り：</p> <p>2021/03/25、血球数（ヘモグロビン(Hb)）10.4g/dL。輸血は行われなかった。</p> <p>2021/03/26、内視鏡検査は下部消化管である。S 状結腸、直腸、上行結腸の憩室。</p> <p>2021/03/28、血球数(Hb)：7.3g/dL。輸血は行われなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>本症例以前の下血の発現は報告されていない。</p> <p>2021/03/25 14:00 頃、コミナティを受けた。ワクチン接種前は特に問題はなし。</p> <p>15:00 頃、下血が発現した。</p> <p>17:00 頃、下血が発現し救急外来に受診した。嘔吐もあり、色は黄色だった。（症状は同じ日に回復であった）患者は入院した。</p> <p>2021/03/26、憩室は下部消化管の内視鏡検査によって確認された。</p> <p>2021/03/29、症状が軽快。患者は退院した。</p> <p>補液や下部消化管の内視鏡検査を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は、軽い膨疹とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、下血とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p>
--	--	---

			<p>報告者は、嘔吐とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>報告者は、消化管出血とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>報告者は、憩室とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>消化器内科では、出血は憩室によって引き起こされると結論した。</p> <p>本事象は、これまでに下血を発現したことのない患者がワクチン接種当日に発生したため、因果関係は評価不能である。</p> <p>2021/03/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な他医師から入手した新情報：</p> <p>病歴情報、併用薬、事象データ（事象の臨床経過、因果関係評価）、臨床検査が追加された。</p>
--	--	--	---

856	そう痒症 (そう痒症)  潮紅(潮紅)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 14:30、40 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、単回量) の接種を 1 回目として受けた。(40 歳時)</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、レボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル) 錠があった。</p> <p>アレルギー歴にはセフトリアキソンナトリウム (ロセフィン) があり、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも使用できる状態) があったかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/26 14:30 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/26 14:40 頃 (ワクチン接種 10 分後)、頸部、頭蓋のかゆさを自覚した。その後、勤務部署に戻ったが頸部の紅潮を指摘された。</p> <p>14:55、緊急外来を受診した。</p> <p>15:08、ポララミン注 5 mg を静脈 (IV) 内注射した。医学的介入で抗ヒスタミン薬を必要としたとも報告された。</p> <p>15:41、搔痒感が消失し、帰宅した。</p> <p>多臓器、呼吸器、心血管系に障害はなかった。皮膚/粘膜ではその他 (頸部の紅潮) を含んだ。その他の症状/徴候は頸部と頭蓋であった。有害事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象「頸部、頭蓋のかゆさを自覚」の転帰は 2021/03/26 15: 41 に回復し、他の事象は 2021 年不明日に回復であった。</p>
-----	------------------------------	--	--

			<p>本ワクチンと有害事象との因果関係は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：</p> <p>薬歴、発現終了日、因果関係と事象の経過。</p> <p>追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

859	<p>無力症 (無力症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>接種部位熱感(ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26 10:00、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)の接種を受けた(当時39歳)。</p> <p>病歴や薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。ワクチン接種前、COVID-19感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/03/26 10:00頃(報告の通り)、ワクチン接種数分後に右腕の痛み、寒気、脱力が発現した。経過を通して意識は清明であった。</p> <p>2021/03/26 10:20頃、ストレッチャーにて救急外来に到着した。バイタルサインは安定していた。気道は開存していた。聴診で喘鳴なし。皮疹なし。消化器症状なし。</p> <p>2021/03/26 10:58、悪寒が再燃した。右腕の熱感あり。咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/03/26 11:15頃、右腕の痛み(皮疹は認めず)が出現した。悪寒で震え(振戦)が出現した。</p> <p>事象の時間経過は以下の通りに報告された:</p> <p>接種後(10:00)、右腕の痛み、寒気、脱力を自覚した。</p> <p>ERへ搬送された(10:21)。ER到着時には症状は回復していた。</p> <p>10:58、悪寒が再燃した。右腕の熱感、飲み込みにくさを自覚した。</p> <p>11:15頃、右腕の痛み、振戦が出現した。ラクテック、ポララミン5mg、ガスター20mgを点滴静注した。</p> <p>悪寒は消失し、飲み込みにくさは著減した。咽頭のかゆいような感じが続いていたため、診断を兼ねてサルタノールインヘラーを投与した。</p>
-----	---	--	--

		<p>しかし、症状に変化なし。気管支攣縮の症状ではない様子であった。</p> <p>必要とした医学的介入は以下の通りに報告された：患者は抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬（ラクテック、ポララミン、ガスター、サルタノールインヘラーと報告）の投与を受けた。</p> <p>塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ラクテック）（乳酸リンゲル液）500mL 静脈内点滴、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射 5mg + ファモチジン（ガスター）注射 20mg + 生理食塩水 100mL 静脈内点滴の治療を実施した。</p> <p>その後、悪寒は消失し、咽頭違和感は著減した。わずかな咽頭のかゆいような感じがあった（2021/03/26）。</p> <p>その後、サルブタモール硫酸塩（サルタノール）インヘラー（B作用薬）を吸入したが変化はなかった。</p> <p>13:30 まで経過観察したが、わずかな咽頭違和感（飲み込みにくさ、喘鳴なし）が残存した。悪寒や痒みはなくバイタルサインは安定していた。意識清明であり、独歩で自部署へ戻った。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。血栓塞栓症を伴う血小板減少症に関する検査については不明であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。咽頭閉塞感は不明であった。心血管系症状はなかった。皮膚／粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）に分類し、事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」であったと述べた。事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>
--	--	--

			<p>事象の診断およびワクチンとの因果関係は以下の通りに報告された：</p> <p>右腕の痒み、ワクチンとの因果関係は不明。寒気、ワクチンとの因果関係は不明。脱力、ワクチンとの因果関係は不明。悪寒、ワクチンとの因果関係は不明。右腕の熱感、ワクチンとの因果関係は不明。咽頭違和感、ワクチンとの因果関係は不明。悪寒で震え（振戦）、ワクチンとの因果関係は不明。咽頭のかゆいような感じ、ワクチンとの因果関係は不明。飲み込みにくさ、ワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>報告者は追加情報の提供を拒否した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：送付した追加調査票に応じて、薬剤師から報告された新たな情報は次の情報を含む：患者の詳細（年齢）、事象の詳細（臓器障害に関する情報）、事象の因果関係、事象の経過（関連する検査を受けたかは不明）。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

861	<p>幻視・幻聴・錯覚 (幻視)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100576。</p> <p>2021/03/31 14:15、50 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、50 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴はないことが明らかだった。</p> <p>関連した臨床検査値はなかった。血小板第 4 因子抗体検査は受けていない。</p> <p>2021/04/01 06:00 am（ワクチン接種翌日）、具体的な幻視（昆虫）が発現した。</p> <p>2021/04/01 13:00（ワクチン接種翌日）、発熱が発現し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。（詳細：アセトアミノフェン（アセトアミノフェン（200））を 2 錠）</p> <p>2021/04/01 16:30（ワクチン接種翌日）、発熱が発現し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。（詳細：アセトアミノフェン（アセトアミノフェン（200））を 2 錠）</p> <p>2021/04/02 06:30（ワクチン接種 2 日後）、発熱が発現し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。（詳細：アセトアミノフェン（アセトアミノフェン（200））を 2 錠）</p> <p>（報告源によると）報告された「摂氏 37.3 度の発熱」「具体的な幻覚（昆虫）」の症状に対する最終的な診断名は不明であり、ワクチンと事象間との因果関係は提供されていなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
-----	--	--	---

			<p>その他の医療従事者は、発熱を非重篤と分類した。報告の時点では、2回目の接種は行われていない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能なその他の同医療従事者から入手した新情報は以下のとおり：病歴、併用薬、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

867	<p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/26 15:30、年齢不明の成人の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、単回量）（筋肉内、COVID-19 免疫のため）の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊婦でなく、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用せず、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種までに COVID-19 の検査を行わなかった。</p> <p>病歴は、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注射のアレルギーを含んだ。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 15:45 動悸、胸やけ、咽頭部のイガイガ感、蠕動亢進を自覚する。</p> <p>2021/03/26 16:00 生理食塩液 100mL + ポララミン注 5mg + ガスター注射液 20mg を点滴した。</p> <p>2021/03/26 16:45 喉のイガイガ感が消失した。</p> <p>2021/03/26 17:11 帰宅しようとした際に吐き気が出現した。</p> <p>2021/03/26 17:15 数回嘔吐。呼吸困難感無し。静脈注射乳酸リンゲル液 500ml（ラクテック）を投与した。</p> <p>2021/03/26 17:46 アドレナリン 0.25mg 筋注。その後嘔気が軽減した。</p> <p>2021/03/26 18:05 下痢症状あり。</p> <p>2021/03/26 18:15 むかつき感あり。</p> <p>2021/03/26 18:53 症状改善した。</p> <p>2021/03/26 19:00 帰宅した。</p>
-----	--	--	---

		<p>ミヤBM細顆、カロナール（タブレット）500mg、ロペミンカプセル1mgが処方された。</p> <p>2021/03/28、眼瞼浮腫と下痢（水様）のために、病院の救急外来受診。ポララミン錠 2mg 内服で経過観察となった。</p> <p>2021/04/10、関連した検査は、白血球数 <math>86.1 \times 10^2/u</math> であった。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、その他が報告された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、報告の際に回復した。</p> <p>被疑薬と診断の間の因果関係：動悸、胸やけ、咽頭部のイガイガ感、蠕動亢進、吐き気、嘔気、嘔吐、下痢（水様）症状、眼瞼浮腫はすべて不明として報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加報告で同じ連絡可能な薬剤師から入手した新規情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値、因果関係、処置薬の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

868	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101788。</p> <p>2021/04/09 15:00、31歳8か月の女性患者は、不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の2回目を接種した（31歳8カ月時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与日不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/04/09 15:20（接種20分後）、アナフィラキシー（レベル4）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種後、咽頭閉塞感あり、発疹はなかった。バイタルサインの変化は認められなかった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、当該事象を非重篤（報告されたように）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細、製品の詳細と事象の臨床経過詳細。</p> <p>2021/05/17現在、事象はアナフィラキシー（レベル4）と報告され</p>
-----	--------------------------	--	--

			<p>た。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシー（レベル4）の事象の因果関係は、可能性大、であった。</p> <p>不特定日、患者は不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性について、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回投与前の4週間以内に他のワクチン接種は報告されなかった。</p> <p>事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（Level4）の発現日時は2021/04/09 15:20で、不特定時に回復したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>AEは、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細について以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種1回目（不明日）、咽頭閉塞感あり（不明日）。ワクチン接種2回目も、咽頭閉塞感あり。皮疹、喘鳴（報告によると）wheeze、下痢はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による情報は、以下の通りだった：</p>
--	--	--	--

			<p>随伴症状（Minior 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>呼吸器症状は、咽頭閉塞感を含んだ。</p> <p>それは、症例定義（分析のための追加分類）に合致していなかった。</p> <p>カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は咽頭閉塞感のみであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>詳細は、救急外来での経過観察で自然軽快であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：</p> <p>多臓器障害はいいえ、として、呼吸器ははい、と報告された。</p> <p>以下の症状の両性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他は全ていいえ、と報告された。咽頭閉塞感がはい、と報告された。</p> <p>心血管系はいいえ、と報告された。皮膚／粘膜の症状はいいえ、であった。</p> <p>消化器の症状はいいえ、であった。その他の症状はいいえ、であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかったと報告された。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかったと報告された。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>修正：追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。正確なことは通りに事象を更新した（「患者の随伴症状（Major 基準）：呼吸器症状は、咽頭違和感を含んだ」から「患者の随伴症状（Minior 基準）：呼吸器症状は、咽頭閉塞感を含んだ。」）。</p>
--	--	--	---

879	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p> <p>脳炎・脳症（脳症）</p> <p>硝子体出血（硝子体出血）</p>	<p>便秘：</p> <p>月経困難症：</p> <p>疲労</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110330、v21101101、v21110237。</p> <p>2021/04/08 15:30、44 歳 11 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、生理痛、夜勤の後の疲労と便秘があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーにかかっていない。</p> <p>併用薬は、不明日から 2021/05/26 まで生理痛のためにバファリンが含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前、またはその頃にファイザー／ビオンテック COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/18 15:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、1 回目、単回量）を事前に接種した（44 才時）。</p> <p>2021/04/08 21:14、患者はくも膜下出血を発現し、入院および生命を脅かすと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/08 21:14、患者がトイレから出てこないため家族が確認すると、意識低下を呈し床に倒れていたことが報告された。当初は声掛けに応じたが、その後反応がなくなった。応急処置を要し、21:41 に救急車で当院へ搬送された。意識障害（JCS200、GCS E1V1M3）があっ</p>
-----	--	------------------------------------	--

			<p>た。</p> <p>2021/04/08 頭部CT後、くも膜下出血（グレードIV）と診断された。左シルビウス裂に血腫（46x32x40mm）、2021/04/08、CTAを通して、中大脳動脈分岐部動脈瘤（2.8x3.0x3.4mm）が見られた。</p> <p>事象は救急治療室、集中治療室の入院を必要とし、2021/04/08から入院した。腰椎排水管流体が罹患中である間、集中した処置は実行された。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種1日後）、クリッピング術が実行された。外減圧術と開頭血腫除去術の追加的な処置が報告された。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。2021年の不明日に高次脳機能不全、テルソン症候群を発現した。患者は、リハビリテーションを継続するため、他院へ転院となった。</p> <p>患者は集中治療室に入院した。</p> <p>2021/05/26 退院した。</p> <p>事象「高次脳機能不全」「テルソン症候群」の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種48日後と報告される）、他の全ての事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は副反応の重篤性を重篤（入院、入院期間：2021/04/08から）と評価し、事象くも膜下出血とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因：因果関係は不明であったが、以下項目がくも膜下出血の発現に関連している可能性がある：1. 夜勤後で疲労が残っていた可能性。2. 生理痛があり市販薬バファリンを服用。3. 便秘があり、上記症状は排便時の発症。</p> <p>また報告者は、くも膜下出血とコミナティの因果関係は不明であるが、くも膜下出血がワクチン接種後に出現したため報告したとコメントした。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/09、事象の転帰は不明と報告された。（報告通り）。</p> <p>2021/06/17、報告医師は、BNT162b2 と事象「くも膜下出血」の因果関係について、可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/01、2021/04/10、2021/05/31）、本症例は、2021389279 と 2021395663 が重複症例である旨の追加報告である。報告される全ての追加情報は、製造者識別番号 2021389279 の下で報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含む：患者の詳細、検査結果、反応の詳細（発現、転帰、重篤性）、因果関係、臨床経過。PMDA 受付番号：v21110330、v21101101。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、臨床検査値、併用薬、反応データ（「床に倒れた」、「左シルビウス裂に血腫（46x32x40mm）」、「中大脳動脈分岐部動脈瘤（2.8x3.0x3.4mm）」、「高次脳機能不全」、「テルソン症候群」が加えられた、入院日付が更新された）、因果関係と事象の経過を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

881	咳嗽（咳嗽）  血圧上昇（血圧上昇）  頻脈（心拍数増加）  顔面腫脹（顔面腫脹）  顔面浮腫（顔面浮腫）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  眼充血（眼充血）  結膜充血（結膜充血）  眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）  頭痛（頭	体重増加；  口の感覚鈍麻；  口唇浮腫；  喘息；  接触皮膚炎；  浮動性めまい；  紅斑	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100755。である。</p> <p>2021/03/19 18:05、40 歳（40 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>病歴には、発現日不明で罹患中の喘息、改善のために終了したワクチン接種前問診時の軽度の顔面紅斑（2021/03/01 から 2021/04/23 まで）があった。化粧品を含む製品へのアレルギーには、浮遊性めまい、口唇浮腫、口唇のしびれ及び体重増加があった。</p> <p>併用薬には、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル、5mg、内服、2021/03/01 から 2021/03/23 まで）、モンテルカスト（10mg、内服、開始日不明、継続中）、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン、10mg 内服、開始日不明、継続中）、カルボシステイン（500mg、内服、開始日不明、継続中）、レバミピド（100mg、内服、開始日不明、継続中）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、20mg、内服、開始日不明、継続中）、「エナジア」吸入用カプセル（吸入、開始日不明、終了日不明、継続中）があった。</p> <p>患者は、以前にテオフィリンで浮遊性めまい、プレガバリン（リリカ）により口唇浮腫、口唇のしびれ及び体重増加を発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>異常がなかったためワクチン接種が行われた、と報告された。30 分間の経過観察期間中に、問題はなかった。</p> <p>2021/03/19 19:30、患者はお腹の違和感を発現した。</p> <p>両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった。</p> <p>同日 23.30、アナフィラキシーと確認された頭痛および関節痛が発現した。</p> <p>2021/03/20、口腔内・咽頭の違和感/咽頭部部分のいがらっぽさが発現した。</p>
-----	---	---	---

<p>痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>2021/03/19 から 2021/03/21 までアナフィラキシーのために入院した。</p> <p>2021/03/19 19:45 頃、口腔内、咽頭の違和感が発現した。</p> <p>2021/03/19 19:30 頃、顔がざわざわした感じ、顔面の紅斑と浮腫を発現した。</p> <p>重篤性基準は、入院 (2021/03/19 から 2021/03/21) であった。</p> <p>有害事象 (AE) は、緊急治療室を受診する必要があった。</p> <p>2021/03/19 19:35、患者は顔面腫脹 (両眼瞼、両頬部) と発赤、両眼球と結膜の充血を発現した。</p> <p>2021/03/19 19:45、患者は血圧 138/82 と HR 125 を計測した。</p> <p>2021/03/20 01:05、患者は HR 125 を経験した。</p> <p>「アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) ステップ 1。</p> <p>随伴症状のチェックの Major 基準には、皮膚/粘膜症状の血管浮腫 (遺伝性のもを除く)、局所もしくは全身性があった。Minor 基準には、呼吸器系症状の咽頭閉塞感があった。</p> <p>ステップ 2、症例定義 (診断基準レベル) のチェックは、突然の発現、徴候及び症状の急速な進行と複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む: (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) 及び (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準及び/又は (Minor) 呼吸器系症状基準) であった。</p> <p>ステップ 3、カテゴリーのチェック (アナフィラキシーの 5 カテゴリー) は、症例定義カテゴリー (2) レベル 2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、ワクチン接種の 1 時間半後に発現し、36 時間後に改善した顔面腫脹 (両眼瞼と両頬部) であった。</p> <p>1 時間 40 分後に感じた口腔内および咽頭の違和感は、2 時間半後に改善した。</p> <p>咳が 7 時間以内に起こり、20 時間後に改善した。</p>
--	--	--

			<p>1 時間 40 分後に、BP138/82、HR 125（9 時間後 90~100 におちつく）、BT 摂氏 36.6 度、SpO2 97%であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は、ワクチン接種 2 時間後にデキサート 1.65mg 6A、ポララミン 5mg 1A、4 時間半後にポララミン 5mg 1A 静脈注射、14 時間後にプレドニン 5mg 6錠（1 日 1 回、内服、3 日間）であった。</p> <p>臓器障害に関する情報の多臓器障害には、呼吸器の乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。詳細は、ワクチン接種のおよそ 1 時間 40 分後に咽頭違和感が発現し、デキサート点滴後に改善した。</p> <p>咳はワクチン接種の 7 時間後に現れて、ワクチン接種の 20 時間後に消失した。心血管系は無かった。</p> <p>皮膚/粘膜には、血管浮腫（遺伝性でない）及び眼の充血及び痒みがあった。詳細は、顔面腫脹（両眼瞼、両頬部）と発赤、両眼球と結膜の充血が発現し、ワクチン接種の 36 時間後に改善した。</p> <p>消化器及びその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が薬剤に対してあり、テオフィリンにより浮遊性めまい、リリカにより口唇浮腫、口唇のしびれ、体重増加があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用又はいつでも利用できる状態であったか：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。詳細：併用薬を参照。</p> <p>22:00、いったん症状は軽減したが、咽頭の違和感が再燃したため、ポララミンが投与された。</p> <p>2021/03/21、症状が再燃しなかったため、退院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：2021/03/19 のワクチン接種前の体温：セ氏 35.6 度、全身状態は悪くなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価し、他要因の可能性を喘息とした。</p> <p>アナフィラキシーとワクチン間の因果関係は、関連の可能性ありとし</p>
--	--	--	---

			<p>た。</p> <p>2021/03/22、アナフィラキシー/お腹の違和感/両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった/頭痛/関節痛/全身状態は悪くなかったの転帰は回復であった。</p> <p>顔面浮腫（両眼瞼、両頬部）と発赤、両眼球と結膜の充血、口腔内及び咽頭の違和感、咳、BP138/82 及び HR125 の転帰は不明であった。口腔内及び咽頭の違和感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/22、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：経過欄が更新された。</p> <p>1：「全身状態が悪化しなかった」を「全身状態は悪くなかった」に更新。</p> <p>2：「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、ヘルペスになった」を「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった」に更新。</p> <p>3：「口と喉の内壁の不快感」を「口腔内・咽頭の違和感」に更新。</p> <p>2021/04/27、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：経過欄を更新した。</p> <p>追加報告(2021/05/21)：連絡可能な医師から受け取った新情報は以下の通り：</p> <p>投与経路、新しい事象(顔面腫脹(両眼瞼、両頬部)と発赤、両眼球と結膜の充血、口腔内および咽頭の違和感、咳/乾性咳嗽、BP138/82、HR125、顔面の浮腫)、病歴、過去の医薬品情報、併用薬、処置と因果関係。</p> <p>追加報告は以上である。詳細な情報を必要としていない。</p>
--	--	--	---

			<p>修正：前回報告した内容の訂正：不適切な翻訳のため、経過文を以下の通り修正してください：文章、「アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用又はいつでも利用できる状態であったか：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。詳細は「5頁参照」であった。」を「アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用又はいつでも利用できる状態であったか：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。詳細：併用薬を参照。」に修正する。経過文の修正により、「アナフィラキシーにより、ポララミン 1A 点滴静注、デキサート 4A 点滴静注を含む治療処置がとられた。」および「2021/03/19 および 2021/03/20、再投与された。治療はプレドニン 30mg/日の内服に変更された。2021/03/20、患者はプレドニン 30mg/日を 30 日間内服した。」を削除してください。</p>
--	--	--	---

885	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）  帯状疱疹（帯状疱疹）  頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101637。  2021/04/06 14:00、19歳の女性患者は、不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の2回目を接種した。  ワクチン接種歴にはCOVID-19予防接種のコミナティがあった。  病歴と併用薬は報告されなかった。  患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：  2021/04/06（ワクチン接種前）、体温は36.0度であった。  2021/04/07（ワクチン接種1日後）、38度の発熱があるもすぐ解熱した。  2021/04/09（ワクチン接種3日後）、37.7度の発熱、頭痛、吐気が出現した。  2021/04/09 00:00（ワクチン接種3日後）、無菌性髄膜炎が発現した。  2021/04/12（ワクチン接種6日後）、近医にて対症療法されるも改善しなかった。  2021/04/13（ワクチン接種7日後）、当院受診。帯状疱疹（体幹部）と髄膜炎にて入院となった。報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能であると評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告時点では、事象とBNT162b2との因果関係は不明であった。  2021/04/16（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は回復であった。  各事象は入院から2・3日で、回復した。  修正：
-----	---	--	--

			<p>この追加報告は、以前の報告された情報を改めるために提出されている：</p> <p>経過は、時系列に改められた。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>反応情報（事象の転帰）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

888	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>細菌性胃腸炎(細菌性胃腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>消化管浮腫(消化管浮腫)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100690、v21101264。</p> <p>2021/03/31(ワクチン接種日) 14:30、60歳の女性患者はCOVID-19 免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>事象名は下痢と報告された。事象の発現日は 2021/03/31 18:00 と報告された。</p> <p>2021/03/31(ワクチン接種日) 18:00、倦怠感が確認された。</p> <p>2021/04/01 21:00、病院に受診した。頭痛も発現した。来院時、体温はセ氏 38.1 度、血圧は 88/66mmHg、心拍数は 89 回/分、SpO2 は 97%(室内気)であった。生理食塩水注 500ml を 1 袋投与した。血液検査の結果に異常はなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/02 20:00、病院に再度受診した。前回帰宅後に腹痛が発現し、下痢が続いており、食事を摂ることができなかったため、点滴静注加療目的で入院した。</p> <p>2021/04/02(ワクチン接種 2 日後)、水様便が持続し、腹部超音波検査で腸管浮腫が確認された。</p> <p>2021/04/03(ワクチン接種 3 日後)、便培養検査が提出された。腹痛が持続しているため、カロナール 500mg 1 錠を内服した。</p> <p>2021/04/05(ワクチン接種 5 日後)、血液検査を実施した。炎症反応が改善したため、流動食への切り替えを開始した。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種 7 日後)、開食後、下痢が 1 回あったため、食事形態を軟菜食に変更した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 8 日後)、便培養の結果、[Campylobacter jejuni 2+]であった。ワクチン接種後の副反応より感染性胃腸炎が疑われた。しかし、副反応の可能性は否定できなかった。</p>
-----	---	--	--

		<p>報告者は事象を重篤(2021/04/02 から 2021/04/09 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：2021/04/09 に症状は改善し、患者は自宅へ退院となった。</p> <p>2021/06/17、臨床経過にて下痢とは別の独立した事象として、倦怠感、頭痛、腹痛、腸管浮腫、感染性胃腸炎疑いが報告された。</p> <p>有害事象名は、倦怠感と頭痛、下痢であった。</p> <p>報告者のワクチンと有害事象との因果関係の評価は、下痢はその他（便培養結果（<i>Campylobacter jejuni</i> 2+））であった。</p> <p>倦怠感と頭痛の因果関係は関連する可能性大であった。</p> <p>患者は筋肉内に BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>患者は過去のワクチン接種（4 週以内）にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>血液検査におけるコメントは CRP 上昇であった。</p> <p>4 月 1 日が 2.09 であった。</p> <p>4 月 2 日が 7.41 であった。</p> <p>4 月 5 日が 1.78 であった。</p> <p>2021/04/02、COVID-19 抗体検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/04/03、便培養検査を実施し、結果は陽性であった。コメントは <i>Campylobacter jejuni</i> 2+であった。</p>
--	--	--

			<p>2021/04/02、胸部X線の検査を実施し、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/03、腹部エコー検査を実施し、腸管壁肥厚ありであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象</p> <p>が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/03/31 18:00、患者は下痢を発症し、治療なしで回復した。</p> <p>2021/04/02 から 2021/04/09 まで入院が必要と、評価された。</p> <p>2021/03/31 18:00、患者は倦怠感を発症し、治療なしで回復した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/03/31 18:00、患者は頭痛を発症し、治療なしで回復した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の下痢、倦怠感、頭痛、転帰は、回復であった。</p> <p>事象の腸管壁肥厚の転帰は、不明であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：他の連絡可能な医療従事者から受領した新情報は、被疑薬の投与経路、事象の倦怠感と頭痛の重篤性、更なる検査と結果（腸管壁肥厚）を追加し、患者の臨床経過を更新した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

892	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ウイルス性肺炎 (ウイルス性肺炎)</p>	<p>咳嗽</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/22、38 才の女性患者 (非妊娠) は、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。(38 歳時)</p> <p>既往歴は、体調不良時のみ、慢性咳嗽 (かなり以前) であった (普段はほとんど咳がなかった)。</p> <p>併用薬は、2021/03/29 から 2021/04/01 まで、慢性咳嗽と体調不良のため、パラセタモール (カロナール) を内服し (入院のため中止した)、2021/03/29 から 2021/04/01 まで (入院のため中止した)、慢性咳嗽のため、デキストロメトルファン・ハイドロ臭素 (メジコン) を内服し、2021/03/29 から 2021/04/01 まで (入院のため中止した)、慢性咳嗽のため、エプラジノン塩酸塩 (レスプレン) を内服した。</p> <p>患者は、以前に慢性咳嗽の既往があり、胸部レントゲン撮影しカロナール、メジコン、レスプレンを処方された。(カロナール、メジコン、レスプレンはワクチン接種 2 週間以内に使用された)</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食物または他の製品にアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/27 (ワクチン接種 5 日後)、患者は、咳が継続した。</p> <p>2021/03/29 (ワクチン接種 7 日後)、発熱のため外来受診し、COVID-19 抗原は陰性であった。しかし、症状は改善不良であった。</p> <p>2021/04/01 (ワクチン接種 10 日後)、左下腹部の筋肉痛を発現し再受診した。COVID-19 抗原の陰性を再度確認した。</p>
-----	---	-----------	---

			<p>胸部 CT 撮影で、両肺に末梢性のウイルス性肺炎像が認められた。 COVID-19 肺炎の特徴的な所見のため、患者は入院した。</p> <p>コロナ LAMP を追加実施し、陰性であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種 16 日後）現在、患者はまだ入院中であつた。</p> <p>咳以外の味覚の症状はなかった。</p> <p>体温は、およそ摂氏 36 度であった。</p> <p>患者は、麦門冬湯とフスコデ液で治療された。（報告の通り）</p> <p>2021/04/01、患者は、鼻咽頭スワブを受け陰性であった。</p> <p>2021/03/27 に発現した咳の事象は、非重篤で、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/29 に発現した発熱の事象は、非重篤で、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/29 に発現した左下腹部の筋肉痛の事象は、非重篤で、転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/01 に発現した両肺の末梢性に散在性のウイルス性肺炎像の事象は、重篤（入院/入院期間の延長）であった。</p> <p>有害事象は、滞在期間：2021/04/01 から 2021/04/12 までの集中治療室の受診を必要とし、転帰は、無治療で回復であった。</p> <p>2021/04/01 から 2021/04/12 まで、患者は、観察のため入院した（別の医者）。</p> <p>その後、2021/04/13、2 回目のワクチン接種を受けた。その後の報告はなかった（悪化は報告されなかった）。</p> <p>2021/04/30、定期健康診断の胸部 X 線撮影で、肺炎は認められなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>徴候と症状：</p> <p>2021/03/27、コミナティの初回接種（2021/03/22）のあとに、咳を発現した。</p> <p>2021/03/29、病院を受診した。コロナ抗原は、陰性であった。</p> <p>2021/04/01、胸部CTはウイルス性肺炎を示した。</p> <p>2021/04/01 から 2021/04/12 まで、観察のために入院した。</p> <p>2021/04/13、コミナティの2回目の接種を受け、悪化はなかった。</p> <p>2021/04/30、定期健康診断の胸部X線撮影で、肺炎は認められなかった。</p> <p>時間的経過は上記と同じであった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害：いいえ。呼吸器。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ。</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ。</p> <p>上気道腫脹：いいえ。</p> <p>呼吸窮迫：いいえ。</p> <p>乾性咳嗽：はい。</p> <p>嚕声：：いいえ。</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ。</p> <p>咽頭閉塞感：いいえ。</p>
--	--	--	--

			<p>くしゃみ：いいえ。</p> <p>鼻漏：いいえ。</p> <p>詳細：2021/03/27 から、咳があった。</p> <p>2021/03/29、病院を受診し、カロナール、メジコン、レスプレックが処方された。これらの薬を内服したが、変化は起こらなかった。</p> <p>2021/03/29、病院を再受診し、CT検査を受けた結果、入院した。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査を受けた：</p> <p>2021/04/01、血液検査の白血球：7200（参考値：3500～9000）</p> <p>2021/04/01、生化学的検査のCRP：1.99（参考値：0～0.3）</p> <p>2021/04/01、その他関連する検査のKL-6：347（参考値：0～499）</p> <p>本ワクチンと咳との因果関係は、関連の可能性ありであった。</p> <p>本ワクチンと左の下腹部の筋肉痛との因果関係は、関連の可能性ありであった。</p> <p>本ワクチンと両肺の末梢性に散在性のウイルス性肺炎像との因果関係は、関連の可能性ありであった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は、要請された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：臨床検査値、併用薬の詳細、咳、発熱、左下腹部の筋肉痛の事象の転帰が、未回復から回復に更新され、非重篤と評価された。ウイルス性肺炎の事象転帰も未回復から回復に更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

904	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/27 10:30、48 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、48 歳時、筋肉内投与)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/27 10:45、左右上肢および前腕の掻痒が発現した。蕁麻疹も発現した。</p> <p>10:50、救急外来を受診した。</p> <p>11:00、ラクテック注射液 500ml 点滴静注を開始した。</p> <p>11:03、強カネオミノファーゲンシー 20ml を静注した。</p> <p>11:05、ポララミン注射液 5mg を静注した。</p> <p>11:35、咳嗽(空咳)と吐き気が出現した。</p> <p>13:15、プリンペラン注射液 10mg と生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>13:28、リン酸コデイン散 1% 20mg を経口投与した。その後、咳嗽と吐き気は消退した。</p> <p>14:05、患者は帰宅した。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>報告によると、事象は非重篤で 2021/03/27 に回復であった。</p>
-----	--	--	---

			<p>2021/06/21、被疑薬と診断名「左右上肢・前腕の掻痒」との因果関係は不明、診断名「蕁麻疹」との因果関係は可能性大、診断名「咳嗽（空咳）」との因果関係は可能性大、診断名「吐き気」との因果関係は不明であった。</p> <p>2021/03/27（接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：ER2659、筋肉内経由）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の2週間以内に併用薬を使用したかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>有害反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>10:35、ワクチンを接種した。</p> <p>10:45、左右上腕・前腕に掻痒が出現、蕁麻疹も出現した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬、補液を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細は以下の通り：</p> <p>ラクテック、ポララミン、強カネオミノファーゲンシー注の投与後、蕁麻疹は消失したが、空咳が目立ち始め、吐き気も出現した。プリンペランを投与した。咳が続いたため、リン酸コデインを内服したら咳は止まった。その後、吐き気も止まった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽があった。詳細：リン酸コデイン内服後、止まった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状には、「左右上腕・前腕の掻痒が出現した。蕁麻疹も</p>
--	--	--	--

			<p>出現した」があった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/03/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報である：患者詳細、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

914	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>薬物過敏症: 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/08 15:00、47 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31) の 2 回目、単回投与を受けた (47 才の時)。</p> <p>ワクチン接種の際に、妊娠していなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴には、抗菌薬と甲殻類に対する罹患中のアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴があって、アレルギーに関連する特定の薬剤、アドレナリン (エピペン) を服用した。</p> <p>患者の併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/03/18 に COVID-19 免疫のためのコミナティ (ロット番号: EP9605、投与経路 筋肉内、投与回数 1、投与時間 03:45、ワクチン接種部位 左腕) があって、2018 に免疫のための MR ワクチンを接種してアナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
-----	---	---------------------------	---

		<p>2021/04/08 15:15、ワクチン接種の10分後、熱感、?痒感が出現して、じんましんはなかった。頸部周囲の発赤が見られて（医学的に重要）、血圧低下はなし、ステロイド、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーを点滴した。</p> <p>ソルコーテフ、ガスター、ポララミンを投与した。</p> <p>投与した後、症状は1時間で安定していた。</p> <p>必要とした医学的介入は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液とその他（ガスター）と報告された。</p> <p>新たな薬剤、その他の治療あるいは処置を開始する必要がないと報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>多臓器障害があるかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器には障害がなかった。</p> <p>血圧低下、頻脈、SpO2 低下はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状には、皮疹を伴わない全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みとその他の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、有害事象は救急治療室に来院が必要だと評価した。</p> <p>日付不明、それらの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ワクチンと有害事象熱感、?痒感、頸部周囲の発赤の間の因果関係は確実であった。</p>
--	--	---

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：病歴情報、併用薬データ、事象の詳細、事象因果関係評価。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

915	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/27 10:00、年齢不明の成人女性患者(非妊婦)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にスギ花粉症があり、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用している(またはいつでも利用できる)状態にはなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>過去にアルコールで皮膚発赤(炎症)を発現していた。</p> <p>2021/03/27 10:05、咳嗽を発現し、「救急救命室/部または緊急治療」入室に至った</p> <p>2021/03/27 10:10、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ラクテック注) 500ml、生理食塩水 100ml+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン注) 5mg+ガスター注射液 20mg の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>2021/03/27 11:45、症状は落ち着いた。</p> <p>11:50、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。因果関係については報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/23、事象咳嗽とワクチンの因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けているかについては、不明である。</p>
-----	--	-----------------	--

		<p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬については、不明であった。</p> <p>事象の2週間以上に投与されたすべての薬剤と、事象を治療するために使用された薬物、または事象発現後に服用したすべての薬剤を除外する。関連する検査、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI））については不明であった。</p> <p>COVID-19検査が実施された場合は、検査の日付と結果を提供する。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を実施しているかについては、不明であった。</p> <p>2021/03/27 10:00、咳嗽を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、咳嗽であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/03/27 10:00、咳嗽はワクチン接種後出現した。</p> <p>10:08、ERへ搬送された。</p> <p>10:10、ラクテック 500ml 開始した。</p> <p>10:15、側管より、生食 100ml、ポララミン 1A (5mg)、ガスター20mg 投与開始した。</p> <p>医学的介入として、抗ヒスタミン薬と静注輸液があった。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候）がなかった。</p> <p>2021 年日付不明、咳嗽の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/23）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下の通り：新規事象、更新された事象発現日付、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

924	蕁麻疹 (蕁麻疹)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21100620 である。</p> <p>連絡可能な医師は、43 歳 9 か月の女性患者が 2021/03/23 14:23 に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605／使用期限：2021/06/30）を筋注にて初回接種を受けたと報告した。</p> <p>関連する病歴は、エビ、カニのアレルギー（2018/03/02 から継続中）であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンを（2020/10/13 イヌ咬創で）処方（2020/10/15 から継続中）され、アレルギーが発現した。</p> <p>ワクチン投与前の患者の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/23 14:23 頃、BNT162B2 筋注投与後、16:30 頃から全身の掻痒感、膨疹が出現した（報告の通り）。</p> <p>16:30（接種日と同日）（報告通り）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>強カミノファーゲンシー、タチオン、ソルコーテフ 100mg の静注投与後、改善し、症状は抗アレルギー剤の内服で軽快した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査実施はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査実施はなかった。</p>
-----	--------------	---------	--

			<p>2021/03/23 16:30（ワクチン接種日）、じんましんが発現した。報告者は事象を非重篤に分類し、緊急治療室に来院が必要なAEとした。じんましんは回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細：強力ネオミノファーゲンシー、タチオン、ソル・コーテフ 100mg 静注、およびビラノア、フェキソフェナジン内服が処方された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状：</p> <p>14:23、 コロナワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>16:30、うで、顔、大腿に膨疹が出現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：強力ネオミノファーゲンシー、タキオン、ソル・コーテフ 100mg 静注後に改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：強力ネオミノファーゲンシー、タチオンの介入があった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、詳細：かお、うで、大腿に膨疹あり。消化器はなかった。その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/12 14:53（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、筋肉内投与）の2回目を接種した。</p> <p>2021/03/28、事象の転帰は回復した。被疑薬と蕁麻疹の因果関係は可能性大であった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前の報告情報を訂正するために報告するものである：事象 蕁麻疹の重篤性を医学的に重要（重篤）に修正。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：これは、連絡可能な医師から、患者情報（副作用歴追加）、反応データ（緊急治療室に来院が必要な AE 事象詳細追加）、臨床経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

964	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告</p> <p>2021/04/02 14:45、43歳女性患者（妊娠無し）はCOVID-19 予防のため、2回目のBNT162B2接種（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun021）を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>2021/03/12、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>病歴：花粉、蛾、ハウスダストに対するアレルギー</p> <p>関連併用薬は、ドクカツ末、サイコ末、乳酸カルシウム水和物、パントテン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物、クロルフェニラミンマレイン酸塩、センキュウ末、ヨクイニン末、エルゴカルシフェロール、ハマボウフウ末、グルクロノラクトン、カンゾウ末、イノシトール、ニコチン酸アミド、キキョウ末、ブクリョウ末、オウヒ末、ピリドキシン塩酸塩、リボフラビン、ケイガイ末、タウリン、チアミン硝酸塩、ショウキョウ末（タウロミン、日付不明より、花粉症のため）があった。</p> <p>2021/04/02 15:00頃、接種15分後、喉に違和感（腫れ感、つまり感）、めまい、動悸、口の乾きを経験した。唾液を飲み込みにくい症状も出現した。バイタルサインは問題なく喘鳴も聴取されなかったため、症状は軽度のアナフィラキシーと判断された。H1、H2ヒスタミン拮抗薬、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）の点滴投与で症状やや軽快。16:00頃、横になると喉がつまりそうな感じがあり救急受診。少し全身のかゆみがあった。救急外来で点滴（アタラックスP?）、軽減したため17:00に退勤した。</p> <p>帰宅後、鼻つまり、咳が少し出た。</p> <p>咽頭違和感は軽快したが、咳嗽は持続した。咳喘息があった。</p> <p>2021/04/03 08:30、熱、摂氏37.7度、腹部の気持ち悪さ、全身倦怠感、喉の違和感、頭痛、咳、鼻つまり。</p> <p>02021/04/03 13:00、上記に加え激しい悪寒。熱、摂氏38.3度</p>
-----	---	---	---

<p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>咳喘息 (咳喘息)</p>		<p>02021/04/03 14:00、熱、摂氏 38.4 度、ゼロゼロいう激しい咳込み、胸の圧迫感増、手足の冷感。以降、パラセタモール（カロナール）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）をのむも、すべての症状軽減されず。</p> <p>2021/04/04 08:00、熱は摂氏 37.0 度に下がるも、他の症状は継続。咳と胸の圧迫感がひどかった。</p> <p>2021/04/04 19:00、熱、摂氏 38.4 度。症状はそのままであった。</p> <p>3 日後に、患者は再検査された。H1 ブロッカー、抗ヒスタミン剤コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（ソル・メドロール）125mg 投与。モンテルカストナトリウム（シングレア、経口）を内服。点滴静注（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム/リンデロンおよびヒドロキシジンパモ酸塩/アタラックスP）、シムビコート吸入。初期の症状は軽度アナフィラキシーとして処置した。その後、喘鳴は聴取されず、咳嗽は咳喘息として対応。</p> <p>2021/04/05 07:00、熱、摂氏 36.5 度。出勤し受診。咳と胸の圧迫感は継続。徐々に改善されているが、坂道、階段で息切れした。</p> <p>2021/04/09、症状は継続していた。ステロイド吸入を続けている。アレルギーはあるが、喘息の既往は無い。</p> <p>臓器障害は次の通りであった：</p> <p>多臓器障害：いいえ、呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：はい、上気道性喘鳴：はい、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：はい、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、心血管系：いいえ、低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛管血管再充填時間&gt; 3 秒：いいえ、中心脈拍数の減少：いいえ、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/兆候：いいえ。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療に来院が必要だったと述べた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p>
---	--	--

			<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021 年、患者は咳喘息から回復した。「唾液を飲み込みにくい」の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーおよび咳喘息と BNT162B2（コミナティ）の因果関係を可能性大と考える。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>連絡可能な消費者から入手した新情報は次の通りであった。コミナティの初回投与、併用薬、追加有害事象（唾液を飲み込みにくい、咳喘息）、臨床経過、追加治療薬、因果関係の評価。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

967	<p>皮膚乾燥 (皮膚乾燥)</p> <p>ヘルペス 性状湿疹 (ヘルペス性状湿疹)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101322）。</p> <p>2021/03/12 14:10 33才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与経路）を1回目0.3ml単回量接種した。</p> <p>日付不明から、病歴にアトピー性皮膚炎があり継続中であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与より前の4週以内に他の予防接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/12 ワクチン接種前の体温は36度であった。</p> <p>2021/03/14（ワクチン接種2日後）、右肩周囲の皮膚乾燥が著名となった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種4日後）、かかりつけ皮膚科を受診し、カポジ水痘様発疹症と診断され、内服薬が処方された。</p> <p>2021/06/14 2021/03/14に発現したカポジ水痘様発疹症は転帰が回復したと報告された。報告者は、事象は緊急治療室受診の結果となったと報告した。</p> <p>新たな薬剤/その他の処置を開始する必要としてバラシクロビルの内服となった。</p> <p>事象に関連する他の診断結果はなかった。</p> <p>血小板減少症による血栓塞栓症事象の検査はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の病気に対して最近予防接種を受けなかった。</p> <p>最近ファイザー-ビオンテック COVID-19ワクチンの以外のSARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p>
-----	--	----------	--

			<p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、カポジ水痘様発疹症の転帰は回復であった、そして、皮膚乾燥の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象カポジ水痘様発疹症を非重篤と分類して、事象カポジ水痘様発疹症と BNT162B2 間の因果関係をその他（否定できない）と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はカポジ水痘様発疹症であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>追加情報活動に応じている同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、併用薬情報、事象の詳細（緊急治療室受診、処置情報、転帰）と因果関係。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

982	<p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101081。</p> <p>2021/04/08 15:30、連絡可能な医師からの報告によると、37 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、0.3 ml、単回量）を接種した。（当時 37 歳）</p> <p>4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>他のどの併用薬も服用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/08 15:46、全身異和感、血圧上昇、頻脈を発現した。</p> <p>副反応の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/08 15:45（ワクチン接種日）、動悸、気分不快（嘔気なし）が出現した。すぐにベッドに仰臥位となった。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温 36.5 度（摂氏）。通常血圧が収縮期で 100 mmHg 以下であるが、血圧 132/82mmHg、脈拍 105/min と血圧上昇、頻脈（ECG 上洞性頻脈）がみられた。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種日）、ソル・コーテフ 500mg+生理食塩水 100 ml で治療し、症状改善したため帰宅となった。セレスタミン 2 錠 2X2 日分を処方された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象気分不快と動悸の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/21 現在、報告者は事象全身違和感、血圧上昇、頻脈とワクチ</p>
-----	---	---

			<p>ンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/08 15:30 (15:41 とも報告される)、患者は bnt162b2 を初回接種した。</p> <p>2021/04/08 15:46、全身違和感を発症し、救急治療室の来院となり、ソル・コーテフ 500mg 点滴静注とベタメタゾン内服の処置で回復した。事象は医学的に重要と評価された。</p> <p>2021/04/08 15:46、血圧上昇を発現し 救急治療室への来院が必要とされ、ソル・コーテフ 500mg 点滴静注とベタメタゾン内服の処置で回復した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/08 15:46、頻脈を発現し、救急治療室への来院が必要とされ、ソル・コーテフ 500mg 点滴静注とベタメタゾン内服の処置で回復した。事象は非重篤と評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象はワクチン接種後の 15 分の観察時間に突然現れたので、因果関係は可能性大であった。患者は、アレルギーの既往はなく、健康異常もなかった。</p> <p>アレルギー反応が疑われた。ステロイドと点滴静注の処置をされた。</p> <p>1.5 時間後に症状は消失した。そして帰宅した。</p> <p>有害事象報告前に、何らかの疾患に対し最近予防接種受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>報告者の意見：コミナティ筋肉内注射 5 分で症状出現しており、事象とワクチンの因果関係ありと判断する。今までにアレルギーの既往はなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師から報告された以下の通りであった：</p> <p>病歴と併用薬の詳細（事象の転帰、報告者からの重篤性評価）。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

986	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>上気道性 喘鳴(上 気道性喘 鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/10 09:06、34歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（単回投与、左腕、筋肉内、接種時年齢：34歳）。</p> <p>健康状態は良好であった。病歴では、アレルギー歴として罹患中の慢性蕁麻疹が報告されたが、これに関連する薬剤、食物または製品は特定されていない。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬：フェキソフェナジン（ワクチン接種の2週間以内に蕁麻疹に対して使用）</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>2021/04/10 09:10、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった。</p> <p>本事象は、「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」を要した。</p> <p>アナフィラキシーに対してアドレナリン注射などの治療が行われた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は行われなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：連絡可能な同医師から新しい情報を入手し、追跡調査に対する回答を追記した：新たな事象、ワクチン接種の時間、併用薬の詳細、因果関係評価、臨床検査結果が報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は「確実」</p>
-----	---	-------	---

		<p>であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用していた併用薬は、フェキソフェナジン（蕁麻疹の治療、経口投与）であり、投与開始日は不明であった。</p> <p>病歴は慢性蕁麻疹であり、発現日は不明、継続中であった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果を受けなかった。</p> <p>2021/04/10 09:10、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を要し、アドレナリン筋注を行った。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細に関する経過：</p> <p>2021/04/10 09:06、ワクチンを接種した。</p> <p>数分で全身に掻痒感および皮膚紅斑が出現した。</p> <p>2021/04/10 09:20、エピナスチンを1錠内服した。</p> <p>掻痒感は一旦改善傾向も、10時過ぎ頃より軽い咳嗽と呼吸困難感が出現した。</p> <p>2021/04/10 10:17、アドレナリンを筋注した。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p>
--	--	---

			<p>以下の Major 基準に合致：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚/粘膜症状）、上気道性喘鳴（呼吸器系症状）、また以下の Minor 基準に該当：持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）。</p> <p>診断基準レベルについては、徴候及び症状の急速な進行、レベル1に合致。</p> <p>（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1つ以上の（Major）循環器系症状基準）AND/OR（1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーについては、症例定義に合致：</p> <p>カテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）</p> <p>09:20、SpO2 100%、血圧 140/100 であった。</p> <p>10:00、SpO2 100%であった。</p> <p>患者は医学的介入としてエピネフリン、抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣（いいえ）、上気道性喘鳴（はい）、上気道腫脹（いいえ）、呼吸窮迫（いいえ）、頻呼吸（いいえ）、呼吸補助筋の動員増加（いいえ）、後退（いいえ）、チアノーゼ（いいえ）、喉音発生（いいえ）、乾性咳嗽（はい）、嘔声（いいえ）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（いいえ）、咽頭閉塞感（いいえ）、くしゃみ（いいえ）、鼻漏（いいえ）、その他（いいえ）。</p> <p>心血管系（いいえ）</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（いいえ）、全身性紅斑（はい）、血管浮腫（遺伝性ではない）（いいえ）、皮疹を伴う全身性そう痒症（はい）、皮疹を伴わない全身性そう痒症（いいえ）、全身性穿痛感（いいえ）、限局性注射部位蕁麻疹（いいえ）、眼の充血及び痒み（いいえ）、その他（いいえ）。</p> <p>消化器（いいえ）</p> <p>その他の症状/徴候（いいえ）</p>
--	--	--	--

			<p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は抗アレルギー薬として抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン）を服用していた。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であり（日付不明）、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内容が更新された。皮疹による全身に掻痒感/全身性そう痒症の事象コーディングが更新された。</p>
--	--	--	---

990	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102406。</p> <p>2021/04/17 09:50（26 歳時）、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内は不明であった。</p> <p>病歴として、不明日よりじんましん、不明日より継続中かどうかは不明のマンゴー、タマゴ、蜂アレルギー（小学生の頃）、不明日より継続中かどうかは不明の喘息、アレルギー性鼻炎、ハウスダストアレルギー（他の耳鼻咽喉科クリニックに通院している）があった。</p> <p>併用薬は、花粉症および喘息に対し、不明日より経口投与継続中のビラスチン（ビラノア）、花粉症に対し、不明日より点鼻投与継続中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）、および使用理由不明、開始日・終了日不明のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（両上肢のしびれ感、息苦しさ）と両上肢のしびれ感／末梢神経障害を発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/17 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は両手に違和感があり、手をぶらぶらさせたり下をむいたりしていた。</p> <p>皮疹はなかったが、不快感、不安感があった。ソルデム 3PG 500mL とソル・メドロール 250mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/17 10:25（ワクチン接種 35 分後）、患者は Bed へ移動した。</p> <p>2021/04/17 10:31（ワクチン接種 41 分後）、維持液（ソルデム）の点滴を開始した。血圧 (BP) 136/84、pulse 83、SpO2 99%。下肢 up し</p>
-----	--	---	--

			<p>た。嘔声なし、咳なしであった。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）を125（単位不明）で2回点滴静注した。会話OK、嘔声なしだった。</p> <p>2021/04/17 11:00（ワクチン接種1時間10分後）、BP 110/69、pulse (P) 66、SpO2 99%。しびれ感は軽減した。</p> <p>患者は花粉症の薬を内服中・外用中であり、また心配症、神経質であった。</p> <p>13:00、独歩し、ジュースを飲んだ。</p> <p>14:00、おにぎりを食べた。</p> <p>15:20、BP 125/69、P 92回/分、患者は寝ていた。</p> <p>2021/04/17 17:00（ワクチン接種7時間10分後）、患者は家族の迎えにて帰宅した。</p> <p>2021/04/17 夜(23:00、ワクチン接種13時間10分後)、患者は少し息苦しさや両上肢のしびれ感がでてきた。発熱なし。血圧OK「122/6」（数字が切れていた）。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種1日後）、症状はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種2日後）、患者は症状なく仕事をしていった。</p> <p>事象は必須条件の「突然発症」を満たすのみで、報告者はアナフィラキシーの分類評価を「カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（軽度の息苦しさや夜に出た（13時間後））、皮膚/粘膜（両手の違和感）があった。心血管系、消化器への影響はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。事象は診療所来院を必要とした。AEの転帰は、ソルデム 3PG 500mL、ソル・メドロール 250mg 投与による治療処置にて軽快となった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告医はこれらの事象は BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など他に原因として考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー歴多数あり、予防接種の関連が示唆される。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑ワクチン情報（投与経路）、併用薬情報、反応情報（事象の転帰を回復から軽快に更新）、臨床経過、事象の詳細、報告医師の重篤性分類、および因果関係。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

995	喉頭不快感（喉頭不快感）  嚥下障害（嚥下障害）  熱感（熱感）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100875。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種日）13:09、24 歳 1 か月の女性患者は免疫化/予防のため bnt162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量) 接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連する病歴には現在治療を受けている喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/06 13:09 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。コミナティ筋注を 2021/04/06 13:09 に接種した。</p> <p>2021/04/06 13:20 (ワクチン接種日)、全身の体熱感と喉の閉塞感が出現した。</p> <p>症状は一旦落ち着いた。</p> <p>14:00、再び症状が発現した。</p> <p>「臥位では唾液が飲み込めない」との訴えがあった。</p> <p>BP 121/SpO2 98%。</p> <p>観察範囲で咽頭に浮腫はなかった。</p> <p>14:20、症状は改善しなかった。</p> <p>力をこめないと坐位でも唾液が飲み込めないとのことであった。</p> <p>ソルコーテフ静注を開始した。</p> <p>40 分後、症状は改善した。</p> <p>ブライトン分類 (アナフィラキシー) の観点から、呼吸器 (症状) マイナー 1 項目のみ該当した。グレード 5。</p> <p>2021/04/06、事象の転帰は軽快であった。</p>
-----	--	----	---

			<p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありに分類した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

1005	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者及び、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/01 14:50、32歳女性患者（ワクチン接種時、妊娠無し）はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕、筋肉内、単回投与、1回目）の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>患者の病歴には、鼻炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>不明な薬剤、食物、その他の物質に対してアレルギー有り。</p> <p>併用薬には、鼻炎のためのルパジンフマル酸塩（ルパフィン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>2021/04/01 15:20、患者はステロイドおよび制吐剤の注射の治療で回復した、強い悪心を発現した。</p> <p>2021/04/01 15:20、患者はステロイド注射の治療で回復した頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/01 15:25、患者はステロイド注射の治療で回復した、強い眼痛を発現した。</p> <p>2021/04/01 15:25、患者は治療なしで回復した、血圧170台を発現した。</p> <p>事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者（医師）は、悪心、頭痛、強い眼痛とワクチンの因果関係を可能性大、血圧170台とワクチンの因果関係を可能性小と述べた。</p>
------	--	-----------	--

			<p>因果関係に関する報告者（医師）のコメントは次の通り：症状はワクチン接種のおよそ 30 分後に出現し始め、およそ 1 時間後に消退した。経過から、ワクチン接種との因果関係がありそうだと考える。既往歴や薬剤の確認を行ったが、頭痛や眼痛を生じる背景はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通り：報告者の詳細（医師と追加された）、患者の詳細（関連した病歴）、被疑薬の詳細（使用期限、投与時間）、併用薬、反応データ（事象発現時間、処置の詳細）、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1009	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>冷感(末 梢冷感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101961である。</p> <p>2021/03/23 15:50、28歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴は、以前、予防接種時およびオプミック点眼使用時に同様の症状があった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/23 16:00、ワクチン接種の10分後、患者は不調の訴えと同時に足から崩れるように倒れた。顔色不良、気が遠のく感じはあったが、意識消失はなし。末梢冷感あり。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：</p> <p>2021/03/23、血圧：97/47、血圧：105/56（8分後）、血圧：106/59（30分間の経過観察後）体温：ワクチン接種前 36.4 度脈：47、脈：65（8分後）、脈：74（30分間の経過観察後）。</p> <p>報告者は患者がワクチン接種を希望したため、次回のワクチン接種時には30分臥床し経過観察するよう助言した。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症例の場合の検査実施はなかった。</p> <p>血管迷走神経反射が発現したが、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要なく回復した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種</p>
------	--	--	---

			<p>を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復し、患者は就業場所に戻った。</p> <p>ワクチン接種と血管迷走神経反射の因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、その他の事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同看護師から入手した新たな報告情報は以下の通り：病歴、併用薬情報、事象詳細および因果関係。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1016	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101153。</p> <p>2021/04/09 14:20、35歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量、35歳時)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>予防接種予診票によると病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物が投与されたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓梗塞事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 14:30(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、両手首前腕に発赤と膨疹が発現した。</p> <p>臓器障害に関する情報: 多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系、呼吸器および消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、両手首・前腕の発赤・膨疹があった。</p> <p>事象は、処置後速やか症状消失となった。副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液とその他のH2ブロッカーの医学干渉を必要とした。</p>
------	---	----------	---

			<p>事象名は皮膚の発赤と膨疹と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：事象はワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同じ薬剤師からの新情報は、以下：臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1020	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102214。</p> <p>33 歳女性患者は 2021/04/09（33 歳時）15:40、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/09 15:45（2 回目ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/04/09（2 回目ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/09 15:45（ワクチン接種の 5 分後）、前胸部の発赤、隆起性発疹、および咳嗽の症状が出現。緊急治療室（ER）にて、生理食塩水 100ml と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射 5mg）の静脈内（IV）点滴注入、およびファモチジン（ファモチジン 注射 20mg）静注が実施された。</p> <p>呼吸苦が出現したため 16:20、アドレナリン注射 0.3mg が筋肉内投与された。呼吸困難は改善したが、前胸部、両上腕に発疹を認めた。発熱なく経過。アナフィラキシーのため 2021/04/09 から 2021/04/10 まで入院、経過観察となった。発疹の悪化はなく、その他症状は改善した</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>患者の化粧品など医薬品以外の物質に対するアレルギー状況は、不明と追加報告された。</p> <p>患者は、接種経路：筋肉内でワクチン接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は、なしであった。</p> <p>関連する検査は、2021/04/09のSARS-Cov-2/LAMP検査で結果は検出せずであった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）および重篤（2021/04/09から2021/04/10までの入院）に分類し、事象により救急治療室への訪問が必要となり、事象の転帰は回復であった。受けた治療は、ポララミン注5mg、ファモチジン注20mgおよびアドレナリン注3mgであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）については、以下のとおり：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック：Minor基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽であった。</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：アナフィラキシーの症例定義は、突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、ワクチン接種5分後に前胸部発赤、膨隆疹、咳嗽出現、呼吸苦出現したためアドレナリン0.3mg筋注実施、直後息苦しさ改善。</p> <p>同日21:00、前胸部、両腕に発疹あり。</p> <p>翌日（2021/04/10）06:00、患者は症状の消失を確認。BP 149/89、HR 125、BT セ氏36.3度、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経緯は、上の記述を参照であった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは、はいで、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害がはいで、呼吸器、乾性咳嗽</p>
--	--	--	--

		<p>が不明であった。心疾患系、皮膚/粘膜、その他の症状/兆候、消化器はいいえであった。</p> <p>患者は事象の前に薬剤を服用していたか、患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、いいえであった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な医師からの新情報は、以下のとおり：患者情報（臨床検査結果が追加された）、被疑薬詳細（接種経路が追加された）、反応データ（事象の転帰が更新された）および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>SARS-CoV-2/ランブ検査の結果を検出せずに更新（以前不明として報告された）、BP 結果を 149/89（以前 149/59 として報告された）に更新した。</p> <p>経過は、適切に更新した。</p>
--	--	---

1023	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告であり、規制当局報告番号はv20101761である。</p> <p>2021/03/19 15:00、66歳（66歳2ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、66歳時、0.3mg単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の脳梗塞、アレルギー性鼻炎、花粉症、1996年から甲状腺癌の術語合併症、ひのきおよびねこアレルギーであった。</p> <p>事象に関する家族の病歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、セチリジン塩酸塩（ジルテック錠、10 mg/日、朝、不明日より、抗ヒスタミン薬として）、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス、1剤形/日、朝、不明日より、適用不明）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット錠、10 mg/日、朝、不明日より、適用不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン錠、100 mg/日、朝、不明日より、適用不明）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン錠、60 mg、不明日より、適用不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。報告された事象発現以前に、他の疾患のために他のワクチンは接種しておらず、BNT162b2 以外に SARS-CoV2 のワクチンは接種しなかった。BNT162B2 ワクチン接種前後に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>過去、セレコキシブ（セレコックス）投与時（不明日より、適用不明）に、薬疹およびアレルギーを発現した。</p> <p>2021/03/19 のワクチン接種前の体温は、セ氏 35.4 度であった。</p> <p>15:00、ワクチン接種前、脳外科診察後、血圧 (BP) 114/74、心拍数 (P) 78。</p> <p>2021/03/19 15:00、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19 15:05、BNT162B2 ワクチン接種後、両上肢中心の発赤あり、顔も少し赤い。H1-H2 blocker を投与。報告された両上肢中心の発赤の最終的な診断は、アレルギー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/03/19 15:05、下肢に動悸を感じる（弾性ストッキング使用</p>
------	---	---	--

			<p>中)。赤くなってきた、体のほてり。30分経過後も顔面・両上肢の発赤、軽度残る。</p> <p>15:08、赤くなってきた。体も熱い。BP:160/91、P:100、酸素飽和度(SpO2):95%。</p> <p>15:14、BP:131/83、P:77、SpO2:98%。発赤軽減、体のほてり感消失。</p> <p>15:21、BP:109/74、P:78、SpO2:97%。</p> <p>15:28、BP:102/65、P:75、SpO2:95%。</p> <p>15:36、BP:138/79、P:74、SpO2:98%。顔面・両上肢の発赤軽度残ったまま。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。詳細には血圧上昇があった。皮膚/粘膜の症状には顔面・両上肢の発赤および一部発疹があった。消化器症状はなかった。その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>16:00、アレルギー性皮膚炎に対し、生食 100ml、ファモチジン注 20mg、ポララミン注 5mg の点滴施行。</p> <p>報告者は、アレルギー性皮膚炎を非重篤と分類した。被疑薬とアレルギー性皮膚炎の因果関係は、確実であった。</p> <p>両上肢を中心とした発赤、アレルギー性皮膚炎および下肢の動悸の臨床転帰は不明であった。</p> <p>2021/03/19 15:14、患者はBP:160/91 から軽快し、体も熱い/体のほてりから回復した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/15）：</p> <p>連絡可能な同その他の医療専門家が報告した新情報は次の通りであった：</p>
--	--	--	--

			<p>病歴の更新および追加、検査データ、ワクチン投与経路、併用薬の情報、臨床経過、新たな重篤事象（アレルギー性皮膚炎、BP:160/91、下肢の動悸、体も熱い／体のほてり）、因果関係。</p>
--	--	--	--

1039	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20102037。</p> <p>2021/03/18 13:40、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 14:05、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、2021/03/18 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後に蕁麻疹が顔面、および頸部に現れ、蕁麻疹の結果として治療的措置がとられ、H1 ブロッカー + H2 ブロッカーの点滴注射を行い、症状は改善した。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：重篤な転帰を防ぐため H1 ブロッカー + H2 ブロッカーの点滴注射による治療を行った結果として、事象蕁麻疹を非重篤から重篤-IME へ修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から受領した新情報は以下の通り：新事象と臨床検査結果。</p> <p>2021/03/18 13:40、54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p>
------	--	--	--

		<p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象発現前に 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査は実施していない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/18 14:05（ワクチン接種日）、患者は蕁麻疹を発現した。報告者は非重篤と分類した。本有害事象は、ワクチンに関連があった。事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/他治療/処置の開始を要し、H1 ブロッカー及び H2 ブロッカーが投与された。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての経過：</p> <p>COVID19 ワクチン接種の 25 分後に、頸～前胸部に蕁麻疹を発現した。一時的に血圧上昇があった。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：</p> <p>14:05 に、血圧 221/108、P 94、SpO2 98%。</p> <p>14:18 に、血管確保。NS 500ml。</p> <p>14:20 から 14:38 まで、ガスター1A 、アタラックスP (25) 1A 、NS 100ml を点滴。</p> <p>15:15 に、血圧 185/107。</p> <p>16:15 に、血圧 136/80、P 78、SpO2 96%。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種の 25 分後（14:05）に、体熱感、蕁麻疹が出現した。16:30 に、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。</p>
--	--	--

			<p>心血管系の症状（詳細）：一時的な血圧上昇。</p> <p>皮膚/粘膜症状（その他）：頸部～前胸部に蕁麻疹出現。</p> <p>呼吸器、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>2021/03/18 16:30、体熱感、蕁麻疹の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	---

1061	<p>期外収縮 (期外収縮)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	不整脈	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101602である。</p> <p>患者は 41 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/05 14:44（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不整脈（8 年前、2013）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けておらず、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>2021/04/08 21:00（ワクチン接種 3 日後）</p> <p>、患者は突然の期外収縮の発作が出現し、不整脈のエピソードがあった。</p> <p>医師はこの 8 年間同様の不整脈は見られていないと聞いた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は 2021 年、事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能/不明と評価した。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：以前に同様の不整脈の既往があるため、因果関係については、不明と考える。</p>
------	---	-----	--

			<p>追加情報（2021/06/21）同医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴情報（不整脈の発現日）、併用薬の詳細、副反応詳細（再疾患の追加事象の反映、治療詳細報告、転帰が回復に更新された）。</p> <p>追加調査は完了である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1076	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由、医療情報チーム (ファイザー社医薬情報担当者) を経由して、2 人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず) 単回量の 2 回目接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/26 15:00、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、特別に報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/18 (ワクチン接種の 2 日目)、患者は胸痛のため受診し、心筋炎と診断された。</p> <p>臨床検査が行われ (日付不明)、CPK-MB およびトロポニン I は著明に高値であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と評価した。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/21 の時点では、報告者は心筋炎の事象とワクチンとの間の因果関係を関連している可能性がある、否定はできない、と分類したと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/18 に受けた関連する検査には以下が含まれた：</p> <p>CPK-MB は 0.4IU/L で著明に高値、正常低値 0、正常高値 12、ト</p>
------	-------------------------------------	--	---

			<p>ロポニン I は 10.523mg/ml、正常低値 0、正常高値 0.029、心電図は広域に ST 上昇。</p> <p>血小板減少症と伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種の 2 日目）心筋炎を発現し、救急治療室を受診し、アスピリン 3g/d の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/18 ワクチン接種の 2 日目に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>患者は入院し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/13)</p> <p>本追加報告は重複報告 2021427131、2021427768、2021436602 からの情報を統合する追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021427131 で報告される。医療情報チーム(ファイザー社 医薬情報担当者経由)の連絡可能な医師より入手した新情報：報告者(新たな報告医師が追加された)。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：新たな事象（発熱）、患者の詳細（検査データ更新）、製品の詳細（併用薬なし）および事象の詳細（事象の転帰更新）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1079	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	慢性腎臓病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101573 である。</p> <p>2021/03/16 12:00、64 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左上腕）の接種を受けた（64 歳時）。</p> <p>関連した病歴は、2006 年からの慢性腎臓病（慢性腎臓病、発現日：報告の 15 年前）があった。</p> <p>併用薬は、シルニジピン/バルサルタン（アテディオ）、ドキサゾン、ビソプロロールフマル、ニフェジピン CR（すべて適用不明、開始日および終了日不明）があった。これらの薬は、すべて定期薬であった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種当日） 17:00 頃、患者はアナフィラキシーを発症し、急に全身に汗が多量に出て気分不良になり、このまま死ぬのではないかと思った（5 秒ぐらい）。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。患者は、血小板減少症を伴う血栓症が発現した場合に備えた検査を受けなかった。</p> <p>患者は、最近、報告された有害事象以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は、最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>報告者は、事象「急に全身に汗が多量に出て気分不良」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/16 17:00 に発現したアナフィラキシーについて、報告者は非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p>
------	---	-------	--

			<p>2021/03/16、患者は、「急に全身に汗が多量に出て気分不良」から回復した。</p> <p>日付不明、患者は、治療なしでアナフィラキシーから回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は、次の通りであった。</p> <p>病歴、被疑ワクチンのデータ（投与経路および解剖学的部位）、併用薬、反応データ（アナフィラキシーを事象として追加）、報告医師による重篤性の分類および因果関係の評価。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1095	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	ウイルス感染； 脳出血； 血小板数減少	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101655。</p> <p>患者は 37 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴「なし」と報告された。</p> <p>家族歴に父親の脳出血があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>事象の発現日時は 2021/03/27 08:00 であった。</p> <p>2021/03/17、コミナティの初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/27、衝突といった要因なく四肢に紫斑が出現した。</p> <p>2021/04/02、近医で実施された血液検査の結果、血小板数は 27000/uL と低値で、報告元病院への受診を紹介された。</p> <p>2021/04/05、診療科へ受診し、治療介入は何も受けていなかったが、血小板数は 57000/uL と軽快傾向であった。</p> <p>同日、骨髓検査が行われ、血小板減少を引き起こすような顕著な疾患</p>
------	----------------------	---------------------------	---

		<p>は認められなかった。</p> <p>関連する検査を受け、骨髄検査（2021/04/05 に実施）の結果は正常、血小板数（2021/04/03）は減少していた（4.05/uL、正常低値：15.8、正常高値：34.8）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>報告された症状：血小板減少性紫斑病</p> <p>転帰は「回復」であった。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細等の経過詳細：</p> <p>2021/03/17、コミナティ、筋肉内、初回投与が行われた。</p> <p>2021/03/27、特に誘因なく紫斑が出現した。</p> <p>2021/04/02、臨床検査データによると、血小板数は2.75/uL と低値であり、病院を紹介された。</p> <p>2021/04/05、臨床検査データによると、血小板数は5.75/uL と改善を認めた。</p> <p>患者は引き続き経過観察された。骨髄検査で異常は認められなかった。</p> <p>その後、自然軽快し、終診となった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
--	--	--

			<p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「可能性大」と評価した。他要因（他の疾患等）は持続性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>報告者の意見：海外で同様の報告がされている。ワクチン接種の10日後に症状が発現し、ウイルス感染の疑いによる血小板減少の病歴があり、因果関係を否定することはできない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：本報告は詳細調査に応じて同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新たな情報：臨床検査データ、経過詳細、副反応データ（転帰および因果関係が更新された）。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1098	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（22歳で）、22歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17、アナフィラキシー症状を発現した。症状は呼吸困難と発疹と報告された。</p> <p>2021/04/19、2泊3日の入院後、退院した。</p> <p>被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/04/19、事象の転帰は回復となった。</p>

			<p>追加報告（2021/06/17）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試行にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査が完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1102	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106883）。</p> <p>2021/03/25 15:30（43 歳時）、43 歳 3 ヶ月の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30、筋肉内（左腕）、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、不明日に抗菌薬（詳細不明）に起因する全身膨隆疹があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤の服用はなかったと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内のその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/25 23:00、患者はアナフィラキシー（悪寒、悪心、末梢チアノーゼ、動悸、一過性意識消失）を発現した。</p> <p>2021/03/26、倦怠感、頭痛、接種部位の発赤を発現した。体温は摂氏 37.6 度であった。</p> <p>事象経過は以下のとおり報告された：</p>

			<p>感染対策担当者に患者のことを連絡し、患者は近医を訪問するよう指示された。</p> <p>治療のため近隣医療機関の救急外来を受診し、投薬を受けた。</p> <p>皮疹を伴わない全身そうよう感があった。ERにてポララミンとガスターの静脈点滴を受けたあと、患者は帰宅した。さらにファモチジン投与にて治療された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）で、レベル3（1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状）であると考えられた。</p> <p>患者が発現した随伴症状（メジャー症状）：循環器症状：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>患者が発現した随伴症状（マイナー症状）：皮膚/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性掻痒感。循環器症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。消化器症状：悪心。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>2021/03/25、体温は36.5度（ワクチン接種前）、2021/03/26、37.6度、2021/03/27から2021/03/28までの体温は約36.5-37度であった。</p> <p>2021/05/11、2021/03/26に発現した、事象のアナフィラキシー（悪寒、悪心、末梢チアノーゼ、動悸、一過性意識消失）、倦怠感、頭痛、接種部位の発赤、体温は摂氏37.6度の臨床転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/29、患者は通常通り出勤した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>因果関係と重篤性評価は以下のとおり報告された：</p>
--	--	--	--

		<p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤（その他、医学的に重要）に分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106883）より同一の連絡可能な医師にて報告された：患者情報（RMH 更新、患者年齢更新）、被疑薬情報（接種時間更新）、反応情報（事象はアナフィラキシーと報告された）、臨床検査値追加および臨床経過の詳細追加。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、「2021/03/23 23:00」から「2021/03/25 23:00」に修正された。経過も統合され、追加情報 1 報目が統合された。</p>
--	--	--

1109	<p>椎間板突出（椎間板突出）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>習慣流産；</p> <p>遺伝子変異</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102244。</p> <p>2021/04/03 15:00、46 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、46 歳時、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には習慣性流産（アネキシン A5 遺伝子変異）があった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内の他の薬剤等の投与はなかった。COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン歴には COVID-19 免疫のためのコミナティ初回接種があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/04（接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/05（接種 2 日後）、右下肢の大腿部痛、右足関節背屈制限を発現した。</p> <p>2021/04/12（接種 9 日後）、大腿部から下腿前面への感覚異常（本人談）を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、医師の診察が必要であるとした。治療はしなかった。</p> <p>2021/04/16（接種 13 日後）、整形外科、婦人科を初受診し、当該症状消失を確認した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度（2021/04/03）であった。</p> <p>関連した検査は、腰椎 MRI 検査を実施（2021/04/16）、左 L5/S1 に椎間板ヘルニアとのコメントがあった。報告者は、事象を非重篤と分類した。腿から前足への錯覚の転帰は、不明日に回復となった。左 L5/S1 の椎間板ヘルニアは不明であった。</p>
------	---	---------------------------	---

			<p>2021/04/16（接種 13 日後）、その他の事象は軽快となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりである： 軽症状で副反応の遷延が疑われる。</p> <p>対象疾病：左記の「その他の反応」を選択した場合に以下の関連する症状に「○」を記入：末梢神経障害（疑い）。</p> <p>初回ワクチンと末梢神経障害の疑いとの因果関係は可能性小とした。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>事象タブの「左足背屈制限」を「右足関節背屈制限」に更新、経過欄の「左足背屈制限」を「右足関節背屈制限」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した新たな情報：被疑薬の詳細（時間）、患者の詳細（臨床検査値）、事象の詳細（転帰、処置、反応データ）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1146	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09 15:15、57 才の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限 :2021/06/30、初回、筋肉内投与）、単回量を右腕に接種した。</p> <p>基礎疾患は持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/09 16:00、退室後に、左前腕に皮疹が発現し、血圧は 170/111（血圧上昇）、脈拍数は 77 であった。</p> <p>2 時間安静後、脈拍数は 69、血圧は 163/88 となり、帰宅した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/09、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患）は不明であった。</p>
------	---	--	--

			<p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/03/09 16:00、左前腕に皮疹が出現した。事象の転帰は治療なしで回復した。重篤性の基準は提供されなかった。有害事象（AE）は診療所への受診を要した。</p> <p>2021/03/09 16:00、血圧上昇が出現した。事象の転帰は治療なしで回復した。重篤性の基準は提供されなかった。有害事象（AE）は診療所への受診を要した。</p> <p>本ワクチンと「左前腕に皮疹」の因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>本ワクチンと「血圧上昇」の因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：詳細調査に応じて、同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：事象の経過。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1152	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	<p>喘息： 食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08、41歳女性患者は病院にてCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量）投与回数不明として接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があり、現在吸入ステロイド服用中である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>タマネギ、長ネギ、ニラに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2021/04/12、免疫介在性末梢神経障害を発現した。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群を発現し、主な症状に全身脱力、右下肢運動障害、筋力低下があったと報告された。</p> <p>他院で予防接種を受け応急処置のため当院へ搬送、搬送後の追跡調査への対応のみ可能であった。</p> <p>2021/04/13から2021/04/30、事象のために入院した。また、事象は医学的にも重要とされた。</p> <p>2021/04/15から2021/04/13、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）1000mg/dの治療を受けた。</p> <p>2021/04/30、事象から回復した。</p> <p>報告薬剤師は、ワクチンとギラン・バレー症候群との因果関係は可能性大と報告した。主な脱力感、右下肢運動障害、筋力低下は免疫介在性末梢神経障害症状の一連の症状であった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p>
------	--	------------------------	--

			<p>修正報告：この追加情報は、既に報告された情報の更新として、GBS(ギラン・バレ症候群)調査票を E2B 追加書類として添付するために提出するものである。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は新しく SAE（免疫介在性末梢性神経障害）、治療、臨床転帰（「不明」から「回復」）の更新、因果関係評価を含む。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：この追加情報は、再調査を試行したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了した、また、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1154	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>外科手術；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>顔面痙攣</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101913。</p> <p>2021/04/08、16:30 に、35 才の女性患者は COVID 19 免疫のため、2 回目の投与として、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）単回量の接種を受けた。</p> <p>1 回目の投与は（日時不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）受けていた。</p> <p>病歴には、季節性アレルギー、化学物質アレルギー、ゴム過敏症、継続中の脂質異常症（ロスバスタチン）、2014 年から継続中のむずむず足症候群（リボトリール、当帰芍薬散）、2015 年に発現し、他院で手術した顔面けいれんがあった。</p> <p>併用薬は、継続中の脂質異常症のためロスバスタチンを日付不明日から経口投与、継続中のむずむず足症候群のためクロナゼパム（リボトリール）、当帰芍薬散を日付不明日から経口投与していた。</p> <p>1 回目の接種での副反応は認められなかった。</p> <p>2021/04/08、21:00、倦怠感、嘔気/嘔吐/食欲低下、下痢（2021/04/09）を発現した。</p> <p>2021/04/09、03:00、全身の痛み、しびれ、浮遊感、嘔吐を発現した。</p> <p>同日 08:00、四肢筋力低下、ふらつきを発現した。</p> <p>2021/04/12、食事摂取困難を発現した。</p> <p>日時不明、頭痛発現した。</p> <p>患者は、これらの事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/08 21:00 頃、倦怠感と嘔気が出現した。</p> <p>2021/04/09 03:00 頃、全身の痛み、しびれ、浮遊感あり起床した。その後嘔吐があった。</p> <p>2021/04/09 08:00 頃、四肢筋力低下、ふらつきがあった（病院を受診</p>
------	---	---	---

<p>(倦怠感)</p>		<p>した)。ERにてアセトアミノフェンの点滴受けて帰宅した。</p> <p>2021/04/10 00:00 頃、筋力低下が進行した。</p> <p>歩行困難で病院の ER を再び受診した。MMT3 程度まで低下があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群疑いで入院を勧めたが希望なかった。上下肢しびれ感があった。</p> <p>2021/04/12、患者は病院を再び受診した。上肢しびれは改善あるものの、下肢しびれは残存していた。MMT4 程度まで筋力の改善があった。</p> <p>ギラン・バレー症候群は否定的だが血液検査と髄液検査を施行した。</p> <p>食事摂取不良が持続していたため、入院した。</p> <p>2021/04/14、しびれ、ふらつきは消失し、歩行も安定した。食事も水分は問題なく、食事内容の調整で接種可能であったため退院した。</p> <p>2021/04/27、嘔気、嘔吐が持続していたので上部内視鏡検査を施行した。器質的疾患は認めず、やはり摂取できないわけではないため、嘔気に関しては心因性と考え、終診した。</p> <p>特に筋力低下としびれに関しては、ギラン・バレー症候群にしては発症が早く、また治癒も早いため、血液検査等も含め否定的と考えるが、投与後比較的早期に出現、消失していることから予防接種によるアレルギーもしくは免疫反応によるものが疑われた。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/12 に全身の痛みと下痢が回復し、2021/04/14 に四肢筋力低下、ふらつきが回復、2021/04/19 しびれが回復、2021/04/26 に倦怠感が回復した。嘔気、嘔吐、食欲低下は軽快であった。</p>
--------------	--	---

		<p>他の事象は回復しなかったため、ワクチン接種によるアレルギーまたは免疫反応が原因であると疑われた。報告医師は、本事象を重篤（2021/04/12から2021/04/14まで入院）とし、BNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>患者の検査結果より、2021/04/09のワクチン接種前体温は36.4度であった。</p> <p>2021/04/09、血液検査の結果CRPは1.67mg/dl（正常低値：0mg/dl、正常高値：0.5mg/dl）であり、軽度上昇ありとコメントした。</p> <p>CKは、83IU/L（正常低値：45IU/L、正常高値：235IU/L）であり、正常とコメントした。</p> <p>2021/04/12、PCR採取の結果は陰性であり、COVID-19含む各種ウイルス（気道感染関連）とコメントした。</p> <p>2021/04/12、髄液は蛋白43mg/dl（正常低値：15mg/dl、正常高値：40mg/dl）であり、陰性（蛋白細胞解離なし）とコメントした。</p> <p>2021/04/12、血液検査の結果、抗GH IgG抗体（-）であった。</p> <p>2021/04/13、脳MRIの結果、W.N.Lであった。</p> <p>2021/04/27、上部消化管内視鏡の結果、N.P.であった。</p> <p>四肢筋力低下、しびれ、下痢、倦怠感、全身の痛み、ふらつきに対する処置は受けなかった。</p> <p>嘔気、嘔吐、食欲低下のための処置として、制吐剤投与と点滴を受けた。</p> <p>四肢筋力低下と嘔気、嘔吐、食欲低下のため緊急治療室受診が必要となった。</p> <p>報告者は、倦怠感、全身の痛み、ふらつき、嘔気、嘔吐、食事摂取困難、四肢筋力低下、上肢のしびれ／しびれ、下痢を独立した事象と評価し、ワクチン接種との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情</p>
--	--	--

			<p>報は以下の通り：事象の臨床検査値、関連した病歴、併用薬、ワクチンの詳細、反応データと経過。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

1156	<p>喘息発作 (喘息 喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	<p>喘息: 季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹: 薬物過敏症; 造影剤アレルギー;</p> <p>関節硬直;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101817。</p> <p>2021/03/31 15:31、38歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)単回量、筋肉内投与、初回投与を受けた(38歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等)による患者の病歴には、28歳から継続中の気管支喘息、継続中の花粉症、手術をした顎関節症(詳細不明)、継続中の蕁麻疹があった。</p> <p>患者のアレルギーには、セフジトレンピボキシル(メイアクト)、パラセタモール(カロナール)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)、生卵、生の青魚、バリウムにアレルギーがあり、アレルギーの治療としてオロパタジン塩酸塩(アレロック)を服用していた。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、チオトロピウム臭素(スピリーバ2.5ug レスピマット、喘息治療のため、吸入)、フルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル(フルティフォーム125エアゾール、喘息治療のため、吸入)、モンテルカスト10mg(喘息治療のため、内服)、テオフィリン(テオドール100mg、喘息治療のため、内服)があった。</p> <p>2021/03/31 15:31(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、筋注、初回)を接種した。</p> <p>2021/03/31 15:39(ワクチン接種日)、喘息発作が発現し、ベタメタゾンリン酸ナトリウム(リンデロン)4mgの点滴静注による治療を受け、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/03/31 15:39(ワクチン接種の8分後)、顔面紅潮、咳嗽あり。ワクチン接種後、著明な咳嗽と呼気時喘鳴があった。患者が持参したサルブタモール硫酸塩(サルタノール)を吸入するも改善しないため救急対応。プロカテロール塩酸塩(メプチン)吸入し、リンデロン点滴静注するも症状改善に乏しく、同日入院。入院後、リンデロン複数回投与し症状軽快した。</p> <p>2021/04/01、退院となった。</p>
------	---	---	---

			<p>症状発現後、サルブタモール硫酸塩吸入（2回）、プロカテロール塩酸塩吸入、ベタメタゾンリン酸ナトリウム点滴静注。</p> <p>2021/03/31 から 2021/04/01 まで、上気道性喘鳴音、喘息発作、咳嗽とほてりのために入院した。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前に臨床検査や体温（摂氏 37.1 度）を含む検査を受けた。</p> <p>2021/03/31、SARS-CoV2 PCR 検査の結果は陰性、胸部 X 線の結果は特記すべき異常なしであった。</p> <p>2021/04/30、IgE の結果は 20.0IU/ml 以下（基準範囲：15.0-390.0IU/ml）、血圧：139/107mmHg、HR：109bpm、SpO2：98%（関節リウマチ）、意識清明であった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種後の 5 日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、非重篤とも報告された）と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありの可能性大と評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種 5 日後）、本事象の転帰は軽快であった（回復から修正）。</p> <p>この追加情報は、前報の修正報告である：経過における転帰を軽快に修正した</p> <p>追加情報 (2021/06/16)：</p> <p>同医師が再調査依頼に答えて報告した新情報は次の通りであった。病歴、検査データ、併用薬の情報、反応データ（新事象ほてりの追加、因果関係の評価）。</p>
--	--	--	--

			再調査は完了した。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------

1160	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/10 15:00、25 歳の女性患者 (妊娠していない) は COVID-19 免疫のため、右腕筋肉注を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/07/30) 単回量の初回接種を受けた。(25 歳時)</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/03/10、患者はふわふわ感を訴えた。脈拍数 130 (単位特定不可)、血圧 162/107 (単位特定不可) であった。1 時間後、患者の脈拍数は 120 (単位特定不可)、血圧は 137/90 (単位特定不可) であった。頻脈があり、動悸はなかった。事象は診療所への受診が必要だった。</p> <p>患者は診察後に帰宅した。</p> <p>患者は有害事象に対する治療は受けていなかった。</p> <p>2021 (日付不明)、事象は回復となった。</p> <p>2021/03/31 15:25、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/07/30) 単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>報告医は、血圧が 162/107、脈拍数が 130、ふわふわ感、頻脈は非重篤であり、おそらく BNT162b2 (コミナティ) と関連性があると評価した。</p> <p>医師は次のようにコメントした :</p> <p>BNT162b2 (コミナティ) のワクチン接種後に心拍数と血圧の変化が観察されたため、おそらく BNT162b2 (コミナティ) に関連性があると考えられた。体位性頻脈症候群と区別することは困難だった。しかし、ベッド上で 2 回目の</p>
------	---	--	--

			<p>ワクチン接種を受けた時にも頻脈が診られたため、BNT162b2（コミナティ）そのものの影響がより疑われた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、最初のコミナティ投与の更新時刻（「15：15」から「15：00」）、因果関係（関連あり）、および医師のコメントが含まれていた</p>
--	--	--	--

1162	起立性頻脈症候群 （起立性頻脈症候群）  血圧上昇 （血圧上昇）  頻脈（心拍数増加）  動悸（動悸）		本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。  2021/03/10 15:00（40 歳時）、妊娠していない 40 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、右腕に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605／有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回投与を受けた。  ワクチン接種時点で妊娠していなかった。  患者は、基礎疾患を持っていなかった。  患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。  患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。  患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。  薬物、食物に対するアレルギーまたは他の製品アレルギーの病歴がなかった。  併用薬は報告されなかった。  2021/03/10 15:15、患者は待機中に動悸を訴えた。  脈拍数：122、血圧：163 / 102。1 時間後、脈拍数：88、血圧：139/81、動悸が持続し、検査後に帰宅した。  患者は、有害事象の治療を受けていなかった。  2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。  2021/06/14 の追加報告にて入手した、連絡可能な同医師からの追加情報である。  診断名は起立性頻脈症候群であった。  報告者は、ワクチンと有害事象との因果関係はおそらく関連ありと評価した。
------	---	--	---

		<p>2021/03/10、BNT162B2（コミナティ、筋肉内）の初回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象発症の前 2 週間以内に併用薬を服用したかは不明であった。</p> <p>事象に関連する他の診断および確認検査結果はなかった。</p> <p>血小板減少症に伴う血栓塞栓症の検査はなかった。</p> <p>2021/03/10、起立性頻脈症候群を発症し、2021 年不明日に処置なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類したが、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 20 分待機。観察中、動悸、頻脈が発現した。おそらく座った姿勢による緊張を伴う起立性頻脈症候群がワクチン接種に関連していると診断された。</p> <p>本事象が報告される前に、他疾患によるワクチンを最近接種したかは不明であった。</p> <p>本事象が報告される前に、ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチン以外の SARS—CoV2 ワクチンを最近接種したかは不明であった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチンの接種時期に、他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>追跡調査は必要とされない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：E メールによる追加情報活動に応じて連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通り：被疑薬（投与説明の更新）、反応データ（新たな事象：起立性頻脈症候群）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

			再調査は完了した。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------

1169	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>全身性浮腫(全身性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/01 15:00、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため左腕の筋肉内に2回目のBNT162B2(コミナティ筋注、剤形:注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種には、2021/03/11 15:00、COVID-19免疫のため右腕の筋肉内に1回目のBNT162B2(コミナティ筋注、剤形:注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量)を接種した。</p> <p>患者は31歳で、ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>既知のアレルギ―はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19の診断はされなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/04/02 20:00、body temperature 37.5 centigrade、皮膚そう痒あり。</p> <p>2021/04/03 02:00、body temperature 38.5 centigrade、全身浮腫が出現した。</p> <p>同日 07:00、body temperature 37.3 centigrade。体温は下がったが、全身浮腫は続いた。</p> <p>患者は日勤で働いていたが、全身浮腫が続いたため、病院で診察を受けた。</p> <p>body temperature was 36.7 centigrade, heart rate (HR) 137, blood pressure (BP) 137/105, oxygen saturation (SpO2) 97%。呼吸困難、動悸はなかった。採血、心電図検査を実施した(結果不明)。</p> <p>ソル・メドロール 125mg 静脈内注射、内服薬、ステロイド注射および抗アレルギー薬投与後に帰宅した。事象は診療所で発症した。</p> <p>1回目のワクチンと皮膚?痒感、全身浮腫、体温 38.5 度との因果関係は可能性大であった。</p>
------	--	--

			<p>BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射）の1回目と2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、他の薬剤を投与されたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>関連検査は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発症したかどうかの検査は不明であった。</p> <p>皮膚?痒感、全身浮腫、体温 38.5 度が発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>全ての事象に対する治療は「はい」であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候や症状、アナフィラキシー反応の時間経過、医療介入を必要とするかどうかは全てなし。</p> <p>臓器の関与に関する情報：</p> <p>多臓器の関与、心血管、皮膚科/粘膜、胃腸、その他の症状/徴候、および次のいずれの臨床検査、診断項目はなし。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があるかの詳細はなし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、それに関連する特定薬を服用する（または安易に入手可能である）詳細はなし。</p> <p>有害事象報告前に、他疾患に対するワクチン接種を最近受けたかは不</p>
--	--	--	--

			<p>明であった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 の最近のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前／後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/04 不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は必要ない。</p>
--	--	--	---

1180	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/12 14:00、28歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量、28歳で)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬品、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は2021/03/22 14:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕)の初回投与であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種した夜に、最高 39.0 度までの高熱を発症した。</p> <p>カロナール 500mg を経口投与後、一時は 37.4 度まで解熱した。</p> <p>2021/04/13 朝、39.0 度まで上昇した。</p> <p>全身倦怠感、悪心、筋肉痛、関節痛、注射部位の痛み(初回投与と比較すると、軽度だった)等の随伴症状があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は報告していない。</p> <p>アセリオ 1000mg+プリンペラン 1A 静注の処置を受けた。</p> <p>2021/06/17、報告された新情報は、以下の通り:</p> <p>患者は過去のワクチン接種(4週以内)はなかった。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>患者の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、竜いすべきことはなかった。</p> <p>関連する検査はされなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/04/12 22:00-23:00 頃、発熱（最高摂氏 39.0 度）が発現し、救急治療室に来院し、アセリオ 1000 mg による治療により転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/12、全身倦怠感が発症し、救急治療室に来院、治療は必要とせず、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/12、悪心が発症し救急治療室に来院、プリンペランを内服し事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/12、筋肉痛が発症し救急治療室に来院、アセリオ点滴により事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/12、関節痛が発症し救急治療室に来院、アセリオ点滴により事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/12、注射部位の痛みが発症し救急治療室に来院、治療は必要とせず、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p>
--	--	---

		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/12 14:00、COVID-19 免疫のためワクチン接種を受けた。</p> <p>接種日の夜摂氏 39.1 度となり、カロナール 500mg 内服、摂氏 37.4 度となったが再度上昇し、4 月 13 日 5:00 ジクロフェナク 25mg 内服した。20 分後体温摂氏 39.0 度となり、救急外来を受診された。</p> <p>全身倦怠、悪心もあり、筋肉痛、関節痛は軽度であった。ワクチン接種部位の痛みは 1 回目より軽度であった。</p> <p>病院の NS で症状緩和の希望が強くアセリオ 1000mg 投与プリンペラン内服と補中益気湯で、経過観察の方針で帰宅した。</p> <p>その後症状消失した。</p> <p>患者は、事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不明日に事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと発熱（最高摂氏 39.0 度）、全身倦怠感、悪心、筋肉痛、関節痛との因果関係が関連する可能性が大であると評価した。</p> <p>ワクチンと注射部位の痛みとの因果関係は、確実であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師からの追加報告であ</p>
--	--	---

			<p>る。新情報以下の通り：</p> <p>併用薬、事象の臨床経過と報告者による因果関係評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>1182</p>	<p>蜂巣炎 （ワクチン接種部位蜂巣炎）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他のヘルスケア専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101621。</p> <p>2021/04/07 15:00、50 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480／有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）1 回目の投与を左上腕に受けた。</p> <p>患者の病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴は、ルネスタ 3mg、プロチゾラム 0.25mg、リリカ・カプセル 75mg、ロキソニン 60mg、ラベプラゾールナトリウム・タブレット 10mg、オロパタジン塩酸塩 5mg を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/04/07 15:03（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、ワクチン接種した左上肢は紅斑し、帰宅後、腫脹した（蜂窩織炎の疑い）。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 3 日後）、症状が悪化した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種 6 日後）、患者自身により申告があった。</p> <p>その時の診断は、左上肢の腫脹、血色不良を認めた。</p> <p>患者は他院の ER で診断され、経過観察となった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>経過観察が必要である。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>報告者は、「左上肢の発赤」、「左上肢の腫脹」という症状の診断名を蜂窩織炎の疑いとして明らかにし、事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>左上肢の発赤および腫脹（蜂窩織炎の疑い）は、治療なしで軽快した。</p>
-------------	--	--	---

		<p>報告者は事象を非重篤と見なしたが、保健当局は事象を医学的に重要であると評価し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：続報対応と連絡可能な同ヘルスケア専門家から入手した新情報：追加事象（蜂窩織炎の疑い）、事象の転帰の更新、報告者重篤性および因果関係評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1188	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101806。</p> <p>2021/04/02 15:30、30歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/02、15:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/03 18:00（ワクチン接種1日後）、内出血、38 度後半の発熱および頭痛が出現した。</p> <p>解熱剤を内服したが体温が 39.2 度まで上昇し、頭痛も持続した。</p> <p>2021/04/04、平熱になったものの、頭痛は持続し、下痢を3回した。</p> <p>2021/04/05、頭痛は改善した。注射部位が内出血し、かゆみが出現した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な他の医療専門家から入手した新情報は次の通りであった。</p>
------	--	--	---

		<p>新たな報告者、事象の詳細および因果関係評価。</p> <p>本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/02 15:30、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>本ワクチンと発熱、頭痛、下痢、内出血、注射部位の掻痒感の因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>患者は、2回目の接種日前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/03 18:00、発熱および頭痛（いずれも非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は、治療なし（おそらく矛盾している）で回復であった。解熱剤を内服した。</p> <p>2021/04/04 11:00、下痢（非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>2021/04/05、内出血および注射部位の掻痒感（いずれも非重篤）が発現した。</p> <p>2021/04/07、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>コメント／経過：</p> <p>発現した症状はいずれも重篤化せず、数日のうちに回復した。ワクチ</p>
--	--	---

			<p>ン接種以外で当該症状出現の原因となる事象は考えられないことから、今回発現した症状はワクチン接種に起因するものとする。</p> <p>時間的経過は次の通りであった：</p> <p>接種翌日に 38 度後半の発熱と頭痛が出現。解熱剤を内服したが、摂氏 39.2 度まで上昇し、頭痛も持続。</p> <p>2021/04/04、平熱になったものの、頭痛は持続し、下痢を 3 回した。</p> <p>2021/04/05、頭痛改善。注射部位が内出血し、痒みが出現した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者には、多臓器障害はなかった。心血管系障害はなかった。皮膚/粘膜障害があった（ワクチン接種の 3 日後、内出血と痒みが出現。痒みは 2 日間持続し、内出血は持続することはなく改善した）。消化器障害があった（接種後、2 日目に下痢が 3 回出現。その後持続することはなかった）。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/07、事象発熱と頭痛の転帰は、解熱剤を内服し回復であった。</p> <p>2021/04/07、他の事象は、治療なしで回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1190	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>注視麻痺 (注視麻 痺)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p>	<p>喘息： 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101898。</p> <p>2021/04/09 15:00（ワクチン接種の日）、31才11ヵ月の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、初回、単回量）を左三角筋（接種の解剖学的部位）に接種した。</p> <p>2021/05/21 16:00、患者は筋肉内 bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、2回目）を左三角筋（接種の解剖学的部位）に接種した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告の通り）。</p> <p>既往歴は気管支喘息と花粉症（なしとも報告されている）があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には、喘息（患者の父）の家族歴があった（なしとも報告されている）。</p> <p>2021/04/09 15:13頃（ワクチン接種の日）、患者は気分不快、目の前が暗くなる、を発症した。</p> <p>患者がストレッチャー移動の際、下肢から脱力、眼球上転した。</p> <p>2021/04/09 15:13、患者は血管迷走神経反射を覚えた。報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。転帰は回復した。処置はなかった。</p> <p>コメントは、15:00に、患者は左三角筋を介してBNT162B2の初回投与を受けたというものであった。</p> <p>15:13、患者はスタッフに気分不快を申し出た。</p> <p>血圧測定はエラーを表示された。</p> <p>仰臥位になるよう医師から指示された。</p>
------	--	-------------------------	---

			<p>ストレッチャー移動の際、下肢から脱力、眼球上転した。</p> <p>15:20、BP : 137/87mmHg、HR : 78bpm、SpO2 : 98%。意識レベル清明。</p> <p>15:24、BP : 130/91mmHg、HR : 78bpm、SpO2 : 97%。意識レベル清明。</p> <p>15:25、念のため救急外来へ移動させた。臥床にて経過観察となった。</p> <p>15:45、20 分間、バイタルサインの変動はなかった。意識レベル清明。</p> <p>自覚症状はなかった。独歩にて帰宅した。</p> <p>最終バイタルサインは BP : 116/78mmHg、HR : 78bpm、SpO2 : 98%。</p> <p>以降、特記事項はなかった。</p> <p>2021/04/09、患者は以下を含んだ検査値と手順を経た :</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7、</p> <p>15:13 (ワクチン接種の日)、血圧:137/87mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:98%。</p> <p>2021/04/09 15:25 (ワクチン接種の日)、血圧:130/91mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:97%。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>初回のワクチンと血管迷走神経性との因果関係は確実であった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>意識レベル : E4V5M6 と報告された。</p> <p>その後 20 分臥床し、バイタルサイン変動なし、アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。</p> <p>診断は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>2021/04/09 (ワクチン接種の日、報告の通り)、事象の転帰は、回復</p>
--	--	--	--

			<p>であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：経過を「アレルギー反応もなかった」から「アナフィラキシーを示唆する所見はなかった」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細、検査の詳細、事象の臨床経過、事象（気分不快、血圧 137/87mmHg、130/91mmHg）および臨床情報を含む。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--	--

1196	<p>深部静脈 血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>充血(充血)</p> <p>血栓後症候群(血栓後症候群)</p> <p>静脈塞栓症(静脈塞栓症)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>痛風: 血液障害</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934である。</p> <p>2021/03/17、56歳10カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた</p> <p>その後2021/04/05、COVID-19免疫のため(ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量)の二回目接種を受けた両接種とも56歳時。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>患者は罹患中の血液疾患と痛風の基礎疾患に対して投薬されていた。アトルバスタチン(リピトール)とフェブキソスタット(フェブリク)を服用中であった。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の経験があった。</p> <p>2021、ワクチン初回投与2週後、静脈血栓塞栓症が確認された。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種1日後)、追加情報として、摂氏38.8度の発熱、局所の強い疼痛、下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/03/20(ワクチン接種3日後)、深部静脈血栓症、右下肢の浮腫、鈍痛が疑われた。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種9日後)、右下腿の浮腫は悪化し、色調変化(発赤)と搔痒感が発現した。</p> <p>2021/04/01(ワクチン接種15日後)、患者は医師の初回診察を受けた。右下腿浮腫、暗赤色を呈していた。</p> <p>2021/04/01、血液検査ではDダイマーの上昇が認められた。</p> <p>2021/04/01、下肢の超音波検査では明らかな血栓症は認められなかったが、右の大腿静脈は左に比べて狭小していた。</p> <p>2021/04/05(ワクチン接種19日後)、浮腫は軽快したが、搔痒感は強かった。経過中、呼吸困難は無かった。</p>
------	---	---------------------	--

			<p>2021/04/05（ワクチン二回目接種当日）、患者はBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種二回目の1日後）、患者の体温は摂氏38.1度であった。右下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が再度悪化し、左下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が初めて出現した。右よりも軽度であった。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種二回目の3日後）、再診を受け、血液検査よりDダイマー軽度上昇が認められた。患者はワーファリン1mgを3日間服用し、その後2mgへ増量した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種二回目の10日後）、両下肢の発赤、浮腫、掻痒感、ぴりぴり感があったが、やや軽快し、靴を履けるようになった。ワーファリン内服は3mgに増量した。</p> <p>本事象に対する処置は継続中であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害に至る可能性）とし、本事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。また、充血と血栓後症候群が右下腿の深部静脈血栓症に起因している疑いがあるとコメントした。さらに、両下肢の深部静脈血栓症に起因するうっ滞および血栓症後症候群を強く疑っていた。</p> <p>本事象発熱の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/04/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した別の連絡可能な責任医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934である。追加情報は、事象の転帰、既往歴、ワクチンの初回接種日である。</p> <p>追加情報（2021/04/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した同一の連絡可能な責任医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101935である。追加情報は、新規事象、ワクチンの二回目接種日である。</p>
--	--	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「経過中、呼吸困難の兆候があった」を「経過中、呼吸困難の兆候はなかった」に更新すべきであった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）、連絡可能な同医師からの詳細調査票による新たな情報：被疑薬詳細（投与経路）。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1208	<p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>座位障害者（座位障害者）</p>	<p>喘息： 異常感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102313。</p> <p>2021/04/18 13:07、56歳4カ月の女性患者はCOVID-19予防接種のためBNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）1回目を接種した（ワクチン接種時56歳4カ月）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1カ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者の病歴に気管支喘息の基礎疾患があり、ワクチン接種日にも吸入ステロイドが実施された。</p> <p>過去に点滴静注や注射後に気分不良が起きたことがあった。</p> <p>事象に関連する検査は受けなかったため、確証とした診断結果は得られなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/18 13:30 患者が迷走神経緊張症を起こしたと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/18 13:07 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種日）ワクチン接種20分過ぎに、接種後待合室で座って待っているときに気分不良を訴えた。意識は清明だが冷汗があった。</p> <p>患者は座位不能となり、すぐに病院ベッドへ移され、臥位になった。</p> <p>2021/04/18 13:31、血圧90/40mmHg、心拍数：40/分、SpO2：98%であり、気分不良は臥位になって軽減された。</p>
------	--	--------------------	---

			<p>2021/04/18 13:34、血圧 103/66mmHg、心拍数： 56/分、SpO2：97%</p> <p>2021/04/18 13:38、気分不良は消失し、自力で歩行退室した。</p> <p>2021/04/18 13:30、座位不能および倦怠感が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>接種後 20 分すぎに気分不良、倦怠感出現した。</p> <p>座位不能となりベッド臥位となった。</p> <p>意識清明で会話可能、血圧低下はなかった。</p> <p>10 分後回復し、歩行可となった。</p> <p>その後の経過に問題なく後遺症なかった。</p> <p>最初のワクチン接種日より前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、および BNT162B2B との関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は迷走神経緊張症と診断した。</p>
--	--	--	--

			<p>過去に点滴静注や注射後に気分不良が発症した経験があるため、ワクチン接種後は30分観察下にあった。</p> <p>ワクチン接種20分過ぎの反応であり、医療スタッフの在室の中で発症したため、本剤との因果関係ありと判断した。</p> <p>2021/04/19 事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師からの新情報の報告は、以下の通り：</p> <p>新しい事象（倦怠感）、事象重篤性、因果関係、事象転帰、事象回復日付と経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	--	---

1219	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー一反応)</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102399。</p> <p>患者は 67 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴はヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 14:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162 B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、単回量、1 回目) を接種した (67 歳時)。</p> <p>2021/04/19 15:00 (接種後 45 分)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰日、転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は以下のとおり :</p> <p>動悸、冷感あり、HR120 程度の頻脈となり、咳が出現した。</p> <p>血圧も 120~130 から 170 まで上昇した。皮膚のかゆみも出現した。</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリン (ボスミン) を使用し、高次病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要)、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>追加情報 (2021/05/20) : 連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>化粧品など、医薬品以外のアレルギー状況はヨード造影剤アレルギー (発現日は不詳) であった。患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、ヨード造影剤アレルギーであった。患者は、このアレルギーに関する特定の薬剤</p>
------	---	----------	--

			<p>は服用（または常備）していなかった。</p> <p>患者は筋肉内の経路でワクチンを接種した。2回目のワクチン接種はしなかった。</p> <p>4週以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はイコサペント酸エチル（エパデール S900）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール 5mg）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100 mg）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 20 mg）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス 25 mg）、ニトログリセリン（ニトロペン 0.3 mg、虚血性心疾患の発作時に内服、開始日は不詳）であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/04/19、事象のため来院が必要であった。</p> <p>2021/04/20、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>頻脈が出現し、HR 90-100/分から 120/分程度へ上昇した。血圧は 130 程度から 170-180mmHg へ上昇した。咳、皮膚の発赤があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：</p> <p>ステップ 1：</p> <p>随伴症状のチェック（Minor 基準）</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少</p>
--	--	--	---

			<p>頻脈</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>持続性乾性咳嗽、嘎声</p> <p>ステップ2：</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然発症</p> <p>徴候及び症状の急速な進行</p> <p>器官系症状を含む</p> <p>レベル1：</p> <p>&lt;1つ以上の（Major）皮膚症状基準&gt;</p> <p>&lt;1つ以上の（Major）循環器系症状基準及び/又は1つ以上（Major）の呼吸器系症状基準&gt;</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては以下のとおりである：</p> <p>SpO<sub>2</sub>の低下はなかった。血圧は170-180mmHgまで上昇し、アドレナリン使用後は200mmHg以上へ上昇した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、15から30分程度であった。患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、生理食塩水500mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、筋肉内投与）5mg、エピネフリン（筋肉内注射）0.3 mgの医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害および消化器症状はなかった。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽、咳</p>
--	--	--	---

			<p>心血管系：頻脈</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹、かゆみを伴わない全身性掻痒感。</p> <p>アナフィラキシー反応以外の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通りである：検査値、併用薬、被疑薬（経路を更新）、反応のデータ（アナフィラキシーの転帰を更新、新たな事象を追加：頻脈/HR 90-100/分から 120/分程度へ、血圧上昇 130 程度から 170-180mmHg から 200mmHg へ、咳/乾性咳嗽、皮膚の発赤/皮疹、ひふ発赤、かゆみを伴う全身性掻痒感、嘔声）、臨床経過の詳細が追加された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は入手できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関して症例記述を修正し、事象が「皮疹を伴わない全身性掻痒感」に更新された。</p>
--	--	--	---

1226	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>不規則月経；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>耳鳴</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102485。</p> <p>2021/04/17 13:45、30歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）初回接種を受けた（30歳時）。</p> <p>病歴には、耳鳴、回転性めまい、不正出血（月経不順）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 13:45（ワクチン接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>報告書によると、事象の発現日は 2021/04/17 14:00（ワクチン接種 15 分後）と報告され、アナフィラキシー様症状が発症した（報告のとおり）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/17 13:45（ワクチン接種 0 分後）、右腕・右足の痒みが発現した。</p> <p>2021/04/17 15:00（ワクチン接種 1 時間 15 分後）、右上肢・右下肢にそう痒感、発赤が発現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を点滴静注した。</p> <p>2021/04/17 15:30（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、発赤は軽快した。</p> <p>2021/04/17 16:30（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、症状は改善した。血圧 (BP)：128/81、脈拍 (P)：85 回/分、酸素飽和度 (Sat)：98 %。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価し、アナフィラキシー様症状とコメントした。</p> <p>本症例は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/14 現在、臨床経過として報告された右上肢と右下肢のそう痒感および発赤は、アナフィラキシー様症状の一連の症状として扱われなければならないと報告された。</p> <p>本ワクチンとすべての有害事象との因果関係は、可能性大とされた。本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有している。したがって患者は化粧品を含む製品によって PEG に感作されていた可能性があった。商品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>（ブライトン分類）は以下の通りだった：患者に認められた随伴症状（Major 基準）は、以下のとおり：皮膚症状/粘膜症状は、発疹を伴う全身性掻痒感であった。それは、レベル1であった：1つ以上（Major）皮膚症状基準および（1つ以上（Major）循環器系症状基準および/または1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、右上肢・右下肢の掻痒感と発赤であった。血圧：128/81P：85 回/分 Sat：98%。</p> <p>患者は、医学的介入として副腎皮質ステロイドを必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報として、皮膚/粘膜の症状は発疹を伴う全身性そう痒症と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は以下の通り：臨床経過の詳細。時系列を反映するため経過を更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1229	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p>	<p>てんかん;  失外套症候群;  施設での生活;  知的能力障害;  経腸栄養;  脳炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102553。</p> <p>2021/04/19 14:15、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を受けた。</p> <p>BNT162B2 の単回投与 2 回目投与の接種は受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴には、精神遅滞 (幼児期の脳炎後遺症) による支援施設で生活、2014 年に発生したてんかん (罹患中)、胃瘻栄養 (罹患中)、植物状態 (罹患中) 及び 2017 年 1 月より老人ホームでの生活であった。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール (タケプロン OD 錠 15)、葉酸 (フォリアミン散)、バルプロエート・ナトリウム (デパケンシロップ)、アスパラギン酸カリウム (アスパラ K)、枯草菌/ラクトミン (ビオフェルミン)、アンブロキソール塩酸塩 (ムコソルバン DS)、DAIKENCHUTO PANAX GINSENG ROOT、ZANTHOXYLUM PIPERITUM PERICARP、ZINGIBER OFFICINALE PROCESSED RHIZOME (ツムラ大建中湯)、経腸成分栄養剤 (ラコール半固形剤) であり、これらの併用薬すべては、胃ろうより投与されており、継続中であった。(投与開始日、投与理由不明)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/19 14:30 頃 (ワクチン接種日)、いつもより荒い呼吸が発症した。</p> <p>植物状態のため、患者よりの訴えはなかった。</p> <p>2021/04/19 14:45 頃 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>血圧は 69/41 に低下した。</p> <p>アドレナリン (アドレナリン) を筋肉内注射した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状 :</p>
------	---	--	--

			<p>血圧が低下した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の説明：</p> <p>14:15 頃、BNT162b2（コミナティ）のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:30 頃、呼吸が荒くなった。</p> <p>14:45 頃、血圧の低下が確認された。</p> <p>患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントが以下の通り：</p> <p>予め、アドレナリン 0.1 シリンジ、0.3ml に減らして、用意していたので、すぐに筋注ができ、慌てずに済んだ。</p> <p>2021/05/21 に入手した情報は次の通り：</p> <p>報告医師は、以前報告した、荒い呼吸及び血圧低下 69/41 の事象が、アナフィラキシーによる一連の症状が現れたと考え、BNT162B2 とアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>患者の呼吸が荒く、普段と違うようであったため、患者は医師の指示によってフォローアップされた。</p> <p>血圧低下が確認されたため、治療した。</p> <p>医薬品以外の化粧品などに対する患者のアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>患者は、幼少の頃から同じような状態が続いており、化粧品を使うよ</p>
--	--	--	--

		<p>うな状況ではなかったと思われた。</p> <p>2021/04/19 14:55 頃(ワクチン接種日)、血圧が 187/47 になった。</p> <p>その後、血圧は 140/87 になった。</p> <p>患者の普段の血圧は、102/62 から 146/79 であった。</p> <p>入手した追加情報では、2021/04/19 14:45 頃、患者はショックを起こした(事象はアナフィラキシーからショックに更新された)。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、施設内診療所を受診した。</p> <p>日付不明、事象は回復であった。</p> <p>本事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>提供されたコメント：症状としては、呼吸状態は普段とは異なっていた。血圧の低下が確認されたことのみから判断した。</p> <p>他の症状は、患者から訴えが得られなかったため不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り：</p> <p>患者に現れた不随症状(主要な基準)は以下を含む：循環器系症状 - 測定された低血圧</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)： 突然の発症、徴候及び症状の急速な進行</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえとして報告された。</p> <p>2021/04/19 に、事象の臨床転帰は、回復したと報告されたが、ショックは不特定の日に回復した。</p>
--	--	---

			<p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/05/21)：同じ連絡可能な医師から受け取った追加情報は次の通り：新たな事象ショック、併用薬、臨床経過</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「酸素投与が行われた」という記述は「患者は医師の指示によってフォローアップされた」に修正された。</p>
--	--	--	---

1230	<p>変形性脊椎症（変形性脊椎症）</p> <p>椎間板突出（椎間板突出）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102007。</p> <p>2021/04/07 14:00、55歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ、初回、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）（筋肉内、0.3mL、単回投与、COVID-19免疫のため）を左上腕に接種した（55歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、以前、免疫のために20年以上前インフルエンザ・ワクチンを受け、水疱と潰瘍形成を発現した。それ以来、患者は予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種後の5日）、患者は末梢神経障害を経験し、重篤（入院12日間）と評価した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種後の5日）、手指、両足に違和感を経験し、報告者の病院に入院して調べられた。</p> <p>神経内科医の検査によると、以下の症状が認められた：</p> <p>2021 日付不明、患者は神経障害、知覚異常を経験した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種後の5日）、患者は、両手指、両足先のしびれ、両足首以下の冷覚低下、左足首以下の痛覚過敏、両腿大腿部以下の異常感覚、両下肢の振動覚の低下、発熱を経験した。</p>
------	--	--	---

<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>振動覚低下 (振動覚低下)</p>		<p>2021/04/13、2021/04/14、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>2021/04/15、患者は歩行障害を経験した。</p> <p>2021/04/15 (ワクチン接種後の8日)、現在も症状は継続。</p> <p>有害事象は、振動覚低下、末梢神経障害、異常感覚と他の症状が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった。</p> <p>2021/04/07、患者はCOVID-19ワクチンの1回目接種を受けた。その後、摂氏37度台の発熱が4日間続いた。</p> <p>2021/04/12から、手指、および両足先のしびれ、痛みが出現し、体全体へと上行した。同時に両手指のしびれも出現した。</p> <p>2021/04/13、歩行障害が出現し、増悪したため、2021/04/15、精査目的で病院を受診し、入院となった。</p> <p>2021/04/15、患者は脳脊髄液検査を受け、蛋白L-TPは63.5mg/dL (正常8-43)であり、腰椎椎間板ヘルニアの影響であると考えられた。</p> <p>2021/04/20、頭部MRI検査を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/22、腰仙椎MRI検査を受け、結果は変形性腰椎症、腰椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象に関する検査を受けなかった。</p> <p>入院時、両足首以下の約7/10程度の冷感が低下し、左足首以下の約13/10程度の痛覚過敏、両手首以下および両側大腿以下の異常感覚、両下肢の振動覚低下が認められた。</p> <p>入院時、疼痛は改善傾向にあり、振動覚低下と異常感覚は残存していた。脳脊髄液検査とMRIでは異常所見は指摘できず、他覚的所見も診断が難しかった。</p> <p>2021/04/27、症状は軽減されてきたので、自宅退院となった。</p>
---	--	---

			<p>患者は外来にて経過観察中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、開始 2021/04/15 から 2021/04/27 ま で）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能（報告された 通り）と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>ワクチンと末梢神経障害との因果関係は不明だった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の直後、発熱と末梢神経障害の症状が認められており、 ワクチンと症状の因果関係が強く疑われた。</p> <p>事象末梢神経障害の臨床転帰はメチコバルおよびタリジェの内服 治療により軽快であった。</p> <p>手指、両足の違和感、両足指のしびれ/両足首以下の冷覚低下、両大腿 部以下の異常感覚、歩行障害、両下肢の振動覚の低下、発熱、嘔吐、 異常感覚/知覚異常の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。追加情報 （2021/06/11）：これは、重複報告 2021418874 と 2021425777 から情 報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加 情報は、症例報告番号 2021418874 の下で報告される。</p> <p>新情報は、連絡可能な医師から、そして、医薬品医療機器総合機構 （PMDA）から報告された。</p> <p>連絡可能な医師から得た規制当局報告番号 v21102007 は以下を含む：</p> <p>新しい報告者、被疑薬の詳細、過去の薬物事象、臨床経過事象（歩行 障害、発熱、嘔吐、異常感覚/知覚異常の追加）。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追跡調査によって同連絡可能な医師から次 の新たな情報が得られた。：被疑薬データ（接種の解剖学的部位追</p>
--	--	--	---

			<p>加)、患者データ (RMH がなしに更新)、有害事象データ (腰椎椎間板ヘルニアおよび変形性腰椎症が新たな事象として追加、入院終了日が 2021/04/27 に更新、末梢性神経障害の転帰が軽快に更新、治療の有無が有に更新、転帰が軽快に更新)、臨床検査データ追加、BNT162B2 と事象末梢神経障害の因果関係の更新 (評価不能から不明に更新) および臨床経過詳細の追加。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1232	Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹） 頭痛（頭痛） 顔面麻痺（顔面麻痺） 難聴（難聴）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26 15:00、33歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID-19 ワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種6日後）、頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群が発現した。</p> <p>日付不明、報告医師は頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群を重篤（入院）に分類した。</p> <p>2021/04/30 の追加情報入手時、患者は別病院で入院中であることが報告された。</p> <p>日付不明、事象ハント症候群の臨床転帰は「回復したが後遺症あり」であった。事象頭痛、顔面麻痺、難聴の臨床転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 と事象頭痛、顔面麻痺、難聴との因果関係は可能性小であった。BNT162B2 と事象ハント症候群との因果関係は不明であった。</p>
------	---	--	--

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>追加情報（2021/04/30）：ファイザー社医薬情報担当者に伝達された同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報。臨床情報が加えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追跡調査依頼書に対する返答として、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報である：報告者詳細（新たな報告者の追加）、患者データ（イニシャル及び名前、年齢の追加）、併用薬（「なし」に更新）、被疑薬データ（ロット番号、使用期限、投与時間の追加）、反応データ（事象ハント症候群の臨床転帰を「不明」から「回復したが後遺症あり」に更新）、BNT162B2 とハント症候群との因果関係の更新、臨床経過詳細の追加。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1239	<p>過量投与 (過量投与)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 13:36、40歳9カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、0.3 mg、単回量、40歳9カ月時、初回) の筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20、蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告医師によると、医療従事者向けのコミナティをGLにて筋注接種後、上半身に蕁麻疹の症状が発現した。</p> <p>念のため、点滴での対応により、症状は回復した。</p> <p>接種医師の判断では因果関係は確実だが、非重篤と報告された。</p> <p>報告医師は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p> <p>2021/04/22にPMDA経由で医師から入手した更なる報告では、以下のことが示された。</p> <p>2021/04/20 13:36、40歳9カ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限日：2021/07/31、筋肉内投与、40歳9カ月時)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種の54分後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の約1時間後より、上半身（胸部、頸部）に発赤、掻痒感が出現した。患者は即座に当院を受診した。受診時に呼吸苦や動悸はなく、診察では異常はなかった。発赤はほぼ消失した。軽度の膨隆疹を残すのみであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>症状の経過を考慮すると、明らかにワクチン接種の副反応と考えられた。</p> <p>事象「蕁麻疹」の転帰は、に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：この情報は、再調査が行われたがロット/バッチ番号が得られなかったことを知らせるため送信された。再調査は完了しておりこれ以上の情報は期待できない。</p> <p>更新された新しい情報には、用量の説明があった。</p> <p>追加情報（2021/04/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21102571）には以下を含む：事象の詳細。</p>
--	--	--	---

1244	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102793。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）10:05、37才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時37才）を接種した。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴には継続中の花粉症があった。患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には花粉症のためのエピナスチン（経口、投与開始日不明、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/20 10:20（ワクチン接種から 15 分後）、アナフィラキシー疑いが生じた。動悸、胸部不快感の症状があった。</p> <p>約 10 分後より、軽い動悸、息切れ感、吐気までではないが胃部不快感を生じた。咳はなかった。血圧 (BP) 147/106、心拍数 71、SpO2 98%。ブドウ糖と複数の電解質溶液（ソルデム 3PG）500mL およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）250mg を点滴開始した。手背に紅斑があった。</p> <p>10:55、患者は会話できた。BP 129/69 mmHg、SpO2 100%。少し不快感があった。心電図で左脚前枝ブロックがあった。心拍数 65/min。点滴後、歩行と会話が可能であった。不快感が少々あったが、皮膚に異常はなかった。家族の迎えて帰宅した。</p> <p>19:00、軽い動悸があったが、胸内苦悶はなかった。症状はその後落ち着いた。</p> <p>2021/04/21 朝、異常はなく、通常勤務に戻った。状態に変わりはない。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p>
------	--------------------------	----------	---

			<p>消化器系症状（嘔吐（軽度））があった。</p> <p>突然発症し、カテゴリ4を満たした：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、両手背の紅斑、軽い動悸、息切れ感、嘔気まではいかない胃部不快感であった。</p> <p>ワクチン接種後の発現時間、進行速度、徴候や症状の持続時間は、ワクチン接種後 10 分で発症し、点滴により 30 分以内に消失した。</p> <p>副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした（ソルデム 3PG およびソル・メドロール 250mg、 ECG、SP02 および BP が測定された）。</p> <p>呼吸器（息切れの感じ）および心血管系（動悸）に多臓器障害があった。 ECG では頻脈なし、皮膚/粘膜（両手背の紅斑）、消化器（嘔気とまでは言えないが胃部不快感）。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、花粉症のためエピナスチンを含む関する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>報告者の医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。本事象のその他の原因として考えるその他の疾患等は報告されなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について：不明。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴（花粉症が継続中）、被疑薬ワクチン情報（投与経路）、併用薬情報、臨床経過、事象詳細、医師因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1246	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p>		<p>本症例は、症例が重複しているため invalid と判断した。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102007。</p> <p>2021/04/07 14:00、55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー・BIONTECH、COVID-19mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の初回、投与経路不明、単回量接種を受けた。ワクチン接種時 55 歳であった。</p> <p>患者は 20 年以上前、インフルエンザウイルスワクチンにより、水疱と潰瘍形成があった。それ以来、患者は予防接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/04/12、振動覚低下、発熱、両足先のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/13 と 2021/04/14、嘔吐があった。</p> <p>2021/04/15、歩行障害があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/04/15 から開始）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>いかなる他要因（他の疾患等）もなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の後、発熱と末梢神経障害の徴候はすぐに認められ、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。</p> <p>事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされない。</p>
------	--	--	---

			<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文における重要な修正として、前回は「嘔吐」の発現日を 2021/04/13 としたが、2021/04/13 と 2021/04/14 に訂正する。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文における重要な修正として、前回の修正時に「嘔吐」の発現日が 2021/04/13 のままとなっていたため、2021/04/13 と 2021/04/14 の両方を発現日に訂正する。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：本追加報告は、重複した報告 2021418874 と 2021425777 からの情報を結合したものである。</p> <p>今回の報告は、同じ連絡可能な医師から入手したものである。</p> <p>現在およびその後のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021418874 で報告される。</p> <p>本症例は、以下の理由でデータベースから削除される：</p> <p>重複した症例のため。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1251	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21102791）である。</p> <p>2021/04/21 13:30 34歳女性患者はCOVID-19 予防のため、（34歳の年齢で）BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：慢性蕁麻疹で内服治療中</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前アレルギーのためピラスチン（ピラノア）とプランルカスト（オノン）を服用した。</p> <p>2021/04/21 14:00（ワクチン接種 30 分後）アナフィラキシーを経験した。</p> <p>15 分後くらいより気分不良、吐気が出現した。臥床安静としていたが嘔吐もあった。バイタルサインは保たれており、ショックまではなかった。点滴、ステロイド投与にて軽快した。</p> <p>アナフィラキシーによる消化器症状があった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>事象はソルメドロール（125mg）とプリンペラン（1A）にて回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後 15 分ぐらい経過した頃より気分不良あり、頭痛、嘔気も出現し、嘔吐 2 回あり。</p> <p>補液ソルメドロール（125mg）とプリンペラン（1A）の静注にて徐々に症状改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Minor 基準は悪心と嘔吐を含む消化器系症状を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と徴候及び症状の急速な進</p>
------	--------------------------------------	-------	--

		<p>行を含んでいた。</p> <p>カテゴリーチェックの症例定義は、カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、嘔気・嘔吐、頭痛、気分不良であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は以下の通り：ワクチン接種後 15 分ぐらいより気分不良出現し、それに続いて頭痛、嘔気・嘔吐があった。発症後 30 分経過するも改善なく点滴、ステロイド投与にて軽快した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>器官障害に関する情報：多臓器障害では消化器があった。呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜の症状はなかった。悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。詳細は以下の通り：患者は 15 分後ぐらいより嘔気あり、5 分後ぐらいに嘔吐 2 回あり。その他の症状は頭痛があった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実であった。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：医師からのフォローアップレターの回答で報告された新しい情報には、過去の薬と事象の詳細が含まれていた。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1253	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>喘息：  季節性アレルギー；  食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102903。</p> <p>2021/04/09 13:00、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>日付不明、以前は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、1 回目）を接種して、皮疹を発症した。</p> <p>病歴には喘息、花粉症、甲殻類と蟹に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 13:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>BNT162B2 を接種した 5 分後に呼吸困難感、気分不良、発汗があった。症状増強していたため、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5mg）とファモチジン（ガスター20mg）と食塩水 500mg を投与した後、ステロイド内服薬を処方し、帰宅した。</p> <p>事象の報告前または Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にその他の疾患のためのワクチン接種を受けなくて、その他の SARS-CoV2 ワクチン接種も受けなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を BNT162b2 に確実に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について：</p> <p>ステップ 1：随伴症状のチェック&lt;Minor 基準&gt;：発疹を伴わない全身性</p>
------	---	--	--

			<p>搔痒感症状、咽喉閉塞感。</p> <p>ステップ2：症例定義のチェック(診断基準)〈アナフィラキシーの症例定義〉：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む。レベル2：1つ以上のメジャーの皮膚症状、1つ以上のマイナーの循環器症状(また/または1つ以上のマイナーの呼吸器症状)。</p> <p>ステップ3：カテゴリーのチェック：症例定義に満たすもの：アナフィラキシーの症例定義を参考する。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て記入してください(頁4も参考)：(酸素飽和度のようなバイタルサインに関する情報を含めてください) BP 154/ 110,、PR 77 / min、RR 18 / min、SpO2 98% (RA)。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器病障害：はい、影響を受けた器官系について、以下の該当する器官系に関する情報を提供してください：呼吸器。</p> <p>呼吸器：はい。詳細：呼吸困難(喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない)：はい。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜はい。詳細：全身性痒痛感：はい。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますでしょうか？</p> <p>喘息、食物(具体的に)詳細：海老、カニ。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか。</p> <p>なし。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報(2021/06/14)：連絡可能な同医師からの新情報：患者詳細、因果関係、過去のワクチン接種反応、臨床検査値、事象詳細（アナフィラキシーの評価）。</p> <p>再調査は完了した。追加調査は期待できない。</p>
--	--	--	--

1263	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101596。</p> <p>2021/03/18 14:05、45 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30) の初回、単回投与を受けた(接種時 45 歳)。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/18 16:20、ワクチン接種の 15 分後、患者は嘔吐、頭痛、および車酔いのような脱力を発現した(報告によると)。バイタルサインは正常、および点滴注入後改善した。</p> <p>報告者は事象を重篤と評価した。</p> <p>2021/06/17、医師は、患者が 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴がないことは明らかであった。</p> <p>関連する臨床検査はしていなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/18 16:20、(ワクチン接種後 2 時間 15 分また、「ワクチン接種 15 分後」とも報告された)、軽い副反応(嘔気)を発症し、日付不明、(ソースは提供されていない)、回復した。</p> <p>事象に対して開始した、新たな薬剤/その他の治療/処置は次の通り :</p> <p>点滴で軽快(点滴開始 20 分で軽快)。</p> <p>医師は軽度の副反応(嘔気)を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係ありとした。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p>
------	--	--	--

		<p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Phizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者のコメント：軽度の副反応。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細、事象の詳細、患者の詳細と臨床経過の詳細。事象嘔吐は、追加された（以前事象として扱われていない）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1267	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>頭痛 (頭 痛)</p> <p>転倒 (転 倒)</p>	失神	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21102218。</p> <p>2021/04/16 13:35 21才の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EP2163 使用期限:2021/05/31、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、日付不明の自分の採血の穿刺で1回、他人の麻酔注射の光景を見て1回、失神があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16 ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/16 13:45 (ワクチン接種の日)、有害事象発現日付は報告された。ワクチン接種の後、椅子に座っている間、患者は頭痛がして、観察者に告げようと思っていたら、気が付いたら床に倒れる/失神していた。会場の担当者が駆けつけて、対応した。患者は、反応はあり、呼吸困難や皮膚発赤や発疹なかった。</p> <p>2021/04/16 13:46 (ワクチン接種の同じ日)、血圧は 116/65、脈拍数 77、酸素飽和度 98% (酸素吸引なし) であった。</p> <p>患者は経過観察し、これ以降の意識障害なし、血圧低下ないことを確認 (13:46~15:00 間、時刻不明)、15:00 に帰宅した。事象名は、血管迷走神経反射として報告された。</p>
------	--	----	---

			<p>2021/04/16（ワクチン接種の同じ日）、床に倒れる/失神、血管迷走神経反射、頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>報道医師は、事象を非重篤と分類して、BNT162B2 への関連があるとして、事象を評価した。</p> <p>報告医師は、それが注射を受けたことによる血管迷走神経反射による失神と考えたとコメントした。</p> <p>報告医師は、事象を血管迷走神経性反射として評価し、ワクチンと血管迷走神経性反射との因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の経過、事象臨床経過、医師のコメントと評価の修正報告である。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下の通り：因果関係、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1274	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応 ア ナフィラ キシシー ョック)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（ICD）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102591である。</p> <p>2021/04/13 16:05、41歳の女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回、単回接種を受けた（44歳時点）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種前）、患者の体温は36.4度であった。</p> <p>2021/04/13 16:10（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発症経験した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者の観察中に患者は浮遊感と気分不良あり。患者は最初、およそ5分の間、迷走神経性反射として観察されていた。</p> <p>しかし、2～3分後に、嘔吐を含む消化器症状が出現した。</p> <p>点滴留置後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）1Aを静注した。</p> <p>およそ1分後に呼吸苦が出現し、呼吸困難と判断され、。アドレナリンが0.3mgを筋注された。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1Aも併用投与した。</p> <p>その後、状態は安定した。プレシヨック状態だったが、薬効があり、状態は改善した。</p> <p>ワクチンによる急性発症および急速進行状況と診断した。</p> <p>処置の後、悪寒残存にて一泊入院し、経過観察フォローをした。</p>
------	--	--	--

		<p>次の日に状態は安定し、退院した。</p> <p>患者は、2021/04/13 から 2021/04/14 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシー急速発症進行であり、ショックに移行する前に対応した。障害もなく、無事に翌日退院となった。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種1日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>2021/05/18、事象アナフィラキシーはワクチンに確実に関連があると報告された。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって、患者は化粧品などでPEGに感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。</p> <p>2021/04/13、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にどの薬物も投与されていなかった。</p> <p>病歴または家族歴なく、関連するテストもなかった。</p> <p>2021/04/13、16:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>
--	--	--

		<p>報告者は事象を重篤（入院/入院延長）と評価した。</p> <p>入院期間は1日であった。</p> <p>患者はERを訪れた。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。処置が行われた。アナフィラキシーと判断され、処置が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、浮遊感と気分不良を発現した。</p> <p>5分後、迷走神経反射を発現した。</p> <p>7分後、軽度の腹痛を伴う悪心と嘔吐を発現した。顔面蒼白を発現した。</p> <p>静脈点滴が確保され、ステロイド静注が投与された。患者はステロイドIVを与えられた。</p> <p>約1分後、呼吸苦を伴う呼吸器症状が出現した。</p> <p>また、ブライトン分類における各種症状が短時間で急速に悪化したため、プレシヨック状態としてアドレナリン0.3mgIVが投与された。</p> <p>ポララミン1Aが筋肉内投与にて併用された。</p> <p>上記症状はすみやかに改善した。状態は安定した。</p> <p>アドレナリンによって治療されたため、帰宅できる条件の基準を満たさなかった。</p> <p>過程観察のため、患者は1日入院した。</p> <p>その日は処方がなかった。2日目に患者は退院した。</p> <p>急性アレルギー反応。アナフィラキシーと考えられた。</p>
--	--	--

			<p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り報告された：</p> <p>（Major 基準）</p> <p>循環器系症状：測定された低血圧、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：</p> <p>頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失</p> <p>呼吸器系症状：呼吸窮迫—以下の2つ以上：</p> <p>頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p>（Minor 基準）</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せによって示される）：</p> <p>頻脈と、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐</p> <p>（アナフィラキシーの症例定義）</p> <p>突然発症と、徴候および症状の急速な進行と、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：（1つ以上の（Major））皮膚症状基準）。アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状：ワクチン接種7-8分後の1分間に症状は悪化した。バイタルサイン：血圧は基準以下、SpO2は軽度低</p>
--	--	--	---

			<p>下。（4つの症状は短時間で現れた）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>7分後に急速な進行を認めた。10分後程でアドレナリン IV したので、以後、1時間程で症状的には安定化した。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と静注輸液を含む医学的処置を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告どおり）。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器を含んだ。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹は不明であった。</p> <p>呼吸器は、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏を含んだ。</p> <p>呼吸器は、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、その他を含まなかった。</p> <p>心血管系の症状が存在した。</p> <p>心血管系の症状は、測定済み低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間&gt;3秒、意識レベルの低下を含んだ。</p> <p>心血管系の症状は、中心脈拍数の減少、意識消失を含まなかった。その他の症状は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、眼の充血および痒みを含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含まなかった。</p> <p>全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹とその他は不明であった。</p>
--	--	--	--

		<p>消化器症状は、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。下痢とその他は不明であった。</p> <p>その他の症状は不明であった。</p> <p>2021/04/14、アナフィラキシーが回復した。</p> <p>それ以外の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細（投与経路）、新たな事象および事象詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄において臨床経過の時間経過（「約7分後」から「約1分後」へ）を修正し、心血管系の症状は「意識消失」を含まなかったと更新した。</p>
--	--	--

1275	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  頻脈（心 拍数増 加）  動悸（動 悸）  発熱（発 熱）	上室性頻脈	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な看護師から入手された自発報告である。規制当局番号は、v21101815である。  2021/04/07 13:00、27歳（27年と10ヵ月）の女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット：ER9480、使用期限：2021/07/31）（投与経路不明、1回目、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。  患者は被疑ワクチンの1回目接種日前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  併用薬は服用していなかった。  病歴は、2021/04/08 11:00に発現した発作性上室頻拍で、2021/04/08 14:00（報告の通り）に終了した。  多臓器障害はなかった。  2021/04/07、ワクチン接種前の患者の体温は、36.04度であった。  同日（2021/04/07 19:00）、患者は37.4度の発熱があった。  2021/04/08、患者は工作中、午前11:00頃、急に咳嗽と共に動悸、息苦しさが出現。  その際、心拍数200-230まで増加した。  早退し、帰宅後入眠、症状は午後2:00頃に消失していた。  事象の転帰は、軽快であった。  これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。  追加情報（2021/06/23）：同一の連絡可能な看護師から入手した新たな情報は以下を含む：被疑ワクチンの詳細、患者の病歴、併用薬および臨床経過。
------	--	-------	---

			追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

1276	<p>異常感 (異常感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102445。</p> <p>2021/04/20 12:30、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、28歳時）の初回接種を受けた。2回目の投与は未施行であった。</p> <p>関連する病歴はなく、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8度であった。</p> <p>2021/04/20 12:45、洞性頻脈症を発現した。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/20 0:15頃（報告の通り）（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、15分安静時間内に症状は無かった。</p> <p>2021/04/20 12:55（ワクチン接種当日）、注射後25分経過し、気分不快が出現した。</p> <p>Vital 確認時 HR 130-140、NSRであり、点滴、ジアゼパム（ホリゾン）静脈内投与にてもHR 100-140台でありER搬送となった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、転帰は未回復であり、患者は転院となった（報告の通り）。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象とワクチンとは関</p>
------	--	--	--

			<p>連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、報告者は洞性頻脈症とワクチンとの因果関係は「可能性大」、診断名は「アナフィラキシー」でワクチンとの因果関係は「可能性大」と評価したと報告された。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>患者は血圧の低下があまりなかったため、報告者は同上と思った。また、報告者はアレルギーに伴う洞性頻脈症であると考えた。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査には2021/04/20のECGがあり、洞性頻脈がみられた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>2021/04/09 12:10（報告の通り）、洞性頻脈症が発現した。</p> <p>報告者は非重篤と評価した。</p> <p>患者は救急治療室に来院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/11に回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象は補液を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>患者は既往なく、ワクチン接種15分後には何もなかった。ワクチン接種30分後（報告の通り）に洞性頻脈症が発生した。一時はパニック発作、過呼吸と思われたが、症状は改善せず、48時間後まで脈拍上昇は続いた。患者の病歴から、アレルギーに関連するアナフィラキシーと疑われた。</p> <p>患者は日付不明に血小板第4因子抗体検査を受け、結果は提供されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象「洞性頻脈症」の転帰は2021/04の不明日に回復であった。事象「気分不快」の転帰は未回復、「アナフィラキシー」は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加調査の反応により、連絡可能な同医師より入手した新たな情報には以下を含む：投与経路の追加、検査データ詳細反応データ（「アナフィラキシー」の追加）。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は必要とされない。</p>
--	--	---

<p>1282</p>	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103109。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）14:02、52歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種したと本報告医師が報告した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザーBioNTech ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以前、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けていた（接種日不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:03（ワクチン接種から1分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、ふわふわするとの訴えがあった。</p> <p>15分後より動悸があり、両手の熱感があり、何らかのアレルギー反応の可能性を考えた。</p> <p>内服し帰宅を勧めたが、本人の希望で病院で安静を継続していた。</p>
-------------	---	--	---

			<p>16:00 過ぎに、咳嗽出現した。</p> <p>16:50 頃、再度診察し、湿性咳嗽、顔面潮紅、浮腫を認めた。</p> <p>顔面紅潮浮腫あり、咳嗽著しかった。そのため、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>上記の事象に対して、筋注（アドレナリン 0.3 mg）および点滴（生食 100 mL + メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム [ソル・メドロール] 125 mg + ヒドロキシジン塩酸塩 [アタラックス-P] 25 mg）を投与した。</p> <p>その後、咳嗽、顔面紅潮と浮腫は改善した。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 120 mg 2 回/日およびロキソプロフェン錠 60 mg 1 錠/頓用を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/04/16、帰宅後、めまいがあったが、咳は止まっていた。</p> <p>2021/04/17、発熱があり、体温は最高摂氏 37.8 度まで上昇した。</p> <p>ロキソプロフェンを内服し、体温は摂氏 37.3~37.5 度で推移した。</p> <p>2021/04/18、ロキソプロフェンにて解熱するも倦怠感があった。</p> <p>2021/04/19、平熱で、倦怠感はややある程度であった。</p> <p>2021/05/24、症状の診断名は、動悸、両手の熱感、発熱、倦怠感として報告された。これらはすべてアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきである。本ワクチンに、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>ブライTON分類は次の通り：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下の通り：皮膚/粘膜症状は、顔面浮腫および潮紅であった。呼吸器系症状に喘鳴あるも呼吸音の異常はなかった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候および症状の急速な進行と報告された。症例定義に合致しないもの：カテゴリー（4）症例定義に合致する十分な情報が得られていないと報告された。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、顔面潮紅、湿性咳嗽であった。患者はエピネフリン（アドレナリン）、副腎皮質ス</p>
--	--	--	--

			<p>テロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は次の通り報告された：多臓器障害：はい（呼吸器）と報告された。呼吸器系の症状は湿性咳嗽であった。皮膚/粘膜の症状は顔面浮腫および潮紅であった。心血管系、消化器またはその他の症状はなかった。事象「アナフィラキシー」の転帰は2021/04/16に回復、「倦怠感」は未回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と評価し、事象とBNT162B2との関連ありと評価し、BNT162B2以外の他要因はないと考えた。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答による新たな情報は、以下を含む：臨床詳細。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：喘鳴あるも呼吸音の異常なし（「喘鳴、呼吸音異常」から修正された）。</p>
--	--	--	--

1295	内出血 (内出血)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 14:30、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた (年齢不明時)。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/25 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ筋注、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量) の初回接種を以前受けていた。</p> <p>2021/04/17、患者は左足に内出血を発現した。</p> <p>有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。</p> <p>2021/06/14 に入手した追加情報において、報告者は左足に内出血がワクチンと関連する可能性小と評価したと報告された。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/17、患者は左足に内出血を発現した。</p>
------	--------------	--	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加調査に対応した連絡可能な同医師から入手した新たな情報：反応データ（事象の転帰は、軽快に更新された）および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は不要である。</p>
1299	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>本報告は、ファイザー スポンサープログラム、COVID-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリの登録とログインの為にコールセンターを経由して入手した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシー反応発現の疑いがあった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（17Jun2021）：この追加報告は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知</p>

			<p>するために送信される。フォローアップの試みは完了しており、これ以上の情報は期待されていない。</p>
1304	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102072。</p> <p>2021/04/07 15:10 (報告の通り)、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量、39 歳時) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/17、患者は bnt162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、ホクナリンテープとテオフィリン錠の薬物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/07、接種 20 分後から紅斑、皮膚掻痒感の症状が出現した。徐々に広がってきた。</p> <p>皮膚 : 腹部、背部、両側上腕から前腕、両側大腿から膝に紅斑と蕁麻疹が出現した。</p> <p>1. 事象は、デクスクロルフェニラミン (ポララミン) 1A の静脈内注射および抗ヒスタミン剤 (デスロラタジン (デザレックス錠 5mg)) の服用を必要とした。</p> <p>反応の詳細を以下の通り報告した :</p> <p>15:15 (報告通り)、COVID-19 ワクチンの予防接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後、15 分間の観察期間には異常がなかった。</p>

		<p>ワクチン接種 20 分後から、紅斑、皮膚搔痒感が出現し、徐々に広がってきた。呼吸困難、喉の違和感はなかった。嘔気、腹痛はなかった。患者は会話可能、気道狭窄音はなかった。</p> <p>2021/04/07、臨床検査と処置を実施し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。呼吸数：20/分、呼吸促迫なく、聴診で明らかな左右差はなかった。血圧：160-100 mmHg、脈拍：100 bpm、末梢冷感、チアノーゼはなかった。JCS：0、受け答えは良好、粗大な麻痺はなかった。</p> <p>皮膚：腹部、背部、両側上腕から前腕、両側大腿から膝に紅斑が散在した。簡易血糖：84。</p> <p>皮膚症状以外は認めなかったため、デスクロルフェニラミンで対応した。次第に紅斑は消退傾向となり、搔痒感も改善した。抗ヒスタミン剤（デスロラタジン）を 2 日後まで内服した。</p> <p>多臓器障害：皮膚/粘膜－皮膚：腹部、背部、両側上腕から前腕、両側大腿から膝に紅斑が散在した。紅斑、搔痒感は軽快であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を修正（接種 20 分後から紅斑、皮膚搔痒感の症状が出現した）。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下の通り：臨床検査値、反応データ（「血圧：160-100mmHg」を追加）、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1306	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 接触皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103127 であり、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) も経由した。</p> <p>患者は 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴には、以前の環境性アレルギー（花粉）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者の併用する製品はなかった。</p> <p>以前、免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、頭痛と発熱を発症していた。</p> <p>2021/03/22 (ワクチン接種日、40 歳時) 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左上腕、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/03/22 13:55 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>患者が呈した随伴症状 (major 基準) は次の通りであった：</p> <p>循環器系症状、測定された低血圧。患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) は次の通りであった皮膚症状/粘膜症状、発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状、悪心、嘔吐。</p> <p>本症例は、次の全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) を全て満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の (2 つ以上) の器官系症状を含む。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (3) として評価した。</p>
------	--------------------------	----------------------------------	--

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/22 13:55、悪心、嘔吐、両上肢と顔面の紅潮が認められた。</p> <p>2021/03/22 14:10、症状は増強した。</p> <p>2021/03/22 14:18、血圧が 50 台に低下した。</p> <p>アドレナリン(ポスミン)皮下注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)静注、カテコラミン持続静注を施行した。</p> <p>治療には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が含まれた。救急外来診療において、アドレナリン 0.3g 皮下注 2 回と筋注 1 回、一時的にドーパミン持続静注、メチルプレドニゾン静注が行われた。ショック離脱後、患者は集中治療室に移った。ステロイド剤の点滴静注は継続された。</p> <p>2021/03/22 14:25、血圧は 130 台に回復した。意識レベルの低下、咽頭浮腫、気道狭窄はなかった。</p> <p>報告医師は事象をブライトン分類のレベル 2-2 に分類した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種日)、当院に入院した。ワクチン筋注後、悪心、嘔吐、両上肢・顔面の紅潮があった。緊急外来へ移送した際、血圧は 50mmHg 台に低下した。全身の振戦があった。意識低下、気道狭窄はなかった。</p> <p>2021/05/05、患者は下記の改善状態にて、当院から退院した。退院時、頭痛、吐き気、咳の症状は持続していた。病院からの退院時に、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーが処方された。</p> <p>2021/05/25、患者が受診した際、デカドロンの投与は 1mg まで減量され、抗ヒスタミン薬と H2 ブロッカーは継続処方中であった。</p> <p>現時点では、各症状が憎悪と軽快を繰り返している。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は 2021/04/22 と 2021/04/26 に血液検査、血液学及び生化学的検査を行った。患者は、この有害事象のため 2021/04/22 から</p>
--	--	--	---

			<p>2021/04/23 まで緊急治療室と集中治療室を受診した。患者は3回、メチルプレドニゾン 80mg で治療を受けた。患者は 2021/04/22 から 2021/05/05 まで入院した。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 とアナフィラキシーの間の因果関係を確実と評価した。</p> <p>化粧品名は明記されなかったが、患者は化粧品により皮膚の発赤と肌荒れを発現していた。また、患者はアルコールで肌荒れを発現した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性はなかった。臓器障害は、心血管系、低血圧（測定済み）、皮膚/粘膜、その他：両上肢・顔面の発赤・紅潮、消化器、悪心、嘔吐であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>13:45、ワクチン接種を筋肉内に受けた。</p> <p>13:55、悪心、嘔吐、上肢・顔面の紅潮が発現した。</p> <p>14:09、血圧が 50 台であることが確認された。（HR：54/29mmHg、PR：130bpm）</p> <p>14：14、ボスミン 0.3mg が 2 回皮下投与された。</p> <p>14:20、血圧：44/26mmHg、PR：140bpm。</p> <p>14:25、ソル・コーテフ 200mg が静脈内投与された。</p> <p>14:26、血圧：89/58mmHg</p> <p>14:28、血圧：137/96mmHg</p> <p>2021/04/22 及び 2021/04/26 に以下が実施された：</p> <p>ALB（基準値：4.1-5.1、単位：g/dL）3.6（L）、3.5（L）、T-BIL（基準値：0.4-1.5、単位：mg/dL）：0.4、D-BIL（基準値：0.3 以下、単位：g/dL）：0.2、AST（基準値：13-30、単位：U/L）：20、46（H）、ALT（基準値：7-42、単位：U/L）：16、69（H）、LDH（IFCC）（基準値：124-222、単位：U/L）：159、142、G-GTP（基準値：9-32 単位：U/L）：10、23、CPK（基準値：41-153、単位：U/L）：89、19（L）、AMY（基準値：44-132、単位：U/L）：55、BUN（基準値：8-20、単位：mg/dL）：</p>
--	--	--	---

			<p>7.5 (L)、 19.1、CRE (基準値 : 0.46-0.79、単位 : mg/dL) : 0.59、0.68、eGRF (基準値 : 60 以上、単位 : 記載なし) : 89.2、76.4、Na (基準値 : 138-145、単位 : mmol/L) : 140.5、136.3 (L)、Cl (基準値 : 101-108、単位 : mmol/L) : 107.7、105.0、K (基準値 : 3.6-4.8、単位 : mmol/L) : 2.54 (L)、3.99、CRP (基準値 : 0.15 以下、単位 : mg/dL) : 0.62 (H)、0.21 (H)、血糖(基準値 : 110 以下、単位 : mg/dL) : 201 (H)、95、HbA1c (NGSP) (基準値 : 4.7-6.2、単位 : %) : 5.4、乳び (-)、(-)、溶血(-)、(-)、黄疸(-)、(-)、WBC (基準値 : 33-86、単位 : 記載なし) : 221 (H)、145 (H)、RBC (基準値 : 386-492、単位 : 記載なし) : 390、437、Hb (基準値 : 11.6-14.8、単位 : 記載なし) : 11.9、13.5、Ht (基準値 : 35.1-44.4、単位 : 記載なし) : 36.2、39.6、MCV (基準値 : 83.6-98.2、単位 : 記載なし) : 92.8、90.6、MCH (基準値 : 27.5-33.2、単位 : 記載なし) : 30.5、30.9、MCHC (基準値 : 31.7-35.3、単位 : 記載なし) : 32.9、34.1、PLT (基準値 : 15.8-34.8、単位 : 記載なし) : 24.8、34.0、RDW (基準値 : 11.9-14.5、単位 : 記載なし) : 12.1、12.0、RDW-SD (基準値 : 38.8-50.0、単位 : 記載なし) : 41.6、39.8、Neu% (機) (基準値 : 27.0-72.0、単位 : %) : 82.3 (H)、78.8 (H)、Ly% (機) (基準値 : 16.5-49.5、単位 : %) : 14.6 (L)、14.5 (L)、Mono% (機) (基準値 : 2.0-10.0、単位 : 記載なし) : 2.4、6.5、Eo% (機) (基準値 : 0.0-8.5、単位 : 記載なし) : 0.4、0.1、Baso% (機) (基準値 : 0.0-2.5、単位 : 記載なし) : 0.3、0.1、Neu# (機) (基準値 : 15.0-80.0、単位 : 記載なし) : 181.6 (H)、114.0 (H)、Ly# (機) (基準値 : 10.0-48.0、単位 : 記載なし) : 32.1、20.9、Mono# (機) (基準値 : 2.2-8.5、単位 : 記載なし) : 5.3、9.4 (H)、Eo# (機) (基準値 : 0.3-8.6、単位 : 記載なし) : 0.9、0.1 (L)、Baso# (機) (基準値 : 0.0-1.6、単位 : 記載なし) : 0.7、0.1、PT (秒) (基準値 : 10.5-14.8、単位 : 記載なし) : 13.5、PT (%) (基準値 : 60-140、単位 : %) : 89.2、PT (INR) (基準値 : 記載なし、単位 : 記載なし) : 1.07、APTT (基準値 : 23.9-42.0、単位 : 秒) : 28.7、D-Dimer (基準値 : 1 以下、単位 : ug/mL) : 0.7。</p> <p>2021/04/22 14:10、注射の 10 分後から悪心、嘔吐と皮膚?痒感が始まった。</p> <p>2021/04/22 14:15 (ワクチン接種 15 分後)、1 分後には血圧低下した (50mmHg 台)。呼吸器症状はなかった。エピネフリン、ステロイドの投与によりショック状態から脱出した。</p> <p>その後も、悪心が持続し、2021~2021 の 14 日間の入院を要した。</p>
--	--	--	---

			<p>有害事象に対して受けた治療には、エピネフリン皮下注射とステロイド静脈内注射を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、報道時には軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>報告医師は、悪心、嘔吐、皮膚痒感、血圧低下（50mmHg 台）、およびショック症状は BNT162b2 の関連は確実と評価した。</p> <p>2021/05/05 頃、悪心は回復した。</p> <p>2021/04/22 14:18、血圧低下およびショック状態が起こり、2021/04/22～2021/05/05 で入院した（2021/04/22～2021/04/23 で救急治療室と集中治療室に入院した）。</p> <p>血圧低下およびショック状態は重篤（生命を脅かす、入院／入院期間の延長）と評価され、2021/04/22 にボスミン、ドーパミン、デカドロンなどの治療で回復した。</p> <p>コミナティのワクチン接種日は、2021/03/22 13:45 から 2021/04/22 14:00 に更新された。</p> <p>アナフィラキシーの発現日と入院開始日が 2021/03/22 から 2021/04/22 に更新された。</p> <p>重篤性基準の生命を脅かすが追加された。</p> <p>過去に不特定の化粧品で皮膚の発赤、肌あれ、アルコールによる肌あれの病歴を追加した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：ファイザー医薬情報担当者と連絡可能な同医師を經由して、以前の報告者と同じ病院の連絡可能な医師から入手</p>
--	--	--	---

			<p>した新情報は次の通り：薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、入院の日付、臨床検査値、処置の情報、事象の転帰、因果関係評価。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：これは、重複報告 2021458474 および 2021509953 からの情報を統合した追加報告である。</p> <p>以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021458474 にて報告される。</p>
1315	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー支援プログラムの登録コールセンターと COVID-19 ワクチンウェブサイト／アプリのログインから連絡可能な医師およびにその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21103376。</p> <p>56 歳 3 ヶ月の女性患者は 2021/04/23 14:05（56 歳時）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/04/23 14:10（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種の 5 分後、患者は発赤を伴うそう痒を呈した（明らかな発疹ではない）。35 分後、突然症状は消失。呼吸器症状(-)循環器症状(-)消化器症状(-)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/17、副反応がアナフィラキシーと誤って報告したと報告された。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：ファイザー支援プログラムの登録用コールセンターと COVID-19 ワクチンウェブサイト／アプリのログインから連絡可能なその他医療従事者からの新情報は、報告者詳細（正しい報告者として他の医療従事者を追加）と反応の詳細（追加事象そう痒と発赤）である。</p>
--	--	---

1317	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号:v21103382 である。</p> <p>患者は、24 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/04/23 13:04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に、他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、薬剤投与を受けなかった。</p> <p>病歴および関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/23 14:20（ワクチン接種の 1 時間 16 分後）、アナフィラキシー／咽頭部違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/04/23 13:04、患者は、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後の状態に、重要な変化は観察されなかった。</p> <p>14:20 頃、咽頭の不快と炎症を呈した。</p> <p>呼吸苦、または喘鳴は見られなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：事象は、典型的なアレルギー性</p>
------	--------------------------	--	---

		<p>症状とは異なると考えられた。事象はまた、咽頭浮腫等の症状とも考えられたため報告した。</p> <p>2021/05/18 現在、以下のように報告された：本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性小であった。本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品を含む製品で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/04/23 13:05（報告通り）、咽頭部違和感を発現した。事象の転帰は、オロパタジン OD(5)の処方投与、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）1000mg 静注を含む治療により回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/23、COVID-19 ワクチンを接種した。ワクチン接種時およびワクチン接種前の自覚症状はなかった。ワクチン接種後、院内で様子をみている間に著変はなかった。学校に戻った後、咽頭部の違和感を発現した。明らかな呼吸苦や SpO2、血圧、意識レベル等の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Minor 基準「咽喉閉塞感（咽頭部違和感）」（報告通り）を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、「突然発症」であった。症例カテゴリーのチェックは、症例定義に合致しないもの、アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は、バイタルサイン著変なしであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通りである：症状は明らかなアナフィラキシーではなく、軽い症状だった。</p> <p>念の為、上記のように投薬した。</p>
--	--	--

			<p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は「いいえ」であった。呼吸器には「咽頭閉塞感」があった。詳細は次の通りである：ワクチン接種1時間後（報告通り）、咽頭部違和感を発現した。</p> <p>心血管系：いいえ。皮膚／粘膜：いいえ。消化器またはその他の症状：いいえ。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：検査データ、被疑薬の詳細（投与経路）、事象の転帰および治療情報。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄が修正された。</p>
--	--	--	---

1343	喘息発作 (喘息)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手し（PMDA 受付番号：v21102340）、また連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/14 14:00（26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、継続中の喘息（吸入薬：<math>\beta</math>2 刺激と推測）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14 14:30（ワクチン接種 30 分後）、喘息発作が起こった。喘息が起きたとき、いつも使用している吸入薬を投与したが、症状は改善しなかった。ポララミン 1A とソル・メドロール 80mg を点滴静注した後、症状は 1 時間で消失した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>徴候及び症状には、ワクチン接種の約 30 分後に喘鳴、咳が出現したことが含まれていた。</p> <p>処置後約 1 時間後、呼吸器症状は消失した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（ポララミン 1A、ソル・メドロール 80mg）の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器は、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽があった。上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏はなかった。その他は不明であった。</p> <p>心血管系はなかった。</p>
------	--------------	----	---

			<p>患者は過去に喘息のアレルギー歴があった。これに関連する吸入剤（<math>\beta</math>2 刺激と推測）を服用した。</p> <p>事象の報告前に、患者が他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。その他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本ワクチンと喘息との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は、28 から 26 に修正された。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報：反応情報（転帰が軽快から回復に更新された）、臨床経過および事象詳細、重篤度分類および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。れ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1355	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102071。</p> <p>2021/04/06 15:15、37歳11カ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した（37歳11カ月時）。</p> <p>患者の病歴は花粉症、肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーがあった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬には、花粉症に対し点眼薬と点鼻薬（詳細不明）があった。</p> <p>2021/04/06 15:40、強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p> <p>座って休んでいたら、額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>2021/04/06 15:40、気分不良と紅斑を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19の2回目のワクチン接種後15分までは、異常なかった。</p> <p>ワクチン接種後20分程度経過後、気分不良となった。</p> <p>強い吐き気、気持ち悪さ、全身の発汗、ふらつき、手のしびれ、めまいがあった。</p> <p>座って休んでいたら額部分が赤くなり、顔がはれぼったくなった。両手首のかゆみもあった。</p> <p>会話可能、気道狭窄音はなかった。</p> <p>呼吸数：16-20回/分、SpO2：99%（室内気）、血圧：130/90 mmHg、</p>
------	---	--	---

		<p>脈拍：70 bpm、末梢冷感/湿潤はなかった。</p> <p>JCS0：受け答え可能、粗大な麻痺はなかった。</p> <p>額部分に紅斑がわずかにあり、胸腹部、背部にも紅斑があった。</p> <p>紅斑が目立たなくなると、両側前腕の痒感が出現した。</p> <p>簡易血糖測定器で測定した血糖値：89。</p> <p>ルート確保し、ソルデム 3A 200 ml 点滴、プリンペラン 10 mg 1A、ポ ララミン 1A を投与した。</p> <p>16:40、症状は改善した。</p> <p>前額部の発赤は軽度残ったが、吐気や搔痒感はなくなった。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 2T 2回（朝と夕食後）を3日分処 方した。</p> <p>事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>他要因として肝臓の数値高め、軽度えびアレルギーなどがあった。</p> <p>気分不良、発汗、めまい、手のしびれ、顔のはれ、紅斑の転帰は軽快 し、搔痒感と吐気は 2021/04/06 16:40 に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過 にポララミン 1A 静注による治療を追加。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：報告 された事象名と臨床経過。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値、反応情報、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1358	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101254。</p> <p>2021/03/10 09:34（46 歳時）、46 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/11、患者は発熱、頭痛、関節痛、吐き気があった。</p> <p>2021/03/12、嘔吐が 1 回あった。吐き気と胃痛が持続した。</p> <p>2021/03/14、患者は倦怠感、吐き気、胃痛があり受診した。プリンペランが静注された。静注後、吐き気は著明に改善した。吐き気・腹痛の原因となる明らかな疾患は認められず、ワクチンの有害事象かどうか不明だった。コロナール、メトクロプラミドを処方し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事情を非重篤と考えた。</p> <p>2021/06/15 時点では、2021/03/30 15:07、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与）の 2 回目接種を受けたと報告された。</p> <p>関連した検査（2021/04/14 実施）は以下の通りであった：心電図は洞調律を示した、WBC、Plt、AST、ALT、BUN は結果不明、CRE、Na、Ka、Cl、CRP はすべて正常値であった。</p> <p>事象発現日は、2021/03/11（報告のとおり）と提供された。報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係は不明とした。</p> <p>事象はコロナール、メトクロプラミドの処方により回復した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン</p>
------	---	--	---

		<p>接種を受けていなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>転帰は、すべての事象は軽快した。報告の通り、他に原因として考えられる要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。医学的に重要な介入であると考えられる静脈内投与による治療が行われたため、全ての事象を重篤（医学的重要）にアップグレードした。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な薬剤師からの詳細調査レターで入手した新たな情報は以下の通りである：2回目接種の投与情報、新しい臨床検査値、ワクチン接種前に関する情報、因果関係を更新（評価不能から不明）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1394	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21102747</p> <p>2021/04/20、14:00：61歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内、初回、単回量、61歳）の投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>4週間以内に、その他のワクチン接種なし。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。事象名は、めまい及び血圧上昇と報告された。</p> <p>2021/04/20、14:30：ワクチン接種30分後ほどで、患者はふわっとするめまい感を発現し、血圧120台から160台に上昇を認めた。頭部CTスキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は血液検査、頭部CT、頭部MRI検査を受け、結果は正常であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は入院した、入院期間は2021/04/20から2021/04/24までだった。</p> <p>報告者は、さらにコメントした：「ふわっとする」の症状は、めまいによる浮動感であり、同一の事象と考えられます。また、くも膜下出についてはその後の検査（複数回）にて否定されています。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医師は、さらに以下の通りコメントした：ワクチン接種後、約 30 分で、浮動性めまい、血圧上昇あり、検査を行った。明らかな異常検査所見は認めなかったが、くも膜下出血など脳血管障害が否定できず、同日（2021/04/20）より入院した。</p> <p>2021/04/24、患者は回復し、退院となった。検討の結果、めまい、血圧上昇の原因として器質的なものは明らかではなく、ワクチン接種との因果関係が否定できないと思われた。</p> <p>報告者は、めまいと血圧上昇を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。事象の転帰は、2021/04/24 に回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>変更事項：当該追加報告は、前報での情報を以下のとおり修正するために提出：</p> <p>頭部 CT スキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。（以下を修正：頭部 CT スキャンでくも膜下出血が否定できない所見あり。）事象の転帰と重篤性の判定結果は未報告であった。（以下を修正：事象の転帰は不明であった。）</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師からの新たな情報：報告者意見、事象と重篤性と転帰。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1397	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102073。</p> <p>2021/04/06 15:30、46歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内、不特定の解剖学的部位）を接種した（接種時の年齢は46歳）。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者以前には COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、初回、投与経路不明、不特定の解剖学的部位、投与日不明）を接種した（接種時の年齢は不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/07 13:00 頃、悪寒、その後発熱（38.7 度）、頭痛、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/04/08 06:00 頃、37.4 度、以後発熱、悪寒なし、頭痛（拍動伴う）、食欲不振があった。</p> <p>21:30 頃、当院受診、ソルデム 3A 500ml+アセリオ 1000mg、プリンペラン 1A iv で頭痛、食欲不振は改善した。</p> <p>2021/04/09、熱はなかったが、頭痛のみ持続。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因の可能性は「無し」と報告された。</p> <p>本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。</p> <p>2021/04/07、午前中は普段通りであったが、午後から悪寒が出現し、体温は摂氏 38.7 度、嘔気、頭痛があった。</p> <p>カロナールを数回内服した。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/04/08 06:00 頃、摂氏 37.4 度、発熱、悪寒はなかった。</p> <p>患者は、嘔気、頭痛（拍動性）で食欲不振となった。</p> <p>21:30 頃、病院を受診した。</p> <p>痺れ、皮疹や掻痒感はなかった。</p> <p>会話可能だが、やや活気がなかった。</p> <p>症状一部軽減しているが、嘔気と頭痛が強いため、プリンペラン 1A 10g とアセリオ 1000mg を静注したところ、症状は軽快した。</p> <p>追加内服はなかった。</p> <p>2021/04/09、熱はないが、頭痛のみ持続した。</p> <p>2021/04/08、事象悪寒、発熱の転帰は回復であり、他の事象が軽快する一方で、頭痛は回復しなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/04/19）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21102073。</p> <p>追加情報：本報告は「その他の反応」の基準を満たしていることを確認した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>新たな事象（嘔気、活力喪失）、経過の更新。</p>
--	--	--	--

			これ以上の調査は不可能である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

1402	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>難聴（難聴）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102439。</p> <p>2021/04/05 11:00、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量) 接種を受けた (33 歳時)。</p> <p>報告された事象の前に、最近他の疾患に対するワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された事象の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種時期に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に薬を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/07、難聴と突発性難聴が発現した。</p> <p>2021/04/09、耳音響放射検査と標準純音聴力検査が行われた。</p> <p>詳細不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>ステロイド投与後に症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大とした。</p> <p>可能性のある他要因には突発性難聴があった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、メチコバル、アデホスコワの治療により回復した。</p>
------	-----------------------------------	--	--

			<p>施行した臨床検査は次の通り：体温 セ氏 36.4 度（2021/04/05）。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：</p> <p>同医師から入手した新情報は、以下の通りである：</p> <p>病歴または併用薬はなく、追加の検査データ、治療の詳細、因果関係の評価である（可能性大）。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1405	<p>多臓器障害（多臓器障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102729。</p> <p>2021/04/21 13:40（29 歳時）、29 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類、栗）があり、家族歴として高血圧があった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の検査結果および処置は次のとおり：体温セ氏 36.7 度。</p> <p>患者は、以前にコデインリン酸塩シオエとホクナリンテープを受けて、薬疹が出現した。患者は、インフルエンザワクチンでじんま疹とかゆみが出現した。</p> <p>報告された併用薬がなかった。</p> <p>2021/04/21 14:30 頃（ワクチン接種日）、じんま疹、かゆみ、発疹および発赤を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/21 13:40、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>14:30 頃、左足首にかゆみが出現した。その後、左臑径部、両上腕（左より右が酷かった）、首の周り、口の周りとかゆい部位が拡大した。</p> <p>患者は不安になり、15:00 頃病院に電話し、15:15 に来院した。</p> <p>血圧 194/104、脈拍 81、SpO2 99%、左臑径部に 1 つ発疹があり、他のかゆい部位は淡い発赤のみであった。呼吸苦、咽頭異和感、喘鳴はなかった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 点滴後、血圧 148/78、脈拍 64、SpO2 100%</p> <p>かゆみは軽減し、帰宅した。</p>
------	--	----------------------------	---

			<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、同じ連絡可能な医師は、患者がワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告した。</p> <p>患者がワクチン接種前の2週以内に他の薬物を受けたか不明であった。</p> <p>患者は、健康診断を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>事象蕁麻疹の転帰は回復であった。</p> <p>医学的介入を必要とした。ステロイドが投与された、ソルコーテフ100mgを点滴投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>患者は多臓器障害が出現した。患者は皮疹を伴う全身性そう痒症が出現した。</p> <p>患者は、ワクチンに対するアレルギーの既往歴があった、患者はインフルエンザワクチンでじんま疹とかゆみ、食物（甲殻類）アレルギー、コデインリン酸塩シオエとホクナリンテープで薬疹があった。</p> <p>じんま疹の転帰は回復であった。他のすべての事象の転帰は軽快であった。多臓器障害の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>経過を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出する：</p> <p>ロット番号：ER3674 から ET3674 に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報</p>
--	--	--	--

			<p>は次を含んだ：ワクチンの詳細（投与経路）、反応データ（報告された多臓器障害は事象として追加された）、転帰を更新された。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

1407	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102657である。</p> <p>2021/04/21 13:10（53歳時）、53歳の成人女性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：ET3674、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点に記された既往歴は、インフルエンザワクチン、セフェム系抗生剤によるじんま疹、顔面、喉頭浮腫であった。</p> <p>患者の病歴は「不明」とも報告された。</p> <p>アレルギー歴に蕁麻疹があり、以下の通り、アレルギーによる他剤の投与を受けていた：副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬。</p> <p>蕁麻疹に対して、セレスタミンを所持していた。</p> <p>他に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 13:35、患者はじんま疹、頭痛、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/21 13:10（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/21 13:35（ワクチン接種当日）（待機中）、待機中 25 分後</p>
------	--	--	--

		<p>に、のどの違和感および両前腕にじんま疹を発現した。</p> <p>同日、患者はセレスタミン内服後に、頭痛と嘔吐の症状を発現し、アタラックスーP 25mg+生理食塩水 100ml を点滴投与した。</p> <p>同日、じんま疹、搔痒感は消失したが、頭痛は遷延した。</p> <p>同医師のその後の報告：</p> <p>2021/04/21 13:35、じんま疹が出現した。診療所を受診し、ポララミンおよびファモチジンによる治療を受け、回復した（2021/04/22）。事象は1泊の「入院」と評価された。</p> <p>2021/04/21 13:35、頭痛が出現した。診療所を受診し、治療を行わずに回復した（報告通り）。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/21 13:35、嘔吐が出現した。診療所を受診し、治療を行わずに回復した（報告通り）。事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/21 13:35、咽頭違和感が出現した。診療所を受診し、治療を行わずに回復した（報告通り）。事象は非重篤と評価された。</p> <p>報告者が詳述した臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注から 25 分後、咽頭違和感および両前腕の湿疹が出現した。</p> <p>手持ちのセレスタミンを内服したが、頭痛や嘔吐が出現した。血圧が 192/120、脈拍が 119 と上昇した。アレルギーを考え、ポララミンおよびファモチジンによる治療が開始された。頭痛および嘔吐は高血圧緊急性の影響が考えられ、高血圧は精神的な影響によるものと考えられた。</p> <p>高血圧、頭痛および嘔吐はすぐに改善した。咽頭違和感、湿疹も改善したが、家に付き添いの人がないため、1泊の入院となった。</p>
--	--	--

			<p>報告者が詳述したアナフィラキシー症状は以下の通り：</p> <p>血圧：192/120、脈拍：119。</p> <p>時系列でのアナフィラキシー症状は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注から 25 分後、咽頭違和感および両前腕の湿疹が出現した。</p> <p>35 分後（報告通り）、頭痛や嘔吐が出現し、治療介入が行われた。</p> <p>3 時間後には、症状は改善傾向となった。</p> <p>必要とされた医学的介入は、ポララミンおよびファモチジンによる治療であった。</p> <p>事象は多臓器に出現した：</p> <p>呼吸器症状の「咽頭違和感」、心血管系症状の「高血圧」、皮膚/粘膜の「両前腕の皮疹」、消化器の「嘔吐」（詳細：高血圧や頭痛による嘔吐の可能性はある）</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/22、10 時間 25 分後、「じんま疹」の転帰は「回復」であった。</p> <p>2021、日付不明、「血圧が 192/120/高血圧緊急性」「頭痛」「嘔吐」「咽頭違和感」「掻痒感」「湿疹」の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告者は「咽頭違和感」を「じんま疹」「頭痛」「嘔吐」とは別の独立した事象とした。</p> <p>「咽頭違和感」「じんま疹」「頭痛」「嘔吐」との因果関係は「可能性大」であった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者の意見：</p> <p>じんま疹の既往あり。今回もじんま疹の症状が主であったが、喉頭症状があった為、アナフィラキシーに準じて治療を行った。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一医師による新たな情報：規制当局報告番号 v21102963：患者情報（臨床検査）、事象の情報（新たな事象「湿疹」、「血圧が192/120/高血圧緊急性」）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

1414	悪心・嘔吐（悪心）  嗅覚錯誤（嗅覚錯誤）  倦怠感（倦怠感）  血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	リンパ管腫	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102496 である。</p> <p>2021/04/19 12:30、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた（35 歳時）。</p> <p>病歴は、幼少期に診断を受けているが治療はしていないリンパ管腫であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が受けた臨床検査の結果は、体温：セ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/20 08:20、患者は血管迷走神経反射、悪心および倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>事象の発現日時は、2021/04/20（ワクチン接種 1 日後） 08:20 頃であった。</p> <p>2021/04/19 12:30 頃、ワクチン接種が行われ、特に副反応等なく帰宅した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 1 日後）、起床時には異常はなかった。出勤後、08:20 頃より、血の気がひく感じ、悪心および倦怠感が出現した。バイタルサインは異常なかった。近くの病院を受診し、点滴を受け、帰宅した。経過観察となった。症状名は、血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/06/14 追加報告にて、同じ連絡可能な医療専門家は、ワクチン接種と血管迷走神経反射の因果関係を関連なしと判定した。</p> <p>患者は、4 週間以内に他ワクチン接種を受けていなかった。</p>
------	--	-------	--

		<p>患者の併用薬および病歴、関連する検査は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：今後の経過をみる必要あり。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：同じ連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下を含んでいた：</p> <p>因果関係評価と血管迷走神経反射の転帰、新たにコード化された事象「臭気感」、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了であり、更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

1417	<p>そう痒症 (そう痒症 そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>多臓器障害(多臓器障害)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:00、37歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種1時間後(2021/03/19 16:00)、患者は前胸部の掻痒・発赤が出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>前胸部から体幹部に発赤があった。</p> <p>H1、2 ブロッカーおよびステロイドの静注による治療を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断/検査されていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>両事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/11)、本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新たな情報:</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を確実と評価した。</p>
------	---	---

			<p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>医学的検査を受けなかった。</p> <p>事象に対し治療は受けなかった（報告通り）。</p> <p>有害事象の徴候及び症状：</p> <p>15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:00、前胸部掻痒、発赤が出現した。患者はERへ搬送された。呼吸困難、腹痛はなかった。前胸部発赤、体幹部軽度発赤が出現した。膨疹、上気道性喘鳴または喘鳴はなかった。軽度のアレルギー症状であった。</p> <p>医学的介入を必要とした。副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>多臓器障害に関する情報：多臓器障害を発現した-皮膚/粘膜。全身性蕁麻疹および皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。ワクチン接種後7日間、症状が持続した。抗ヒスタミン薬を3日目に内服した。</p> <p>事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1418	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>本症例は、規制当局報告番号 v21102411 のもとで医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 14:30 頃、32 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた（32 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン歴として、2021/03/26、COVID-19 の予防接種のための BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量）の初回接種を含んでいた。</p> <p>2021/04/16 17:30 頃（ワクチン接種 3 時間後）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>ワクチン接種後、直後の 15 分間は他の副反応がなかったため、その後は普段通り仕事をしていた。</p> <p>17:30 頃、急に両腕から搔痒感が出現し、次第に全身がかゆくなったため受診した。</p> <p>診察上、全身に淡く潮紅が認められたが、アナフィラキシー症状は確認されなかった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）が点滴され、症状は軽快した。</p> <p>抗アレルギー薬を内服しながら経過観察されることとなった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。報告医師は、事象と BNT162b2 との間の因果関係を提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種による副反応と考えられる。</p>
------	--------------	--	--

		<p>事象の転帰は、2021/04/16（ワクチン接種同日）時点で軽快であった。</p> <p>2021/06/14 現在、ワクチン接種前（4週間以内）、事象発現前2週間以内に服用した併用薬および関連する検査はなしと報告された。</p> <p>病歴は不明と報告された。</p> <p>2021/04/16 14:30（報告の通り）、じんましんを発現した。</p> <p>2021/04/17、事象は抗アレルギー薬の治療により回復した。</p> <p>患者は救急治療室へ来院した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、前回報告事象の「両腕から掻痒感が出現し」はじんましんと診断できると評価し、ワクチンとじんましんの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：</p> <p>全身性のかゆみと潮紅が出現した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後3時間後に全身のかゆみを自覚した。診察で全身性の紅潮も認めた。患者は、皮膚/粘膜系の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を発現した。</p> <p>詳細：患者は、全身性の潮紅とそう痒感を発現した。皮膚/粘膜系の全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他の症状はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器その他の症状/徴候では有害事象はなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV-2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に、他のワク</p>
--	--	--

			<p>チン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>2021/04/16 14:30 頃、BNT162b2（コミナティ）の2回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後15分間は副反応なし。その後、普段通り仕事をしていた。</p> <p>17:30 頃（報告の通り）、急に全身のかゆみが出現、全身に淡く紅潮を認めた。</p> <p>全身性じんましんと考えられた。ポララミンとガスターを点滴投与し症状軽快であった。ビラノア3日間処方であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>詳細（その他の関連した病歴の更新）、製品の詳細（投与経路の更新）、事象の詳細（そう痒の事象を削除、および事象の転帰の更新）。</p> <p>追加情報の入手は完了である。更なる追加情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

1420	洞性頻脈 （洞性頻脈）  血圧上昇 （血圧上昇）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  熱感（熱感）  異常感 （異常感）	不安：  身体症状症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102893。  本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/04/21 13:34（40 歳時）、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。  病歴には不安感と心因反応があった。併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。  2021/04/21 13:47（ワクチン接種 13 分後）、動悸（心拍数 130/分の洞性頻脈）、浮遊感、熱感（体温摂氏 37.0 度）、脈拍 93/分の洞性頻脈、頻脈と血圧上昇の傾向があった。  2021/04/21、検査と処置を受け、血圧 133/99 mmHg、体温 36.4、SpO2 は酸素なしで 99 %、酸素 4L/分で酸素マスクより投与し、生食 1000 ml で血管確保した。脈拍 93/分。  2021/04/22、退院時の脈拍は 93/分であった。  酸素吸入、生理食塩水の点滴による治療を受けた。  報告者は本事象を重篤と分類し、2021/04/21 に入院し、2021/04/22（午前中）に退院（2 日間入院したとも報告された）、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性には、心因反応があった。  報告者はワクチン接種前より不安感があったとのことで、心因反応が考えられる。しかし、退院時も脈拍は 93/分であった。いつもよりかなり頻脈傾向であったため、ワクチンと洞性頻脈との因果関係は否定できない。  2021/04/22（ワクチン接種翌日）、症状の転帰は回復したが後遺症ありであった。
------	--	------------------	---

			<p>追加情報（2021/06/22）：これは、重複して報告された 2021445251 と 2021458495 の情報を統合する追加報告である。</p> <p>全ての続報情報は、企業症例番号：2021445251 にて報告される。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p> <p>報告者情報、病歴、検査データ、反応データ（新規事象：頻脈、血圧上昇）、因果関係、入院、処置の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1426	<p>丘疹（丘疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>	アレルギー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102364。</p> <p>2021/04/19 16:00、60 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性皮膚炎（継続中）であった。</p> <p>蕁麻疹に対し、抗ヒスタミン薬を服用（又はいつでも利用できる）していた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2 回目は接種しなかった。</p> <p>2021/04/19 16:00（予防接種当日）、予防接種後より下腿から大腿に皮疹が出現した。</p> <p>時間の経過と共に皮疹増大した。</p> <p>2021/04/19 16:30 より、ステロイド静注を開始した。</p> <p>下腿～大腿の皮疹は、下腿皮疹との最終診断であると報告された。</p> <p>報告者は、薬疹（皮疹）を非重篤と分類した。</p> <p>事象は回復（不明日）した。</p> <p>ベタメタゾン（リンデロン）点滴による処置がなされた。</p> <p>SpO2 98 であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下のとおりであった：ワクチン接種 10 分後より、急速に下腿に皮疹が出現し、強いかゆみを伴った。</p> <p>コメント/臨床経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 10 分から、急速に皮疹が下腿中心に出現した。かゆみがあった。リンデロン 1A + 生食 100ml を点滴した。</p> <p>医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド（リンデロン 1A + 生食</p>
------	---	-----------	---

		<p>100ml を点滴) によるものであった。</p> <p>臓器関連：多臓器障害：呼吸器、消化器はなかった。皮膚/粘膜には、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。その詳細は、小丘疹が下腿中心に出現であった。</p> <p>被疑薬と下腿皮疹の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>事象かゆみと皮疹の転帰は、軽快であった。薬疹（皮疹）の臨床転帰は、回復（不明日）であった。丘疹の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である、詳細の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告された情報を修正するために提出される：病歴にアレルギー性皮膚炎を追記した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：追加調査にて回答を得た、連絡可能な同医師から得られた新たな情報は以下のとおりであった：患者詳細の更新、臨床検査値（SpO2）、関連する病歴（蕁麻疹）、反応データ（薬疹、呼吸困難、かゆみ、小丘疹の追加）の追加。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告された情報を修正するために提出される：事象よりアナフィラキシー反応と呼吸困難を削除した。治療的介入および臨床経過データを更新した。</p>
--	--	---

1427	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102538。</p> <p>2021/04/07 12:50、21 歳 4 か月の女性患者は、 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER 2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、なしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 提供なし、筋肉内投与) の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08 07:20 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38.1 度の発熱、上半身の体の痛み、関節痛が発現した。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08 07:20 頃、体温摂氏 38.1 度であった。</p> <p>2021/04/08 17:30 頃、体温摂氏 38.0 度であった。</p> <p>コロナール錠を内服および点滴注射施行にて治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>事象の転帰は、2021/04/09 (ワクチン接種 2 日後) に回復であった。</p> <p>2021/06/14、臨床経過欄にて報告された「発熱」、「上半身の体の痛み」、「関節痛」の最終的な診断名は発熱であると報告され、各有害事象とワクチンとの因果関係は確実と報告された。</p>
------	--	--

			<p>因果関係に関する報告者のコメント等は、摂氏 38 度以上の発熱（ワクチン接種 10 時間後）、「判読不能文字」の症状は改善せず、「判読不能文字」の後、症状は改善した、と報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしと報告されたが、検査名「血小板第 4 因子抗体検査」は唯一報告された情報であった。</p> <p>有害事象の追加情報として、有害事象の期間はこの部分で報告されなかったが、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったと報告された。</p> <p>一連の事象、診断、治療、その他の関連する詳細のはっきりした経過説明は報告されず、コメント（2/8）「判読不能文字」とのみ報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾病に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ラボデータ、被疑薬詳細、ワクチン歴詳細、臨床経過詳細、事象詳細。</p>
--	--	--	--

			再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

1431	<p>溶血（溶血）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不眠症；</p> <p>入院；</p> <p>大腸炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>局所麻酔；</p> <p>椎間板突出</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:05、32歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴は、大腸炎、花粉症、不眠症、腰椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>2年前（2019年）の、歯科局所麻酔があった。</p> <p>2020年、大腸炎のため入院し、喫煙/飲酒はしていなかった。</p> <p>併用薬はレボフロキサシン、ゾルピデム、プレガバリン、デュロキセチン塩酸（サインバルタ）があり、全て服薬中であった。</p> <p>2021/04/22、血圧測定を含む検査を受け、血圧98/62であった。</p> <p>患者は32歳の女性で、ワクチン接種時に妊娠していたかどうか不明であった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種を実施した施設は病院であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物等に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族の病歴は、報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>2021/04/22 16:05、患者は、神経調節性失神疑いを発症した。</p> <p>2021/04/22 16:15（ワクチン接種15分後）、神経調節性失神疑い、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑った。</p> <p>冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した。</p> <p>不明日、気分不快、ふわふわする感じ、溶血があった。</p>
------	---	---	--

		<p>溶血の転帰は不明であり、その他の事象は回復であった。</p> <p>このワクチンと有害事象の間の因果関係：</p> <p>事象「神経調節性失神疑い」は、bnt162b2の可能性小であった。</p> <p>事象「冷感」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「血圧低下」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「脈低下」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>事象「迷走神経反射の疑い」は、bnt162b2で確実であった。</p> <p>患者は血管迷走神経反射と診断され、事象はbnt162b2で確実であった。</p> <p>2021/05/13 16:05、患者は筋肉内の投与経路にて、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480）の2回目の投与を受けた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/04/22 16:05（ワクチン接種同日）、血管迷走神経反射は起きた。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射を非重篤と分類し、緊急治療室を受診した。血管迷走神経反射は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとし、それは対症療法の輸液を含んだ。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/04/22 16:05、左上腕三角筋へコミナティワクチンを接種した。</p> <p>16:15頃、冷汗、気分不快、浮遊感、耳鳴、頭痛が現れた。</p> <p>血圧測定しSBP66と低値、PR40であった。</p> <p>皮疹なし、掻痒感なし、咽頭異和感なし、咳なし、下痢なし、息苦しさなしであった。</p> <p>患者は、自分で緊張しやすいと思っている。</p>
--	--	--

		<p>そして、2年前歯科で局所麻酔を受けたときに類似した症状があった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、輸液点滴を含んでいた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなしであった。</p> <p>心血管系はありであった。</p> <p>低血圧（測定済み）（はい）</p> <p>詳細：血圧が低下した。</p> <p>皮膚/粘膜はなしであった。</p> <p>消化器はなしであった。</p> <p>その他の症状/徴候はなしであった。</p> <p>臨床検査または診断検査のいずれかを実行したか、それは血液検査、生化学検査、その他関連する検査を含んだ。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなしであり、患者は報告事象の前にいかなる薬物も投与していなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなしであった。</p> <p>いかなるアレルギー既往歴もなく、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった</p> <p>（又はいつでも利用できる状態にあるか）。</p> <p>患者は報告事象より前にいかなる薬物も投与していなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>バイタルサイン：</p> <p>BT 37.2 度、血圧 89/54 mmHg、PR 76/分、RR 15/分、Spo2 98 パーセント (RA) E4V5M6、</p> <p>胸部：喘鳴なし、皮疹なし、末梢冷感あり、12 誘導心電図は HR60、SSS なし、AV ブロックなしであった。</p> <p>神経調節性失神疑い。</p> <p>アナフィラキシーを疑う症状は認めず、冷感、血圧低下、脈低下から迷走神経反射を疑う。</p> <p>プラン：生食補液で、血圧 98/62 となった。</p> <p>冷汗改善、頭痛消失、耳鳴消失した。</p> <p>2021/04/22 16:37:35 の臨床検査は以下を含んだ：</p> <p>好塩基球数 0.0 パーセント、好塩基球脱顆粒試験 0.5 パーセント、芽球細胞 0.0 パーセント、血中アルブミン 4.0g/dl、血中カルシウム 8.8mg/dl、血中クレアチニン 0.69mg/dl、血中乳酸脱水素酵素 184u/L、血中カリウム 4.2mmol/l、血中ナトリウム 140mmol/l、好酸球数 1.8 パーセント、好酸球数 1.0 パーセント、ALT (GPT) 9ueq/L、AST (GOT) 16ueq/L、Ly0.0 パーセント、血算 5 項目結果なし、血液像スクリーニング結果なし、血液像確定結果、血液像目視目視結果、血糖 103mg/dl、クロール 105mmol/l、推算 eGFRcreat79.6ml/分、Er-blast 0、CRP0.08mg/dl、ヘマトクリット 39.6 パーセント、ヘモグロビン 13.2g/dl、機械分類結果なし、</p> <p>RDW12.3 パーセント、st 3.0 パーセント、T-Bil 0.3mg/dl、尿素窒素 9mg/dl、WBC0.0 パーセント ソノタ 1、WBC ソノタ 2 0.0、リンパ芽球数 33.0 パーセント、リンパ芽球数 32.3 パーセント、総リンパ球数 4224/uL、平均赤血球ヘモグロビン 29.5pg、平均赤血球ヘモグロビン濃度 33.3 パーセント、平均赤血球容積 88.6fml/L、後骨髄球数</p>
--	--	--	--

			<p>0.0、4.0パーセント単芽球数、単球数4.2パーセント、骨髓芽球数0.0パーセント、好中球数61.2パーセント、好中球数62.0パーセント、好中球数59.0パーセント、血小板数<math>254 \times 10^3/\text{mm}^3</math>、前骨髓球数0.0パーセント、総蛋白6.8g/dl、赤血球数<math>4.47 \times 10^3/\text{uL}</math>、白血球数<math>12.8 \times 10^3/\text{uL}</math>。</p> <p>フリーコメント：</p> <p>軽度溶血のため、測定値が変わる項目がある。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>「冷汗は改善、頭痛は消失、耳鳴は消失した」をナラティブに追加した。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：</p> <p>連絡可能な同一薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種時間、事象発現日、新しい事象の追加（気分不快、浮遊感、溶血）、臨床検査値、臨床詳細、因果関係評価。</p>
--	--	--	---

1433	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>熱性痙攣; 蕁麻疹; 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号 : v21102822。</p> <p>2021/04/14 14:13、32 歳の(妊娠なし) 女性患者が、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による小児期熱性けいれんの既往があった。ソバとアボカドに対するアレルギー一歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/24 02:15 PM、COVID-19 予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量、右腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : ER9605) を接種した、顔面紅潮と眼球結膜充血が発現した。</p> <p>患者は以前にメキタジンとデクスクロロフェニラを使用した。</p> <p>初回接種時に d-クロロフェニラミンとメキタジンを投与された。</p> <p>2021/04/14 14:43、ワクチン接種 30 分後に顔面及び頸部にかゆみ伴う発赤疹が出現した。</p> <p>血圧低下や呼吸器症状はなかった。</p> <p>メキタジン内服では症状改善乏しいため、内服 20 分後に d-クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を投与した。</p> <p>30 分後には症状が改善した。</p> <p>翌日まで症状再燃なかった。</p>
------	--	-------------------------------	--

			<p>事象により救急救命室/部または緊急治療を行った。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/03、抗体検査：陰性。</p> <p>2021/04/14、血圧測定：低下しなかった。</p> <p>2021/04/14、血圧測定：130/82。</p> <p>2021/04/03、血液検査：陰性。</p> <p>2021/04/14、2回目のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/15、体温：摂氏 38.5 度。</p> <p>2021/04/14、心拍数：87。</p> <p>2021/04/14、SpO2：100% (RA)</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種日の夜、接種部位の痛み、頭痛が出現したことが報告された。(2021/05/07 時点)</p> <p>2021/04/15、翌日の朝、患者は摂氏 38.5 度の発熱、胃不快感があり、1 日で軽快した。</p> <p>2021/04/28、事象「接種部位の痛み、頭痛、38.5 度の発熱および胃不快感」の転帰は回復した。2021/04/15、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24 の追加報告に、患者は 2021/04/14 14:43、アナフィラキシー（医学的に重要）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>関連した病歴は、熱性けいれんがあり、幼児期に発現された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。</p> <p>2021/04/14 14:43、顔面・頸部発赤、かゆみが発現し、緊急治療室での治療が必要だった。</p> <p>治療はd-クロルフェニラミン酸の点滴静注とメキタジンの内服で、2021/04/14に回復し、非重篤として評価され、ワクチンとの因果関係ありだった。</p> <p>2021/04/15、発熱、頭痛、接種部位疼痛、胃不快感を発現し、治療はなく、2021/04/16に回復であった。</p> <p>非重篤、因果関係ありと評価された。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種による副反応と判断された。</p> <p>食物アレルギーもあることより、待機時間も長くとり、2回目接種に関しては、本人の強い希望もあり、アナフィラキシー生じる可能性を考え、接種施行された。</p> <p>皮フ症状のみの出現であり、アナフィラキシー様症状として報告した。</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種 30 分程して、顔～頸部のかゆみ、発赤の出現があった。</p> <p>BP : 130/82、P : 87、 SpO2 : 100% (RA) 。</p> <p>その他の症状なかった。</p> <p>メキタジンを内服し、ポララミン (dクロルフェニラミン酸) を点滴静注した。</p> <p>投与後 30 分後には、症状改善し帰宅となった。</p> <p>抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>ポララミンは、点滴静注であった。</p>
--	--	---

		<p>メキタジンは、内服であった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>顔～頸部のかゆみ、発赤疹を含む皮膚/粘膜があった。</p> <p>患者は、食物アレルギーがあり、ソバとアボガトで蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する薬剤を服用してなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、アナフィラキシー、軽度のアレルギー反応、顔面・頸部発赤およびかゆみは 2021/04/14 に回復し、他の事象の発熱、頭痛、接種部位疼痛および胃不快感は、2021/04/16 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価し、軽度のアレルギー反応の副反応とコメントした。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/07）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した新たな情報、PMDA 受付番号：v21104786：臨床検査結果および事象情報（新たな事象：接種部位の痛み、頭痛、38.5 度の発熱、胃不快感）。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>新たな情報は、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>新たな情報は以下の通り：</p> <p>新しい臨床検査値と事象（アナフィラキシー）が追加された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1444	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師達から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102587、v21102661。</p> <p>2021/04/20 15:00（62 歳時）、62 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 15:30 頃、患者はふらつき、眼周囲搔痒感を経験し受診した。バイタルサインに問題はなかった。症状が続いたため抗ヒスタミン点滴し帰宅した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。帰宅後、頭部、のどの搔痒感を自覚した。</p> <p>2021/04/21 09:00、前日からのどの搔痒感、頭痛は消失していたが、下痢を 4 回繰り返したため受診した。診察時は下痢は続いていた。</p> <p>2021/04/21 09:00、脱水を認めたため補液し、抗ヒスタミン剤と整腸剤を処方され帰宅した。</p> <p>報告者は新型コロナワクチンによる軽症副反応の可能性はあると考えた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/20 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>2021/06/22 に入手した追加報告で、ワクチンと「ふらつき」との因果関係は「可能性大」と報告された。ワクチンと「搔痒感」との因果関係は「可能性大」であった。ワクチンと「下痢」との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったか不明であった。</p> <p>事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p>
------	---	--	--

		<p>病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象があった場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/20 15:30、ふらつきが発現した。報告者は「ふらつき」を非重篤に分類した。有害事象は診療所への来院を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/20 15:30、掻痒感が発現した。報告者は「掻痒感」を非重篤に分類した。有害事象は診療所への来院を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。ポララミン（d-クロルフェニラミン）5mg、生食50mlによる事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/21 09:00、下痢が発現した。報告者は「下痢」を非重篤に分類した。有害事象は診療所への来院を必要とした。有害事象の転帰は軽快であった。ポタコールR（乳酸塩リンガー溶液）250ml、ビオフィェルミン（ビフィドバクテリウム）3錠分3、フェキソフェナジン2錠分2による事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15:30頃、ふらつき、眼周囲そうよう感があった。</p> <p>2021/04/20のワクチン接種前の体温は摂氏36.4度だった。</p> <p>2021/04/20のBPは122/80であった。抗ヒスタミン、点滴の後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/20、帰宅後、頭痛、のどのかゆみを自覚した。</p> <p>2021/04/21、起床時、頭痛、のどのかゆみは消失した。朝から4回下痢があり、医師を受診した（最終の下痢は午前11:00であった）。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/04/20、ポララミン（d-クロルフェニラミン）5mg、生食50mlを30分で点滴投与した。</p>
--	--	---

			<p>2021/04/21、ビオフェルミン（ビフィドバクテリウム）、フェキソフェナジン を 3 日分処方した。ポタコール R（乳酸塩リンガー溶液）250ml を投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：はい。</p> <p>影響を受けた器官系：消化器。</p> <p>呼吸器：いいえ。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ。</p> <p>全身性穿通感：いいえ。</p> <p>局限性注射部位蕁麻疹：いいえ。</p> <p>眼の充血及び痒み：はい。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>ワクチン接種 30 分後に、ふらつき、眼周囲そうよう感を訴えた。明らかな皮膚所見はなかった。同日夜間に、のどのそうよう感も自覚した。</p> <p>消化器：はい。</p> <p>下痢：はい。</p> <p>腹痛：いいえ。</p>
--	--	--	--

			<p>悪心：いいえ。</p> <p>嘔吐：いいえ。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>2021/04/20 の検査には以下を含む：肥満細胞トリプターゼ：陰性免疫マーカー（例：総 IgE 値）：陰性補体活性化試験：陰性その他関連する検査：陰性。</p> <p>事象「頭痛」の転帰は 2021/04/21 に「回復」、残りの事象は「軽快」であった。</p> <p>追加調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>経過に重篤性を追記した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加調査の反応により連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：検査データ、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1450	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>くしゃみ; 蕁麻疹; 過敏症; 鼻漏</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100048。</p> <p>2021/03/30 18:00、31 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時 31 歳であった。</p> <p>ワクチンの問診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による既往歴に、インフルエンザワクチン接種後の蕁麻疹が含まれていた。</p> <p>2015 年頃（6 年前）、患者はインフルエンザワクチンを接種後、全身蕁麻疹を引き起こし、抗ヒスタミン薬で治療された。その後、特に誘因なく、まれに蕁麻疹が発現した。</p> <p>それ以来、予防接種の記録はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>くしゃみや鼻水などのアレルギー症状は常に発現していたが、アレルギー検査施行したが結果はすべて陰性であった。</p> <p>患者は、家族の病歴はなかった。</p> <p>患者は、他の関連する検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/30 18:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は左顔周囲に蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象名は蕁麻疹として報告された。</p>
------	----------------------	---------------------------------------	---

		<p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>これは、インフルエンザワクチン接種後に発現した同様の症状であった。</p> <p>因果関係は、おそらく関連ありだった。</p> <p>すぐに抗ヒスタミン薬の点滴を受け、症状は消えた。その後、他の反応はなかった。</p> <p>SpO2 とバイタルは正常であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連性ありと評価した。</p> <p>(ワクチン接種前)、臨床検査、および手技を実施、</p> <p>体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>治療的措置には静脈内点滴があり、事象は回復した。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/06/15) : 同じ連絡可能なその他医療従事者からの新しい情報には、更新された病歴、発現時間、経過、臨床検査が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1465	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>正常圧水頭症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21102726</p> <p>2021/04/20 13:00、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：未報告、筋肉内、初回、単回量）を接種した（85歳時）。</p> <p>病歴には正常圧水頭症、高血圧、認知症、逆流性食道炎があり、全ては継続中である。</p> <p>併用薬には逆流性食道炎のためのファモチジン、高血圧のためのフロセミドがあった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種の2週間以内にその他の服薬歴は不明であった。</p> <p>2021/04/20 17:00頃（ワクチン接種同日）、患者は体が右へ傾き、夕食を食べなかった。夜間、血圧上昇し170mmHg程度であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種翌日）、朝にも状態の改善なく、右上肢がいつも以上に脱力所見あり。14:00に受診し、同日入院した。</p> <p>患者は頭部MRI検査を受け、左内包後脚で脳梗塞所見あり。頭部CTでも同部位に脳梗塞の所見を認めた。</p> <p>2021/04/21、頭部単純CTの検査を受けた。結果は左内包後脚LADであった。</p> <p>2021/04/21、頭部MRIの検査を受けた。結果は左内包後脚に新規梗塞（T2WIでも同部位の変化あり）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象の臨床検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/04/20 17:00、脳梗塞を発症した。重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と評価し、2021/04/21から2021/04/28までの入院になり、救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症あり、回復日は2021/04/28であり、症状安定であった。バイアスピリン100mg/日の処置を受けた。</p>
------	--------------	--	---

		<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>臨床経過欄にて報告された「脳梗塞」の最終的な診断名は左内包後脚脳梗塞であった。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復したが後遺症あった。</p> <p>報告医は事象を重篤（障害および入院、2021/04/21 から）と分類し、左内包後脚脳梗塞とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告医のコメント：頭部 CT で脳梗塞巣を認めており、頭部 MRI、T2WI でも脳梗塞所見を認めていることから、発症後 24 時間以上経過していると一般的には判断される。</p> <p>ロット／バッチ番号は要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師からの新たな情報：検査値、患者の詳細（病歴）、併用薬、副反応の情報と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
--	--	---

1466	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号v21102899。</p> <p>2021/04/19 16:50（接種日）、37歳8ヶ月の女性患者（当時37歳）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、医薬品に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度だった。</p> <p>2021/04/20 05:30（ワクチン接種1日後）、発熱37.4度、頭痛及び接種部の痛みが発症した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は、発熱と接種の因果関係は不明とした。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種前に臨床検査や体温（摂氏36.7度）を含む検査を受けた。</p> <p>2021/04/20、接種後、体温（摂氏37.4度）であった。</p> <p>2021/06/07、連絡可能なその他医療専門家は、患者には4週間以内の過去のワクチン接種、2週間以内の併用薬、病歴、または関連する検査はなかったと報告した。</p> <p>報告者は、本ワクチンと発熱37.4度、頭痛、接種部の痛みとの因果関係は「確実」と評価した。</p> <p>報告者は、本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は「なし」と評価した。</p>
------	---	-------	---

			<p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：同一の連絡可能なその他医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り：接種経路、病歴、報告者の因果関係。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：企業の評価コメントが追加された。</p>
--	--	--	---

1470	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  血圧上昇 (血圧上昇)  過敏症 (過敏症)  健忘 (健忘)  発声障害 (発声障害)  異常感 (異常感)	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100213）。</p> <p>2021/03/31 16:05、57 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、0.3ml、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2 回目の接種は受けられなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、1989 年以降の関節リウマチであった。</p> <p>現在、治療（投薬など）を受けている疾患は関節リウマチであった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他の疾患のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に PfizerBioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、前後に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサート、セレコキシブ、レバミピド、フォリアミンで、これらはすべて関節リウマチの治療に対するもので、2016 年（5 年前）から開始し、継続された。</p> <p>2021/03/31 16:10（ワクチン接種当日）、患者は接種 2 分後に気分不快が見られ、独歩でベッドまで移動した。</p> <p>2021/03/31 16:13（ワクチン接種当日）、血圧：160/90 および 150/100、P：95-99、SpO2:99%であった。</p> <p>意識レベルクリア、やや顔色不良であった。</p> <p>ルート確保し、生食 500ml、DIV を実施した。BP：138/80 であった。</p> <p>2021/03/31 16:30（ワクチン接種当日）、接種 2 分後にフワフワするとの訴えがあった。</p> <p>バイタルに異常は見られなかった。</p> <p>生食輸液により経過観察となった。</p>
------	---	--------	---

		<p>30 分後、軽度の声のかすれがあった。また、一部記憶がないとのことであった。</p> <p>バイタル良好なため、立位をとらせたがフワフワが出現した。</p> <p>某院へ紹介し、搬送した。</p> <p>2021/03/31 17:20（ワクチン接種当日）、ソルデム 3A 500ml を更新した。</p> <p>2021/03/31 17:25（ワクチン接種当日）、接種後、気分不快が見られた。</p> <p>2021/03/31 17:30（ワクチン接種当日）、経過観察のため、某院へ救急搬送となった。</p> <p>2021/03/31、他院へ転院となった。</p> <p>事象用語は、全身の膨疹およびそう痒と報告された。</p> <p>2021/03/31、医師により、この時点で「フワフワ感、声が軽度かすれる、一部記憶がない、BP160/90、および BP150/100」の最終的な診断名はアレルギーであり、おそらく関連していると報告された。</p> <p>上記は、患者が転院された先の某病院で診断された。</p> <p>詳細は以下のとおり：ワクチン接種後の症状の発現後、患者は本院から、某病院に転院された。接種日、患者が「アレルギー」が出ていると報告したため、投薬し、彼女は経過観察後に帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を「関連性あり」と評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はなかった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：ワクチン接種後に症状が出現しており、接種との因果関係はあると思われるが、転院後の評価が必要であった。</p>
--	--	--

			<p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能な医師から得た新たな情報に、被疑薬の詳細、既往歴、併用薬、事象の詳細、新事象（アレルギー）が含まれていた。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1471	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>保存剤に対する反応(保存剤に対する反応)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>小脳梗塞；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103395。</p> <p>2021/04/23、14:40 に、61 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）1 回目接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>病歴は、深部静脈血栓症（発現日不明）、そして、小脳梗塞（発現日不明）、骨髄異形成症候群（発現日不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 の 18:00、患者はアナフィラキシー（かゆみ出現、その後体幹～四肢に発疹）を呈し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/23、患者はワクチン接種前に臨床検査、および検査の手続きを受けた。</p> <p>体温：36.5 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置を行った。症状はステロイド点滴、およびベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）内服にて回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/21、新情報は以下の通りだった：</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含んだ。</p> <p>したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況が不明であった。</p> <p>2021/04/23 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量 1 回目）接種した。</p> <p>アナフィラキシーのために、報告者は非重篤として事象を評価した。</p>
------	--	--	--

			<p>患者は、診療所に受診した。</p> <p>処置された（報告されるように）、転帰は軽快であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、事象が事象発現の基準を満たしたことがワクチン接種の4時間後であった。</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：〈アナフィラキシーの症例定義〉参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>体幹から四肢への発疹（紅潮、蕁麻疹様、かゆみあり）</p> <p>血圧 139/79（66）、体温 36.5 度、SpO2 98%。</p> <p>ワクチン接種の4時間後、上記症状があった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>サクシゾン 100mg と生理食塩水 100ml を点滴したファモチジン 20mg、ポララミン 5mg と 生理食塩水 100ml を点滴した セレスタミン配合錠 2 錠、朝晩を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の徴候は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と全身性紅斑を含んだ。</p> <p>詳細：体幹から四肢への発疹（じんま疹ないし、紅潮）であった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>他の徴候はなかった。</p> <p>関連検査はなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が不明であった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/04/24、事象「アナフィラキシー（かゆみ出現、その後体幹～四肢に発疹）」の転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/21）：</p> <p>追加報告手紙に対する連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい報告者（その他の医療専門家）、製品の投与経路と臨床経過の詳細（新しい事象を含む）。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：文章「アナフィラキシーのために、患者は非重篤として事象を評価した。」を「アナフィラキシーのために、報告者は非重篤として事象を評価した。」に修正した。</p>
--	--	---

1476	<p>血圧異常 (血圧異常)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>54 歳女性患者 (非妊娠) は 2021/04/16 15:45、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、バッチ/ロット番号: ER9480 有効期限: 2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に抗生物質投与によるアナフィラキシーがあった。その他病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤投与はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>2021/04/16 16:00 (ワクチン接種同日) ワクチン接種の 10 分後、患者は悪心、倦怠感、顔面蒼白、血圧 160 台 (医学的に重要)、耳の灼熱感、および一過性錯乱状態を発現した。</p> <p>その他事象は非重篤と考えられた。</p> <p>症状はベッドでの安静 1 時間後、軽快。帰宅後、1 日間の下痢を呈した。</p> <p>有害事象のための治療等は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021 年不明日、回復であった。</p> <p>2021/06/21、連絡可能な同医師から入手した追加情報は、次は次の通りである:</p> <p>2021/04/16、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目 (コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/07、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目 (コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回</p>
------	---	------------	---

			<p>量) を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する診断検査および確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/16 15:55、悪心、倦怠感、顔面蒼白、血圧上昇 (160 台)、耳の火照り、一過性混迷状態を発現した。</p> <p>2021/04/16、下痢を発現した (詳細時刻なし)。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象の転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン</p>
--	--	--	--

			<p>接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>悪心とワクチンとの因果関係は関連なしであった。倦怠感とワクチンとの因果関係は確実であった。顔面蒼白とワクチンとの因果関係は可能性大であった。血圧上昇(160 台)とワクチンとの因果関係は可能性大であった。耳の火照りとワクチンとの因果関係は可能性大であった。一過性混迷状態とワクチンとの因果関係は関連なしであった。下痢とワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報(2021/06/21) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報により、経過が更新され、事象の因果関係(悪心および一過性混迷状態)が更新された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--	---

1482	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102568。</p> <p>2021/04/19 15:30（26 歳時）、26 歳（26 歳 9 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/19 15:55（ワクチン接種日）、咽頭違和感、フラフラした、ベッドで安静にした。喉がイガイガし、脈拍 72、血圧 118/71、呼吸数 14、SpO2 100%(r/a)であった。点滴確保を行った。発疹・消化器症状はなかった。</p> <p>2021/04/19 16:33（ワクチン接種日）、症状改善せず増悪したため、アドレナリン 0.3mg 筋注、ガスター・ファモチジン、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注を行った。その後、咳嗽は収まり、経過観察入院とした。</p> <p>21:00、症状は改善し体温はセ氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/04/19、関連する検査は血液検査、心電図、胸部 XP を含めて、結果はすべて正常であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/20、翌日、問題なく改善し、退院した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/04/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象「咽頭違和感」を非重篤で、残りの事象を重篤（2021/04/19 から 2021/04/20 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見：アナフィラキシーの診断基準は満たしていないと思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床検査値、新しい事象（咽頭違和感、体温摂氏 37.8 度）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1483	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102716 である。</p> <p>患者は、妊娠中ではない 27 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20 のワクチン接種前体温（BT）はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/30 14:45（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：未報告、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:45（ワクチン接種当日 14:00 とも報告された）（27 歳時）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、接種後 15 分待機中は症状がなかった。</p> <p>有害事象発現日は 2021/04/20 15:00（ワクチン接種当日）と報告された。</p> <p>2021/04/20 15:00（14:40 頃あるいは 20 分後とも報告された）、患者は血圧上昇、動悸、頭痛、発熱 を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後、動悸が発現し、BP は 158/90mmHg、BT はセ氏 37.1 度で、頭痛があった。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、治療として降圧剤を内服し、BPは110台/へ改善した（降圧剤を服用し、回復した）。</p> <p>翌日（2021/04/21）には症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/21（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または救急治療」であった。</p> <p>事象の転帰は、降圧剤を含む治療にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：経過文の血圧の値が「100台/」から「110台/」に更新され、対応するデータフィールドも更新された。</p> <p>追加情報（2021/04/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：被疑薬情報、ワクチン歴、事象の経過。</p>
--	--	--	--

1489	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>流涙障害 （流涙増加）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、また、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102257、v21102822。</p> <p>2021/03/24 14:10、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴は、ソバ、アボカドであった。</p> <p>他の病歴は、3 歳時の熱性痙攣（小児期に発現）及び蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/24 14:40（ワクチン接種 30 分後）、顔面紅潮、かゆみ、流涙、結膜充血が出現し、救急治療室での受診を要した。</p> <p>d クロロフェニラミンマレイン酸塩の点滴静注が行われ、メキタジンを内服し、20 分後、2021/03/24 に回復した。</p> <p>非重篤、ワクチンに関連ありと評価された。</p> <p>呼吸器症状はなく、バイタルサインは問題なかった。</p>
------	---	---	---

		<p>2021/04/03（ワクチン接種 10 日後）、定性抗体検査／血液検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：抗体検査：陰性（2021/04/03）、体温：セ氏 36.3 度（2021/03/24）、バイタルサイン測定：問題なし（2021/03/24）。</p> <p>報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと述べた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種による副反応と判断された。</p> <p>食物アレルギーもあることより、待機時間も長くとり、2 回目接種に関しては、本人の強い希望もあり、アナフィラキシー生じる可能性を考え、接種施行された。</p> <p>症状出現し、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>すべての有害事象の徴候及び症状は以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種 30 分程して、徐々に顔面紅潮、流涙、眼瞼・結膜の充血を発現した。BP 111/70、P 79、SpO2 100 %（室内気）。その他の症状はなかった。</p> <p>ポララミン（d クロルフェニラミン酸）を点滴静注した。</p> <p>投与後 20 分後には、症状改善した。1 時間ほど経過観察を行った。症状が再燃しなかったため、メキタジンを内服し帰宅した。その後症状の再燃はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤と輸液の医学的介入を必要とした。ポララミンは、点滴静注であった。メキタジンは内服であった。</p> <p>多臓器障害があった。呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜として、目の充血及び痒み、顔面紅潮、かゆみ、流涙、眼瞼結膜充血があった。</p> <p>患者は、ソバとアボガトの食物アレルギー、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何かしらの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は、事象報告前に Pfizer-BioNTech Covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種と事象との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者（医師）意見：ワクチン接種によるアレルギー反応と思われる。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：再調査に回答した連絡可能な同医師からの新しい追加報告は以下の通り：病歴（蕁麻疹）、臨床検査値（SpO2、脈拍数、血圧）、新事象（アナフィラキシー）と臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1490	<p>パニック発作（パニック発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋緊張亢進（筋緊張亢進）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21102464。</p> <p>2021/04/20 14:14、27 歳（27 歳 5 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、27 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実行されなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）14:29、接種 15 分後、嘔気、ふらつき、過換気、呼吸苦、呼吸窮迫が発現した。</p> <p>血圧 123/86、脈拍 65、酸素飽和度 (SpO2) 97 で、過緊張の状態であった。</p> <p>14:30、アナフィラキシーを否定できないため、アドレナリン 0.3 mg 筋注をした。</p> <p>14:34 に末梢点滴ルートを確認し、14:35 にガスター10mg、ネオラスター 10mg を静注した。</p> <p>血圧、脈拍、酸素飽和度は安定していたが、過緊張が改善しないため、15:00 にアタラックス P25mg を静注した。接種後約 90 分で症状改善した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーというよりは、接種によるパニック発作と考えると結論付けた。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医療機関により、「その他反応」に該当することが確認されたと報告</p>
------	---	--	--

			<p>された。</p> <p>報告医師は、事象（パニック発作）を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を確実と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：反応の詳細（事象の臨床情報、パニック発作の因果関係）。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報はの入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

1491	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>脳脊髄液漏；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能なその他の医療専門家および連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102663、v21102718。</p> <p>2021/04/20 12:20 pm、40歳2カ月の女性患者（接種時年齢：40歳2カ月）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、右三角筋（中央）筋肉内投、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、花粉症、髄液漏液症、シルバーを含む金属アレルギーがあった。</p> <p>アレルギー歴：ラテックス（痒み、発赤）、キュウリ（痒み、吐き気）、化粧品（ものによる）（痒み、発赤）、メロンとスイカ。</p> <p>過去の副作用歴：喘息、花粉症に対しケフラール（蕁麻疹）、ミノマイシン（吐き気、嘔吐、めまい）、ソリタ-T3（経口）、ミグシス、デパス、およびポララミン、外傷後頭痛に対しシングレア、アレグラ（経口）および五苓散。BNT162b2 ワクチン接種時を含む病歴は気管支喘息と報告された：以前報告された病歴である喘息は気管支喘息に修正された。</p> <p>家族歴は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン前2週以内に投与した併用薬は以下の通り：ワクチン接種2カ月前からアレルギー性鼻炎に対しd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、気管支喘息に対しモンテルカストナトリウム（シングレア）、気管支喘息に対しフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）（すべて経口、服用中）。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前4週以内に実施されたその他のワクチン接種は何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>初回接種の投与部位は右三角筋（中央）と報告された。</p> <p>2021/04/20 12:23、下腿の痒感と腹痛（胃部）があった。</p> <p>アナフィラキシーは誘発されなかった。発疹はなかった。症状は12:23に発現した。ワクチン接種30分後、ポララミン DIV およびファモチジン IV を投与した。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>症状は 13:45 頃には軽快した。</p> <p>症状の用語はその他の反応と報告された。</p> <p>関連する検査（例えば血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断）はなしと報告された。血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/24、下肢の掻痒感を下腿掻痒として、腹痛（胃部）を腹痛として医師が診断したと報告された。下腿掻痒、腹痛（BNT162b21 回目の投与時に発現した）は報告医師により両事象に対し因果関係の可能性大と評価された。有害事象（下腿掻痒、腹痛）の詳細は、両事象とも救急治療室に来院したと報告された。</p> <p>報告者は両事象（下腿掻痒、腹痛）を非重篤として分類した。</p> <p>下腿掻痒に対する治療として、ポララミン点滴が投与された。腹痛に対する治療として、ファモチジン静注が投与された。</p> <p>アナフィラキシー分類：ブライトン分類：</p> <p>ステップ 1：随伴症状：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状は発疹を伴う全身性掻痒感が認められた。認められた呼吸器症状は以下の通り：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫（以下の 2 つ以上）：頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p>Minor 基準：呼吸器症状：持続性乾性咳嗽。</p> <p>ステップ 2：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状。</p> <p>ステップ 3：診断カテゴリー：アナフィラキシー分類の 5 カテゴリーに基づき、事象は症例定義と合致するものとしてカテゴリー (1) レベル 1 が選択された：アナフィラキシーの症例定義に基づく基準。</p> <p>フォローアップの質問：</p> <p>反応の徴候をすべて記入してください：発赤、紅斑を伴わない両下腿の掻痒。</p>
--	--	--	---

			<p>反応の時間的経過を記入してください：接種3分後より事象は発現した。</p> <p>事象に対し抗ヒスタミン薬と輸血の医学的介入を必要とした：ポララミン点滴、ファモチジン静注は接種30分後に投与された。</p> <p>多臓器障害は以下の通り：皮膚/粘膜（発赤、皮疹をともなわない両下腿のそう痒）、消化器（腹痛、心窩部痛）。呼吸器、心血管系はなしであった。その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴としてセファクロール（ケフラール）、ミノサイクリン塩酸塩、食物（きゅうり、スイカ、桃、メロン、キウイ）、ラテックスがあった。アレルギーを示す症状は喘息、蕁麻疹であった。患者はアレルギーに対し特定の薬剤を服用していた：抗ヒスタミン剤、アレグラ、ポララミン、シングレア、メプテンエアー。患者は事象の報告前に他のどの疾患に対してもワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer—BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer—BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は2021/04/20に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：報告者の詳細、患者の詳細、事象の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1493	動悸（動悸）	<p>脂肪肝；</p> <p>腱鞘炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他の医療専門家および看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102436 および v21102507 である。</p> <p>2021/04/19 16:35、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、53 歳時、注射液（初回）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2018 年から継続中の脂肪肝で、治療なし、経過観察中、2020 年から継続中の右母指腱鞘炎があった。</p> <p>併用薬は、右母指腱鞘炎のため、2021/04/06 から継続中のロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン錠）、不明日から継続中のシメチジン（シメチジン錠）があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/19 16:35、患者はワクチン接種を受け、医師は経過観察のため 15 分間待機するよう指示した。</p> <p>5 分後、患者は動悸を発現し、ベッドで安静にした。バイタルサインは、BP：120/76、P（心拍数）：100、SpO2：97%、意識良好で、心電図は異常なしであった。生理食塩水 500ml の点滴静注を受けた。</p> <p>17:00、動悸が持続し、コンスタン 0.4mg 1 錠を服用した。</p> <p>17:20、BP：120/78、P：85、SpO2：97%、バイタルサインは安定、動悸は消失、他の症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>17:55、点滴静注が終了し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/21、2 回目の BNT162b2（コミナティ筋肉内注射）接種は医師中止指示及び本人も希望しなかったため、中止と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、継続中の右母指腱鞘炎のため、2021/04/06 から継続中のロキソプロフェンナトリウム水和物</p>
------	--------	------------------------	--

		<p>(ロキソプロフェン錠) 60mg、不明日から継続中のシメチジン (シメチジン錠) 200mg であった。</p> <p>病歴は、2018 年頃から継続中の脂肪肝 (治療なし、経過観察中)、2021/12 から継続中の右母指腱鞘炎であった。</p> <p>2021/04/19、関連する他の診断検査や確認検査の結果は、心電図において正常であった。コメント：異常所見なし。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/04/19 16:40、動悸を発現した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類し、この有害事象とワクチンとの因果関係は不明であった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、当日の夜間~7日間程、時々動悸ありのため安定剤が処方された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) : 同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は以下の通り :</p> <p>関連した病歴、検査値、併用薬の詳細と事象の詳細。</p>
--	--	--

			<p>これ以上の情報提供は不可である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1496	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p>	<p>薬物過敏症： 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した情報である。PMDA 受付番号：v21100571。</p> <p>2021/03/13 10:00、35 歳 2 カ月 (接種時 35 歳 2 カ月) の妊娠していない女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回投与 1 回目、筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、医薬品、食品、その他の製品に対する継続中のアレルギーがあった：果物。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与した薬剤には、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)があった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種後に COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/03/13 10:30 (ワクチン接種後)、発疹/皮疹、掻痒感および眼球結膜充血が発現した。皮疹、掻痒感および眼球結膜充血の治療のためガスターポラミンを注射し、H1、H2 ブロッカーを投与した。</p> <p>報告医師のコメント/経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に徐々に症状が出たが (両上肢)、ガスターとポラミン静注を投与して 30 分で消失した。</p> <p>患者は関連する医学検査を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：血圧 106/91、SpO2 99 (RA)、HR 104、BT 35.8 度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：上記報告の通り。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を受けた (詳細：上記報告の通り)。</p>
------	---	---------------------------	--

		<p>臓器障害に関する情報は以下の通り：皮膚/粘膜-皮疹を伴う全身性そう痒症が出現した（詳細：上記報告の通り）。</p> <p>患者は臨床検査又は診断検査を受けなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった（又は利用できる状態になかった）。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：注射後に皮疹と結膜充血あったため、アレルギー症状と考えられた。慎重に観察すれば2回目の摂取も可能と考えられた。過去のロット番号のアクセス情報は誤りであった。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/13 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの関連性はないと評価した。その他疾患など事象の原因となる要素はなかった。</p> <p>追加報告（2021/04/06）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21100571。入手した追加情報は以下の通り：患者情報、事象情報、因果関係評価の追加。</p> <p>再調査は不要である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む：病歴、反応データ（事象追加「アナフィラキシー反応」）、因果関係評価および治療の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

1498	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>口腔ヘルペス；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>発疹；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100569 である。</p> <p>2021/03/13 15:39、45 歳 11 ヶ月の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、初回、単回量、45 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、喘息のため吸入薬使用中、過敏性腸症候群、花粉症アレルギー、ワクチン接種の 2 日前（2021/03/11）に発現した口唇ヘルペスがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内にフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）があった。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種日）15:42、頭痛、アレルギー症状（眉間の皮疹、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。</p> <p>ワクチン接種後のアレルギー症状と考えられた。</p> <p>事象のためアセリオ div による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告者は、以下の通り結論付けた：</p> <p>ワクチン接種後、アレルギー症状と考えられたが、程度は軽度であったため、次回接種は慎重な観察が必要である。</p> <p>以前の登録情報のロット番号は間違っており、ER2659 は誤りで、正しくは EP9605 である。</p> <p>同じ連絡可能な医師から 2021/06/17 に受け取った追加情報には以下の通り：</p> <p>報告者は AE とは別の独立した事象として報告されるアレルギー症状を評価した：</p> <p>舌のしびれ、皮疹（眉間、耳介）頭痛、舌のしびれ、皮疹（眉間、耳介）はおそらくワクチンに関連していた。</p> <p>患者は 4 週間または 2 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は 2013/03/14 に発現した皮疹があり、継続中で詳細は何もなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/13、患者は頭痛を発症し、アセリオ投与治療で回復し、事象は非重篤として評価された。</p> <p>2021/03/13、舌のしびれを発症したが回復し、事象は非重篤として評価された。</p> <p>2021/03/13、皮疹（眉間、耳介）を発症し、ポララミンとガスター投与治療で回復し、事象は非重篤として評価された。</p> <p>アナフィラキシーの症状は以下の通り：</p> <p>注射の 3 分後（15:38）、患者に前記の症状が出現した。（頭痛、皮</p>
--	--	---

			<p>疹)</p> <p>アナフィラキシーの症状の時間的経過は以下の通り：</p> <p>16:00、ポララミンとガスターが投与された。</p> <p>16:20、アセリオが投与された。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。（詳細：上記の通り。）</p> <p>多臓器障害の事象はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、その他：</p> <p>耳介と眉間のそう痒感を伴わない皮疹。</p> <p>臨床検査又は診断検査は実施されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はその他であったなかった（報告されているように）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：事象情報が更新された：2021/03/13（ワクチン接種の日）15:42、頭痛、アレルギー一症状（眉間の皮疹、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。（修正元：2021/03/13（ワクチン接種の日）15:42、頭痛、アレルギー一症状（眉、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。）事象として皮疹が追加された。</p> <p>追加情報(2021/06/17)：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は以下</p>
--	--	--	---

			<p>の通り：追加の病歴、皮疹の事象期間の更新および臨床経過の更新が含まれる。</p> <p>追加情報の試みが完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	--	---

1509	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102495。</p> <p>2021/04/20 13:25、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した（33 歳時）。</p> <p>病歴は、不明日からの卵アレルギーがあった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/20 13:25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:40、むかつき／嘔気が発現した。</p> <p>14:15、ソルデム 1、500mL およびプリンペラン 1A の点滴を開始した。</p> <p>14:19、嘔吐／嘔吐。</p> <p>14:21、生理食塩水 20mL とプリンペラン 1A を静脈注射を実施した。</p> <p>2021/04/20、事象は、軽快であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は、以前にワクチン接種を受けていなかった（4 週間以内）。患者は、有害事象の報告前に、他の疾患に対して最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告した問診担当医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を確実に関連ありと評価した。</p>
------	--------------	---------	--

		<p>報告者は、以下の通りコメントした：嘔気と嘔吐は、ワクチンの副作用と思われた。</p> <p>追加報告（2021/05/19）：本追加報告は以前に報告された情報を修正するため提出された。処置薬の塩化ナトリウムは生理食塩水へ更新する。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下が含まれる：被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（転帰）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1511	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102124 である。</p> <p>2021/03/12 14:00、26 歳 4 ヶ月の女性患者は 26 歳 4 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 であった。</p> <p>患者にはインフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/12 15:00、ワクチン接種後、左上肢そう痒感出現、同部上腕全体に発赤が出現した。</p> <p>患者は事象の処置としてポララミンの静脈注射を使用し、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象はワクチンと関連あり、症状の程度は重くないと評価した。</p> <p>2021/03/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/31 の追加報告の際、ワクチンと有害事象の間の因果関係は個々の有害事象として扱われるべきである：皮膚発赤は可能性大搔痒感は可能性大。</p> <p>2021/03/12 14:00、26 歳の患者は初回ワクチン（ロット番号 EP9605、筋肉内(26 歳で)、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者の病歴には、インフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/03/12 15:00、患者は皮膚発赤と掻痒感が発現した。</p> <p>報告者はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は緊急治療室を受診する必要があった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>ワクチン接種後約1時間で、左上肢に掻痒感が出現した。</p> <p>左上腕全体に軽度発赤（紅斑）が出現した。</p> <p>ポララミン1Aの静注にて症状は改善した。</p> <p>事象の徴候および症状は、左上腕に紅斑があった。</p> <p>事象の時間的経過：接種後約1時間で上記症状が出現した。</p> <p>ポララミン1Aの静注にて症状は軽快であった。患者は医学的介入として抗ヒスタミン薬を必要とする。</p> <p>臓器障害に関しては、多臓器障害は影響を受けていないと報告された：</p> <p>皮膚/粘膜（限局所性紅斑が左上肢に出現、限局性掻痒感。）そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。</p> <p>患者は、クラリシッドを使用した後、目チカチカ感（アレルギーを示す状態）の病歴がある。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると報告者から確認した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：過去の薬物および反応の詳細（アナフィラキシー反応が事象として追加された）。</p> <p>追加情報の試行は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>「患者は、抗ヒスタミン薬を服用（容易に入手可能）、フェキソファナジン（60）2T 2x MA（不定期に経口服用する）。」の文を削除し、経過を「併用薬はなかった。」に更新した。</p> <p>「ワクチン接種後約1時間で、左上腕に掻痒感が出現した。」を「ワクチン接種後約1時間で、左上肢に掻痒感が出現した。」更新した。</p> <p>「アナフィラキシー反応の徴候および症状は、右上腕に紅斑があった。アナフィラキシー反応時間的経過：」を「事象の徴候および症状は、左上腕に紅斑があった。事象の時間的経過：」に更新した。</p> <p>「臓器障害に関する情報：皮膚/粘膜（限局所性紅斑が右上腕に出現、限局性掻痒感。）そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。」を「臓器障害に関しては、多臓器障害は影響を受けていないと報告された：皮膚/粘膜（限局所性紅斑が左上肢に出現、限局性掻痒感。）そして、以下の呼吸器、心血管系、消火器のどれもなかった。」に更新した。</p> <p>「医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。」を「医療機関は報告基準「その他の反応」に該当すると報告者から確認した。」に更新した。</p>
--	--	--	---

1518	咽喉刺激感（咽喉刺激感）  潮紅（潮紅）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100078。</p> <p>2021/03/26 15:18、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬はなしとして報告された。</p> <p>患者は、4 週間以内に過去のワクチン接種、2 週間以内に併用薬、病歴、または関連する検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/03/26 15:20、喉の熱感（喉が熱くなった）を発現した。</p> <p>呼吸器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器には、喉の熱感が含まれていた。</p> <p>顔面の紅潮を含む皮膚/粘膜症状があった（時刻不特定、2021/03/26）。</p> <p>心血管系、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象は、新薬/その他の治療手順の開始が必要であった。</p> <p>治療措置としてアドレナリン 0.3mg 筋肉内投与が採られた。点滴（生理食塩水 100ml+アトラックス PIA+ソル・メドロール 125mg）が投与された。また、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩 60mg 2 錠/朝夕 1 日分）が処方された。</p>
------	----------------------------	--	--

		<p>報告者は事象を非重篤と判断した。</p> <p>因果関係は関連あり、と報告され、他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>患者は血小板第4因子抗体検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/26、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、ワクチンと喉の熱感との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同連絡可能な医師から報告された新情報：副反応データ（新事象：潮紅）、および臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1533	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102725。</p> <p>2021/04/19 09:45、26 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回投与 1 回目）の初回接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>ワクチン初回接種前、4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2001 年、薬物アレルギー（アルコール綿）に起因するじん麻疹を発現し、継続中であった。</p> <p>2017 年、薬物アレルギー（ジスロマック）に起因するじん麻疹を発現し、継続中であった。</p> <p>2017 年、アルコール飲用に起因するアナフィラキシーショックを発現し、継続中であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/19 10:15、両上肢、頸周囲に発疹（発赤）、発疹、皮膚?痒、膨りゅう疹が見られた。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種 30 分経過時、両上肢、頸周囲に発疹（発赤）と皮膚?痒が見られた。</p> <p>診断 (Bp:148/100、Ps(報告通り):75、SP02 : 100%)。</p> <p>生食 500ml DIV を開始した。側注：生食 20ml + ポララミン 5mg、生食 100ml + ハイドロコートン 300mg DIV を開始した。</p> <p>DIV 開始後 20 分で搔痒感消失するが、発赤がまだあり、膨りゅう疹が</p>
------	--	---	--

			<p>あった。</p> <p>DIV 後 85 分で両上肢の発赤が軽度残るのみで改善した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であったが、      血圧上昇の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/04/19 10:15、発疹を発現し、転帰は、2021/04/21、回復であつた。</p> <p>2021/04/19 10:15、皮膚掻痒を発現し、転帰は、2021/04/21、回復であつた。</p> <p>2021/04/19 10:40、膨りゅう疹を発現し、転帰は、2021/04/21、回復であつた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、生食 500ml IV を点滴した。側注として生食 20ml+ポラミン 5mg、生食 100ml+ハイドロコートン 300mg がされ、ピラスチン（ピラノア）(20)1 錠、1 日 1 回を 8 日分処方した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通り：</p> <p>発赤疹、皮膚掻痒出現時、BP148/100、ps 75、SpO2 100%であった。ワクチン接種前 KT 摂氏 36.7 度、BP113/72 であった。発赤疹、皮膚掻痒持続中は BP108/74、ps84、SpO2 99%であり、持続し BP111/73、ps86、SpO2 99%、さらに持続し、BP113/69、ps 77、SpO2 98%であった。発赤疹、皮膚掻痒軽減時は、BP110/70、ps71、SpO2 99%、皮膚掻痒消失、発赤疹軽度、膨りゅう疹出現時は BP116/78、ps 72、SpO2 99%であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>9:45、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:15、両上肢、頸部周囲に発赤疹と皮膚掻痒出現、補液、抗ヒスタミン受容拮抗薬、副腎皮質ステロイド剤施行した。</p> <p>10:35、両上肢、頸部発赤疹持続した。</p>
--	--	--	--

			<p>10:54、発赤疹軽減、皮膚掻痒軽減した。</p> <p>11:10、皮膚掻痒消失、発赤疹軽度持続した。</p> <p>11:30、発赤疹軽度持続、膨りゅう疹出現した。</p> <p>16:25、発赤疹消失傾向、内服処方され、2021/04/21、回復した。</p> <p>医学的介入は、以下の通り：</p> <p>1. 生食 500ml、2. 生食 20ml+ポララミン 5mg、3. 生食 100ml +ハイドロコートン 300mg、4. ビラスチン（ピラノア）（20）を1回/日、空腹時に1錠、8日分処方した。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器系、その他の症状/徴候）は、なかった。皮膚/粘膜症状に、発赤疹、皮膚掻痒、膨りゅう疹を出現した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬剤（ジスロマック、アルコール綿）、食物（アルコール混入物、アルコール飲料等）であった。アレルギーに関連する特定の薬剤の服用は（又はいつでも利用できる状態にある）、抗ヒスタミン剤であった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>「発疹」「皮膚掻痒」についてワクチンと有害事象との因果関係は確実であった。「膨りゅう疹」についてワクチンと有害事象との因果関係は確実であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連あ</p>
--	--	--	---

			<p>りと評価した。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：既往歴は「アルコール飲用でアレルギー反応」から「アルコール飲用でアナフィラキシーショック」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：</p> <p>患者詳細、被疑薬詳細、臨床検査結果、経過、因果関係、臨床情報。</p> <p>追加報告は、完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1536	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>薬物過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103269、v21115074。</p> <p>2021/04/23 14:50、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）を左腕に初回接種した（ワクチン接種時の年齢：46 歳）。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>患者の病歴には、抗生物質に対するアレルギー、およびパインアップルアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、接種日不明でインフルエンザワクチンに対して、発熱、倦怠感、嘔吐のアレルギーがあった。</p> <p>患者は以前、セフトジジム（セフゾン）を服用し、アレルギーを経験した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 14:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15:05、ワクチン接種 15 分後（15:00 とも報告された）、患者にアナフィラキシーが発現した。皮膚の発疹、全身の発疹、四肢脱力、意識障害が報告された。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>ジフェンヒドラミン塩酸塩／臭化カルシウム（レスカルミン）静脈内（IV）注射、メチルプレドニゾンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール注）による治療を受けたが、症状は改善しなかった。アドレナリン 0.3mg の筋肉注射にて症状が改善した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p>
------	--	---------------------------	---

		<p>2021/04/24、患者は退院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。報告した医師の意見は以下の通り：特になし。</p> <p>規制当局のコメント：ワクチンに対するアナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：これは、重複する報告 2021453329 と 2021459331 からの情報を組み合わせた追加報告である。後続のすべての追加情報は、企業報告番号：2021453329 で報告される。追加情報には、患者の詳細（ワクチン歴、検査データの更新）、事象の詳細（転帰の更新）が含まれる。</p> <p>追加調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21115074）は次の情報を含む：病歴追加、過去の服薬、退院日、事象の転帰を「回復」に更新。</p>
--	--	---

1540	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>多尿・頻尿（多尿）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告はファイザー社医薬情報担当経由で入手した。</p> <p>2021/04/21 15:00、44歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/22、4:10から9:00までの間に、嘔吐：10回、頭痛：4回、下痢：4回、尿：14回を経験し、転帰は未回復である。</p> <p>2021/04/22（木）、9:00、受診した。倦怠感なし、手足しびれなし。</p> <p>処置・処方として、ラクテック G500I、プリンペラン注 10ml、アセトアミノフェン 200mg2錠を頭痛時に6回分が処方され、当日は帰宅した。</p> <p>患者はひどく体の具合が悪かったので、症状は重篤と考えられた。</p> <p>患者は頭痛、吐き気の症状があり、水分が取れなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と考え、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/27：同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報。</p> <p>頭痛の症状は消えず、現在6日目である。</p> <p>事象の転帰は未回復。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p>
------	---	----------	--

			<p>修正：前回報告した内容の訂正：文章「患者は頭痛、吐き気の症状があり、水分が取れなかった。」が経過文に追加された。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：この追加報告は追加調査を試みたが、 BATCH番号は入手不可能であったことを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1543	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頸動脈解離 (頸動脈解離)</p> <p>総蛋白減少 (総蛋白減少)</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103214。</p> <p>患者は女性であり、46 歳 11 か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>インフルエンザワクチンに対してアレルギー反応の既往があった。</p> <p>2021/04/21 16:00 (ワクチン接種日、46 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、0.3ml 単回量、左上腕三角筋) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 16:05 (ワクチン接種から 5 分後)、嘔気と血圧低下があった。その後、呼吸苦が出現した。血管確保し、アドレナリン 0.5mg を筋注した。循環動態は改善したが、胸背部痛は持続した。更には、激しい頭痛を合併した。</p> <p>一晚経過を観察したが、症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21、退院した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種から 1 日後)、本事象の転帰は未回復であった。報告者は本事象アナフィラキシーを重篤 (2021/04/21 から 2021/05/21 までの入院) に分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。本事象の他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである : 皮疹はなかったが、血圧低下・呼吸苦及び、消化器症状を認めた。アナフィラキシー反応と診断した。</p> <p>2021/05/18、46 歳 11 カ月女性患者 (男性と報告されている) は、</p> <p>2021/04/21 16:00、筋肉内最初の投与 bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : ER7449、有効期限 2021/06/30) を筋肉内に初回単回量接種を受けたと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていな</p>
------	--	--------------	--

		<p>かった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21、血液検査を含んだ患者の臨床検査と頭部 CT（激しい頭痛に対して施行）に異常な結果はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:05、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>2021/04/21 から 2021/05/21 まで事象により入院となった。</p> <p>事象により緊急治療室の受診となった。事象は処置を必要とし、併発した内頸動脈解離のために患者は転院した。</p> <p>評価と事象の経過：</p> <p>2021/04/21 16:00、コミナティが左腕の三角筋に 0.3ml 接種された。</p> <p>そして経過観察のため、待合室で待機した。</p> <p>16:05、患者は冷汗と顔色不良を発症し、血圧は 74/50 と低下したため、患者はベッドに横たわった。</p> <p>HR 80/分で、正常範囲であることが確認された。</p> <p>患者の右大腿外側に、直ちにアドレナリン 0.1% 0.25mg が筋肉内注射された。</p> <p>患者に発現した激しい頭痛（全体）は、数分で起こった。</p> <p>患者の主な訴えは胸痛、嘔気であったが、嘔吐はなかった。</p> <p>3L/分の速度で、患者は酸素を与えられ、その後 SP02 は 99%であったことが確認された。</p> <p>聴診：</p> <p>喘鳴は聞こえなかった。</p> <p>皮疹は現れなかった。</p>
--	--	---

		<p>16:10、右前腕に血管確保し、ソル・コーテフ 250mg を注射した。</p> <p>再びアドレナリン 0.25mg を注射した。</p> <p>16:15、血圧は 170/100 まで上がった。</p> <p>心電図では、HR の洞性リズムを 65/分と示した。</p> <p>16:20、血圧 195/110 であり、患者は手指のしびれと頻呼吸持続を訴えた。</p> <p>呼吸困難の症状があったが、SP02 は 99%のままであった。</p> <p>患者は、ニフェジピン (5) を 2T 投与した。</p> <p>16:30、BP185/100 であり、頭痛の症状は持続した。</p> <p>16:35、BP163/90 であった。</p> <p>16:44、ソセゴン 1/2A が静脈投与された。</p> <p>16:45、BP148/89 であった。</p> <p>16:47、ソセゴン 1/2A が再び投与された。</p> <p>17:03、造影剤を使用しない頭部CT検査を受け、異常はみられなかった。</p> <p>17:40、患者は入院した。</p> <p>血圧は、100 前後で安定していた。</p> <p>頭痛の症状は持続した。</p> <p>2021/04/22、患者は脳神経外科へ転院した。</p> <p>数日後に、内頸動脈解離であったと診断された。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）ステップ1の分類であった。</p> <p>随伴症状のチェック：</p>
--	--	--

			<p>マイナー基準：</p> <p>心血管系の症状：</p> <p>測定された血圧低下に基づく。</p> <p>呼吸器症状：</p> <p>頻呼吸、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない）</p> <p>胃腸症状：</p> <p>悪心。</p> <p>注意）随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）はステップ2であった。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含んでおり、レベル2であった。</p> <p>1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準と1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ3</p> <p>チェックカテゴリー：</p> <p>カテゴリー(2)～レベル2：</p> <p>参照&lt;&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;&gt;</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は以下を含む：</p> <p>血圧 74/50、頻呼吸、喘鳴伴わない呼吸苦、悪心、頭痛であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下を含んだ：</p>
--	--	--	--

		<p>ワクチン接種およそ5分後に、顔色不良と冷汗が出現した。</p> <p>血圧は、74/50と低下した。</p> <p>その後、患者は呼吸苦、嘔気を訴えた。</p> <p>直ちにボスミン筋注を投与した。</p> <p>5分後、血圧は170/100まで上がった。</p> <p>頻脈とはならず、HRは60~70/分であった。</p> <p>呼吸苦から過呼吸状態に悪化した。</p> <p>手指のしびれが出現した。</p> <p>強い頭痛が持続した。</p> <p>およそ1時間後、呼吸苦の症状はよくなったが、頭痛の症状はその翌日まで続いた。</p> <p>患者は医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ホルモン、輸液、酸素、その他のものを必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>午後4時00分、コミナティ0.3ml.の注射をした。</p> <p>4:05、静脈注射ボスミン0.25mgを投与した。</p> <p>4:10、静脈注射ボスミン0.25mg、静脈注射ソル・コーテフ250mgを投与した。</p> <p>酸素を投与し、SP02は99%に維持された。</p> <p>4:20、ニフェジピン(5)2T1X(血圧上昇に対して)を投与した。</p> <p>4:44、静脈注射ソセゴン1/2A(頭痛に対して)投与した。</p> <p>4:47、静脈注射ソセゴン1/2A(頭痛に対して)投与した。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>呼吸器：</p> <p>頻呼吸：はい、呼吸困難：はい。</p> <p>詳細：呼吸苦が出現し、頻呼吸から過呼吸となり、手指のしびれを誘発した。</p> <p>心血管系：はい。</p> <p>低血圧（測定済み）：はい。</p> <p>詳細：</p> <p>74/50mmHg と血圧低下し、脈拍は 60～70/分であった。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：</p> <p>悪心：はい。</p> <p>詳細：</p> <p>コミナティ投与 5～10 分して出現し、翌朝までには消失した。</p> <p>その他の症状/徴候：はい。</p> <p>ボスミンの注射の前後に、激しい頭痛が起こり、頭痛の症状がその翌日まで持続した。</p> <p>結局、患者は精査目的のために転院した。</p> <p>2021/04/21、血液検査を含む臨床検査では、特性の異常はなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、薬剤、ワクチン、ラテックスを含んだ。</p> <p>詳細：インフルエンザワクチンと手術用手袋に対してアレルギーが出現する。</p>
--	--	---

			<p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか。：アドレナリン</p> <p>2021/04/21の臨床検査：alkaline phosphatase (ALP) 182 IU/l (正常範囲 108/358 IU/l), ALP (IFCC) 64 U/L (正常範囲 38/113 U/L), total Bilirubin 0.5 mg/dl (正常範囲 0.3 /1.1 mg/dl), y-GT 14 IU/l (正常範囲 8/37 IU/l), Fe 59 ug/dl (正常範囲 40/158 ug/dl), AST(GOT) 22 IU/l (正常範囲 11 /29 IU/l), ALT(LDH) 17 IU/l (正常範囲 7/27 IU/l), lactate dehydrogenase (LDH) 180 IU/l (正常範囲 119/229 IU/l), total cholesterol 194 mg/dl (正常範囲 132/219 mg/dl), creatinine 0.54 mg/dl (正常範囲 0.47/0.79 mg/dl), Blood urea (BUN) 15 mg/dl (正常範囲 9/23 mg/dl), Uric acid 3.3 mg/dl (正常範囲 2.0 /7.0 mg/dl), Na 138 mEq/l (正常範囲 137/145 mEq/l), K 3.6 mEq/l (正常範囲 3.3/4.8 mEq/l), Cl 104 mEq/l (正常範囲 99/107 mEq/l), Ca 9.0 mg/dl (正常範囲 8.6/10.2 mg/dl), Protein total 6.5 g/dl (正常範囲 6.7/8.2 g/dl), Albumin classification 63.7 % (正常範囲 55.8 /66.1), a 1 globulin 2.9% (正常範囲 2.9 /4.9%), a 2 globulin 8.0 % (正常範囲 7.1/11.8 %), B globulin 8.8 % (正常範囲 7.9 /13.7), yglobulin 16.6 % (正常範囲 11.1/18.8 %), A/G 1.8 正常範囲 (1.1/2.1), estimate GFR (eGFR) 93.8 ml/min/1.73m<sup>2</sup>, amylase 53 IU/l (正常範囲 40/125 IU/l), creatine phosphokinase (CPK) 84 IU/l (正常範囲 43/146 IU/l), thyroid stimulating hormone (TSH) 1.810 uIU/ml (正常範囲 0.500/5.000 uIU/ml) , Free thyroxine (F-T4) 1.29 ng/dl (正常範囲 0.90/1.70 ng/dl)。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種による血圧低下にアドレナリン（ボスミン）を投与した。</p> <p>2021/04/21、報告先の病院に入院した。</p> <p>2021/04/22、激しい頭痛が続き、別の脳神経外科病院に転院した。</p> <p>迷走神経反射による両側内頸動脈乖離と診断された。右の内頸動脈乖離は、入院中進行した。</p> <p>2021/05/01、MRI を実施した。</p> <p>2021/05/10、CT 造影を実施した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/05/20、MRI で、進行停止を確認した。</p> <p>2021/05/21、退院し、自宅療養となった。</p> <p>2021/06 中旬、検査を予定している。検査は月 1 で継続される。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後副反応後の迷走神経反射による両側内頸動脈乖離と診断した。</p> <p>事象『アナフィラキシー反応』と『頸動脈乖離/両側内頸動脈乖離』の転帰は、未回復であり、『総蛋白 6.5g/dl（正常範囲 6.7/8.2g/dl）の結果』は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：臨床検査値、患者の詳細、病歴、被疑薬の詳細、事象の詳細（追加事象：内頸動脈解離、総蛋白 6.5g/dl（正常範囲 6.7/8.2g/dl））。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下のとおりであった：追加臨床検査値（CT 造影、MRI）、経過情報（アナフィラキシー反応と頸動脈乖離に関する退院日および転帰）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：修正：本追加報告は、以前報告した経過情報を修正するための報告である。</p>
--	--	--	--

1548	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（上室性頻脈 頻脈 心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>心電図QRS群短縮（心電図QRS群短縮）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102572</p> <p>2021/04/20 13:40、31 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/20 13:42（ワクチン接種当日）、上室性頻脈が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 13:42（ワクチン接種 2 分後）、胸部違和感と動悸が出現し内科外来へ搬送された。HR110 台の narrow QRS tachycardia であるが BP135/86 と安定していた。経過中、失神はなかった。経時的に改善傾向となったが、突然 HR150 台の narrow QRS tachycardia が再度出現した。ベラパミル静脈内点滴を実施した。定義上はアナフィラキシーに該当しないと判断したが、念のため経過観察入院とした。ステロイドを投与し翌日まで経過を観察した。頻脈発作の頻度は経時的に減じていき、翌日退院となった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/04/20 から 2021/04/21 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：事象とワクチン接種との間の因果関係は不明だが、念のため報告とする。</p>
------	---	-----------------	---

			<p>追加情報（2021/06/25）：</p> <p>本追加報告は追跡調査の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために報告されたものである。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1557	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102654。</p> <p>2021/04/21 10:35、22歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162Bb2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時22歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、そばに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 10:54(ワクチン接種日)、ワクチン接種19分後、全身倦怠感、悪寒を伴う戦慄、冷汗、アレルギー、が発現した。</p> <p>2021/04/21の臨床検査および処置には、ワクチン接種前の体温：36.9度があった。</p> <p>11:42、体温は37.7度であった。症状が改善したときの体温は36.5度であった。</p> <p>血圧および脈拍はOKであった。</p> <p>実施された治療処置は、11:17と12:40にカロナール2錠内服、11:47にサクシゾン100mgの静脈内注射であった。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者は、アレルギー、皮疹なし、悪寒を伴う戦慄、悪寒の後の発熱が発現したと述べた。</p> <p>2021/06/21、患者は発熱を発現し報告者は事象を非重篤に分類したと報告された、治療が行われ、きいていると付け加えられた。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。発熱の転帰は回復であった。</p>
------	---	----------------	---

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の詳細（事象発熱の転帰を回復に更新した）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	--

1558	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>紅斑: 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103321。</p> <p>2021/04/23、10:45 AM に 32 歳 5 か月の非妊娠女性患者は Covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31) 初回接種を単回量、左腕、筋肉内に受けた (ワクチン接種時の年齢 32 歳 5 か月)。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はストレスによる皮膚の膨疹および発赤であった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2020/11/07、患者は新型コロナ核酸検出検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/04/23 10:50 (ワクチン接種日)、接種 5 分後に BP=139/100、顔面紅斑 (隆起性/膨疹) が現れ、両肘内側および腹部に紅斑と掻痒出現、呼吸苦や口腔内障害はなかった。</p> <p>10:55~11:00、生食 500ml 点滴静注した。</p> <p>11:05、ソルコーテフ 250mg 静注し、BP 135/83 であった。</p> <p>11:15、ビラノア 1 錠服用、血圧 121/89 であった。</p> <p>11:20~11:40、紅斑、掻痒改善し、自覚症状はなかった。</p> <p>12:20 経過観察、症状改善し、血圧 126/90 であった。</p> <p>意識は常に清明、体温は異常なし。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復と報告され</p>
------	---	--------------------	---

		<p>た。</p> <p>患者はワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2020/11/07、新型コロナ核酸検出検査、鼻咽頭スワブを行い、結果は陰性であった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：本報告は、重複報告 2021451001 と 2021466051 の情報を合わせた追加報告である。現在およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021451001 にて報告される。新情報は以下の通り：新しい反応（BP=139/100、膨疹の事象追加）、検査情報、臨床経過の詳細、因果関係評価。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1564	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>上室性不整脈(上室性不整脈)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>形成手術;</p> <p>無気肺;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>髄膜腫手術</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102956。</p> <p>2021/04/16 16:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、単回量、筋肉内投与、上腕) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は胸椎髄膜腫手術 (25 歳頃)、骨粗鬆症 (2020)、無気肺、整形であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はアルファカルシドール (適応症不明、投与開始日不明、継続中) であった。</p> <p>アレルギー歴があった際、患者がアレルギーのため服用していた他の薬剤は以下の通り : 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。</p> <p>患者は蕁麻疹のためセレスタミンを所有している。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けず、また Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/26、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER2659、単回量、筋肉内投与、上腕) の初回接種を受け、局所痛を経験した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種日)、接種部位痛が発現した。</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種翌日)、37.7 度 (発熱)、倦怠感、関節痛があった。</p> <p>2021/04/18 (ワクチン接種の 2 日後)、胸の違和感、咳あり、脈が不</p>
------	---	--	---

		<p>整であった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の3日後）、息の吸いづらさ、胸の不快感があった。</p> <p>2021/04/19 10:00（ワクチン接種の3日後報告によると）、不整脈および倦怠感があった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の4日後）、上室性不整脈と診断された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の5日後）、胸の違和感ときどきあり。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/18、不整脈が発現し、2021/04/22に軽快した（診療室に来院、治療あり）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/17、倦怠感が発現し、2021/04/22に回復した（診療室に来院、治療なし）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/16、接種部位痛が発現し、2021/04/22に回復した（診療室に来院、治療あり）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/17、発熱が発現し、2021/04/22に回復した（診療室に来院、治療あり）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/17、関節痛が発現し、2021/04/22に回復した（診療室に来院、治療あり）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/18、咳が発現し、2021/04/22に回復した（診療室に来院、治療なし）。本事象は非重篤と評価された。</p> <p>04/20、呼吸器外科。</p> <p>昨日、35度台であった。息が吸いづらく、不整脈を訴えた。</p> <p>初回接種時は局所痛のみであった。</p> <p>金曜日、コミナティ（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）の2回目接種を受けた。</p>
--	--	--

			<p>土曜日、37.7 度台の発熱があり、カロナール。</p> <p>日曜日、36 度台であった。</p> <p>月曜日、2 交替の夜勤中、脈の違和感、息の吸いづらさを感じた。</p> <p>火曜日の朝、受診した。</p> <p>血圧計で脈波の異常が検出され、咳は少しあり、痰なし。</p> <p>既往では脈の異常なし。</p> <p>年 1 回の CT により、人間ドックで無気肺が検出された。</p> <p>タバコは吸わず。</p> <p>同居家族の情報は以下の通り：夫、息子は平熱。(0) 酸素飽和度：98 (paO2≒104)、脈拍：82 (欠代あり)、GCS (グラスゴー昏睡スケール E+V+M) =15、CXR (胸部 X 線撮影)：気胸なし、34.3 度。</p> <p>同日、循環器内科。</p> <p>04/16、ワクチン接種。</p> <p>04/18、朝より胸苦しい感じがし、時々息が吸いづらかった。咳をすると症状が良くなった。10~20 分で良くなる。継続している。動悸なし、胸痛なし。</p> <p>病歴は、25 歳時に胸椎髄膜腫手術、2020 から骨粗鬆症、整形、エルデカルシトールであった。</p> <p>家族歴は、母親の心筋梗塞であった。</p> <p>生活歴は、たまに飲酒で、喫煙は今までになし。</p> <p>(0) 心電図洞調律 (79/分)、正常軸、aVL、平低 T 波。</p> <p>胸部 X 線撮影 CTR51%、肺鬱血なし。心エコーEF69.3。</p> <p>厚生労働省第 51 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン (分科会副反応、修正：担当者)</p>
--	--	--	---

			<p>検討部会 2021/02/15</p> <p>ワクチン副反応に対する考え方及び評価について</p> <p>COVID-19・ワクチン海外第 I/II/III 相試験と国内第 I/II 相試験で心室不整脈が 1 例、その後回復。その他には不整脈に関する記述はなし。</p> <p>04/22、患者は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの症状は以下の通り：</p> <p>(04/20 看護記録)：04/16 (金)、ワクチン 2 回目を接種。その日は特に症状なく経過したが、翌日 04/17 (土)、37 度台の発熱あり、コロナールを 2 回服用した。</p> <p>その後解熱したが、息がしづらい感じと不整脈の自覚症状あり。</p> <p>本日受診した。</p> <p>体温：36.5 度、血圧：124/83 mmHg、脈：79/分。</p> <p>アナフィラキシーの症状 (時系列) は以下の通り：</p> <p>04/16 夜、接種部位痛。</p> <p>04/17 朝、37.7 度、倦怠感、関節痛あり。コロナール (アセトアミノフェン 200mg) 服用。</p> <p>04/18、36 度台、胸の違和感、咳あり、脈が不整。</p> <p>04/19、35 度台、息の吸いづらさ、胸の不快感。</p> <p>04/20、受診、採血、胸部 X 線、心電図、心エコーで上室性不整脈が検出され、ワソラン (ベラパミル) 処方。</p> <p>04/21、35.9 度、胸の違和感ときどきあり。</p> <p>患者はベラパミル (40mg) 3T3x による治療を含む医学的介入を必要とし、04/20 に軽快した。</p>
--	--	--	--

		<p>多臓器の事象があった。心血管系症状の異所性上室期外収縮が発現した。臨床検査は血液検査、生化学検査、その他関連する検査であった。</p> <p>報告者は、接種部位痛、発熱、関節痛、咳を、不整脈、倦怠感とは別の独立した事象と分類した。</p> <p>不整脈とワクチンとの因果関係は関連なしであった。倦怠感、接種部位痛、発熱、関節痛、咳とワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>上記(a~w)以外の症状を含むその他の反応は、前頁の「症状名」欄に記載する必要があり、本報告はそれに該当することが確認された。</p> <p>追加情報(2021/06/18)：同一の連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：被疑薬データ(解剖学的部位を追加)、患者データ(関連する病歴 [RMH]、ワクチン歴を追加)、併用薬を追加、臨床検査値および臨床経過の詳細を追加。</p>
--	--	--

1568	<p>咽頭腫脹 （咽頭腫脹）</p> <p>嚥下障害 （嚥下障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>粘膜浮腫 （粘膜浮腫）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103373。</p> <p>2021/04/20 16:23、27 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、左腕に筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（ワクチン接種時年齢は 27 歳）。</p> <p>ワクチンの予診票により、患者の既往歴は脂質異常症、肝機能障害、アトピー性皮膚炎、薬剤アレルギー、鶏卵、エビ、カニを摂取後、皮膚掻痒を来すことがあり、小学生頃から学校検尿で指摘されている蛋白尿。起立性蛋白尿か？。</p> <p>少なくともワクチンと因果関係はない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/20 16:48（報告通り）、ワクチン接種 25 分後、のどのいがいが感、腫脹感をきたした。粘膜の腫脹を軽減するためボスミンを吸入した。すぐに改善はしなかったが、増悪はなかった。</p> <p>報告者のコメント：気道症状はなく、咽頭腫脹による症状と考えられた。同日夜間に症状は軽快した（報告通り）。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニック受診に帰結したと述べていた。</p> <p>2021/04/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本報告は、詳細調査への回答として同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。入手した新たな情報は以下の通り：</p>
------	---	---	--

		<p>報告者は、のどのいがいが感と腫脹感を確実にワクチンと関連していると評価した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴には蛋白尿が含まれ、継続中であった。</p> <p>詳細：小学生頃から学校検尿で指摘されている。</p> <p>起立性蛋白尿か？</p> <p>少なくともワクチンと因果関係はない。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、のどのいがいが感と腫脹感が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン0.3mlと生食2.0ml吸入で回復だった。</p> <p>一連の症状は、咽喉の腫脹によるものと考えられる。</p> <p>有害事象のすべての徴候および症状：</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>16:48（ワクチン接種の25分後）、喉のいがいが感、腫脹感を来した。</p> <p>16:53、のみ込みにくいとの訴えがあり、直ちにボスミン0.3mlと生食2.0mlを吸入した。</p>
--	--	---

		<p>症状はすぐに改善はしなかったが、増悪はなかった。</p> <p>17:35、体温摂氏 36.5 度、脈拍 78/分、血圧 122/84mmHg、SpO2 99%だった。</p> <p>症状は改善傾向であり帰宅した。</p> <p>帰宅後、アタラックスーP、1Cap (25mg) 内服し、同日夜間にはすべて症状は軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状があり、上気道腫脹が含まれた。詳細：上記を参照してください。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴には食物が含まれた。</p> <p>詳細：鶏卵、エビ、カニの接種後、皮膚そう痒を来す。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1581	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>神経学的 症状(神 経学的症 状)</p> <p>チック (チック)</p>	<p>ショック</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103036）。</p> <p>2021/04/20 13:45、66 歳 5 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に造影剤によるショックがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/20 13:45（ワクチン接種当日）、軽度の神経症状が見られた。</p> <p>事象経過は以下の通りである：ワクチン接種数分後に右上眼瞼にチック様動き、発汗、血圧上昇（173/70）があった。</p> <p>補液 500 にて、1 時間半経過観察した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる原因はない。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種当日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：併用ワクチン接種に関する情報。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------	---

1583	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/22 16:00 (48 才時)、48 才の非妊婦の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回量) の初回投与を左腕に受けた。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/01 16:00 (48 才時) に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659 有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量) の初回投与であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前の 2 週以内に他のどの薬物も受けなかった。患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けていない。患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/04/22 16:15 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 15 分後に、両手の痺れを発現した。経過観察中に血圧が 186/120 まで上昇した。耳のほてりを呈した。特に処置はなかった。</p> <p>同日 18:00 までに症状は軽快した。</p> <p>2021/04/22 の臨床検査は、186/120 までの血圧上昇であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/04/22 18:00、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象「両手の痺れ」「血圧が 186/120 まで上昇」「耳のほてり」はワクチンとの可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血圧上昇」は重篤（医学的に重要）にアップグレードされた。両手の痺れ及び耳のほてりの症状を伴い、また検査値(186/120)はグレード3以上(CTCAE_v5.0)であり、患者は危険であった可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：事象の因果関係。</p> <p>再調査を完了する。追加情報を必要としない。</p>
--	--	--	--

1589	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21103115。</p> <p>52歳3ヵ月の女性患者は2021/04/22 18:15、（52歳時）COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480 有効期限：2021/07/31、筋肉投与）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴には発現日不明、現在罹患中か不明のサバアレルギー、発現日不明で罹患中の気管支喘息とスギ花粉症があった。</p> <p>併用薬はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、18:15（報告どおり）BNT162B2の投与を受けた。</p> <p>18:25（報告どおり）、患者は口腔違和感、冷汗を発現した。血圧は100台であった。</p> <p>18:35 ポスミン0.2mg 筋肉内投与を受けた。</p> <p>18:45（報告どおり）、口腔違和感は消失した。座位で嘔気と冷汗があった。</p> <p>19:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現し、報告者によると重篤性分類は「入院」であった。本事象は、同日に救急救命室での治療も要した。患者は1日入院となり、回復した。</p> <p>19:15（報告どおり）、デキサメタゾン（デカドロン）注射3.3mgの投与を受けた。頭痛、気分不快感があった。ソルラクトによる輸液を開始した。</p> <p>19:30（報告どおり）、気分不快感は回復した。血圧が70台に低下し、救急搬送となった。</p>
------	--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応の症状/兆候の詳細は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種後、口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気が発現し、血圧 70 台に低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下に報告された：</p> <p>ワクチン接種後、約 15 分で口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気が発現した。約 1 時間後、血圧は 70 台に低下していた。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドと静注輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下： 2021/04/22、アドレナリン 0.2 g 筋注、デキサメタゾン（デカドロン） 3.3mg 注射、ソルラクト 500ml 注射による投与を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、呼吸器系の咽頭閉塞感があった。</p> <p>詳細： BNT162B2 ワクチン接種後、約 15 分で口腔内違和感、呼吸困難が発現した</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣、喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、くしゃみ、鼻漏その他の呼吸器系症状はなかった。</p> <p>心血管系では、低血圧が測定された。</p>
--	--	--	---

			<p>詳細：コミナティワクチン接種の約1時間後、血圧はおよそ100から70に低下していた。</p> <p>ショック、頻脈、毛細血管再充満時間3分以上、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他の心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器系の症状には嘔気があった。</p> <p>詳細：BNT162B2 ワクチン接種後、約30分で嘔気が発現した。</p> <p>下痢、腹痛、嘔吐、その他の消化器系の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/兆候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息と環境性のアレルギーがあった。詳細：スギ花粉症。患者はアレルギーのために抗ヒスタミン剤を使用していた。</p> <p>報告医師は事象である口腔内違和感、呼吸困難、頭痛、嘔気、血圧70台に低下をアナフィラキシーショックであると診断し、本ワクチンとの因果関係を「可能性大」として評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
--	--	--	--

		<p>本事象発現前に、他の疾患のためのワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン接種の前後に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーショック、嘔気、血圧 70 台に低下、頭痛の転帰は不明日に回復であり、呼吸困難感、気分不快、口腔内違和感は 2021/04/22 に回復、冷汗の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/06/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報：事象データ（事象「冷汗」と「気分不快」の追加）、既往歴の追加、検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（発現時間、転帰、治療内容）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

1601	肝機能障害（肝機能異常）  血小板減少症（血小板減少症）  頭痛（頭痛）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（悪心）  倦怠感（倦怠感）  賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）  発熱（発熱）		本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である (PMDA 受付番号 : v21102565 ) 。  2021/04/16 15:00、45 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 ( コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量、接種時年齢 : 45 歳 4 ヶ月) の接種を受けた。  ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。  症状は、発熱、血小板減少症、頭痛、吐気、倦怠感、食欲不振と肝機能障害と報告された。  ワクチンとすべての有害事象の因果関係は、確実である。  本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられます。化粧品など医薬品以外のアレノレギー状況について、特にコメントはなかった。  被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。  事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。  患者の病歴、ワクチン接種時のいずれの疾患も含んだ :  2021/04/16 から 2021/04/23 まで ( 報告されたように ) の発熱で、関連する詳細はなしと報告された。  2021/04/19 から 2021/04/26 まで ( 報告されたように ) の血小板減少症で、関連する詳細はなしと報告された。  関連する検査は 2021/04/29 の肝機能を含んだ :  G O T の結果は 34u/L であった。正常低値は、12u/L であった。正常高値は、31u/L であった。  G P T の結果は、46u/L であった。正常低値は、8u/L であった。正常高値は、40u/L であった。
------	---	--	--

		<p>関連する検査は 2021/04/29 の血小板を含んだ：結果は 74000/ul であった。正常低値は、150000/ul であった。正常高値は、350000/ul であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>検査は、血小板因子第 4 因子抗体検査と報告された。結果は、提供されなかった（未知の結果）。</p> <p>症状（発熱、血小板減少症、頭痛、吐気、倦怠感、食欲不振と肝機能障害）の発現日付と時間は、すべて 2021/04/17 と報告されて、日付不明に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。すべての AE は、診療所に受診するを必要とした。</p> <p>発熱は、カロナール 1000mg/日の処置を必要とした。</p> <p>食欲不振は、補液の処置を必要とした。</p> <p>報告された副反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種当日）、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/17 09:00 頃（ワクチン接種翌日）、38 度台の発熱が発現した。頭痛、吐気、倦怠感および食欲不振も発現した。</p> <p>2021/04/17 と 2021/04/18（ワクチン接種翌日と 2 日後）、上記症状が続いた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>検査にて CRP13、血小板 7.4 万であり、軽度の肝機能障害と診断された。補液 1000cc の投与とアセトアミノフェンの処方を受け帰宅した。</p> <p>2021/04/19、病院の内科を訪れ、軽度の肝機能障害と血小板減少症を経験した。補液とカロナールを投与した。</p>
--	--	--

			<p>2021/04/20（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快し、肝機能障害と血小板減少も改善していた。</p> <p>食欲不振が続いたため、2021/04/23 から 2021/04/26 まで内科に入院して、補液を受けた。</p> <p>退院後、後遺症がなくて通常通り勤務している。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。血小板検査値 74,000（血小板検査値 74%からの修正）。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：新事象（PEG に感作している可能性がある）、検査の詳細、患者の詳細と臨床情報。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1604	<p>神経学的 症状（神 経学的症 状）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>口渇（口 渇）</p> <p>蒼白（蒼 白）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103037。</p> <p>2021/04/20 14:05（39 歳時）、39 歳（39 歳 5 か月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は最近、ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 14:05（ワクチン接種後）に、軽度の神経症状、目の前が暗くなる、顔色不良、胸から上部のふわっとした感じ、口渇を発現した。</p> <p>ポタコール R500 による補液で治療を受けた。</p> <p>1 時間半後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価し、事象の原因となりうる他の疾患はないと判断した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「浮動性めまい」の予測性を既知から未知に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した追加情報には、患者に関する説明が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

1611	洞性頻脈 (洞性頻脈)  血圧上昇 (血圧上昇)  頻脈 (頻脈)  動悸 (動悸)  熱感 (熱感)  異常感 (異常感)	不安:  身体症状症	<p>本症例は、重複症例のため、invalidと考えられた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102893。</p> <p>2021/04/21 13:34 (接種時年齢 40 歳 3 ヶ月)、40 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は不安感および心因反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21 13:47 (ワクチン接種 13 分後)、動悸 (脈拍 93/分の洞性頻脈あり)、浮遊感および熱感が出現した。頻脈傾向および血圧上昇であった。</p> <p>2021/04/21、検査が行われた。血圧 133/99 mmHg、体温 36.4 度、SP02 は酸素なしで 99%であった。酸素 4L/分をマスクで投与し、生理食塩水 1000 ml で血管を確保した。脈拍は 93/分であった。</p> <p>2021/04/22、退院時の脈拍は 93/分であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。患者は 2021/04/21 に入院し、2021/04/22 の午前中に退院したため、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は心因反応があった。</p> <p>報告者意見は次の通り、ワクチン接種前より不安感があったことから、心因反応が考えられる。しかし、退院時も脈拍は 93/分であった。通常の頻脈と比較し、洞性頻脈とワクチンの因果関係は否定できないと評価した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種翌日) 時点、事象の転帰は後遺症を伴う回復であった。</p>
------	---	------------------	--

			<p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正 (2021/05/11) : 報告者の意見は次の通り、ワクチン接種前より不安感があったことから、心因反応が考えられる。しかし、退院時も脈拍は 93/分であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) は、重複報告 2021445251 と 2021458495 から情報を結合していた追加報告です。以降のすべての追加情報は、症例管理番号 2021445251 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1618	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー; 皮膚炎</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 12:35 (41 歳時)、41 歳の女性患者 (ワクチン接種時に妊娠していなかった) は</p> <p>COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP2659 使用期限日: 2021/06/30、筋肉内 (右腕)、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症、貼布剤による皮膚炎があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前ミノマイシンを服用し、薬疹を発現した。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 の 13:15 (13:45 とも報告された、ワクチン接種同日)、ワクチン接種から 30 分後、咳込み、皮疹が発現した。アレルギー反応が疑われ、ステロイドおよび抗ヒスタミン剤が投与された。ステロイドおよび抗ヒスタミン療法を受けた。</p> <p>追加報告にて、医師は「咳」と報告した: 2021/04/23 12:40、ワクチン接種後に咽頭違和感を発現し、2021/04/23 14:20、ワクチン接種後に頸部などに軽度の皮疹が出現し、その後背部に膨疹が出現した。</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/23 12:35 に患者はワクチン接種をし、12:40 に咽頭違和感あり、ワクチン接種 5 分以内に（12:40 または 13:15 と報告された）、咳が出現した。</p> <p>12:40、頸部に皮膚発赤が出現した。</p> <p>14:20、膨疹および掻痒が出現した。ソル・コーテフ 500mg（drip）、ヒシファーゲン 20mL（drip）、生食 50mL（drip）+ ポララミン(2) P. O. が投与された。</p> <p>15:45、症状消失し、経過観察となった。患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状はなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器および心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒み、その他はなく、消化器症状の下痢、腹痛、悪心、嘔吐はなく、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。「血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。」</p> <p>事象に対する治療は行われた。</p> <p>2021/04/23、事象の咳、皮疹、咽頭違和感、膨疹、皮膚発赤、掻痒の転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンと咳および皮疹との因果関係は確実であった。</p> <p>「因果関係に関するコメント：咳：患者はワクチン接種後に咽頭違和感および皮疹を発現した。皮疹：ワクチン接種後に軽度の皮疹が頸部</p>
--	--	---

		<p>など」に出現し、その後背部に膨疹が出現した」。</p> <p>咳および皮疹に対する治療は、ヒシファーゲン 20mL、ソル・コーテフ 500mg、ポララミン(2) 2T/2x であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>咳嗽と皮疹は、2021/04/23 13:15（以前は 12:40 と報告された）に出現した。</p> <p>本ワクチンと咳および皮疹との因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：新情報は同一の連絡可能な薬剤師より追加報告の回答にて入手された：新事象（咽頭違和感、膨疹、皮膚発赤、掻痒）、病歴、過去の薬剤の事象、転帰、治療、因果関係。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1620	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p>	<p>パーキンソニズム; 不安障害; 社交不安障害; 脂質異常症; 高コレステロール血症</p>	<p>連絡可能な医師より医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。規制当局受付番号は v21103241 である。</p> <p>2021/04/22 10:05、36 歳 2 ヶ月男性患者は、COVID-19 免疫に bnt162b2 (コミナティ注射溶液) (ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回投与) の初回接種を左腕に受けた (36 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。病歴には脂質異常症 (既往) があった。2016/12/07 発現の社交不安障害、2016/02/22 発現の高コレステロール血症、2017/02/22 発現の不安神経症、2020/08/05 発現の薬剤性パーキンソン症候群。すべての事象は継続中であった。</p> <p>併用薬はなかった。2021/04/22 (ワクチン接種 3 分後)、悪心が発現した。</p> <p>15 分後に嘔吐、BP 96/62 と一過性血圧低下、および脈拍の微弱が発現した。嘔吐は 1 回であった。</p> <p>2021/04/22、血圧 96/62 であった。脈拍不整はなかったが、脈拍微弱であった。</p> <p>20 分後、生食 500 mL 注入を開始した。</p> <p>25 分後、BP 102/52 と血圧上昇が見られた。</p> <p>1 時間後に脈拍安定、顔色良好となった。</p> <p>2 時間後に回復したと判断された。</p> <p>筋注による反応であった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種同日)、これらの事象の転帰は回復である。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能であるとした。</p>
------	--	--	---

			<p>その他の疾患など、事象の原因となり得るその他の要因はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>事象に関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査（血小板第 4 因子抗体検査など）はなかった（報告どおり）。</p> <p>2021/04/22 10:10（初回ワクチン接種 5 分後）、一過性血圧低下を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>多臓器病変はなかった。</p> <p>最近、事象の報告前に他の疾患に対するワクチンを受けなかった。</p> <p>最近、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/17 10:15、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミュニティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）2 回目が左上腕に投与された。</p> <p>報告医師の見解は以下のとおり：勤務による疲労と、筋肉注射による一過性の血圧低下とした。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追跡調査への回答として連絡可能な同医師より入手した新情報は以下のとおり：病歴、2 回目投与の詳細、事象因果関係および医師コメント。</p>
--	--	--	---

			<p>報告された一過性血圧低下は、ワクチンとの因果関係を可能性小と評価された。</p> <p>コメント：ワクチン接種による副反応というよりむしろ筋肉内注射に対する患者の精神的な問題であると判断した。</p> <p>たとえば患者がブスコパンなどの筋肉内注射を打っていても、同じ反応があったのではと疑っている。これは患者と面談したうえでの結論である。</p> <p>追跡調査は完了し、さらなる情報は不要である。</p>
--	--	--	---

1621	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異物感 (異物感)</p>		<p>薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103192 である。</p> <p>2021/04/22 10:09、57 歳 11 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、単回投与) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴なしと報告された。ワクチン予診票においても特記すべき事項はなかった (過去 1 ヶ月以内の原疾患、アレルギー、ワクチン接種、および疾患、服用している薬剤、副作用歴、発育状況等)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬は投与しなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に、他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/22 10:40 頃 (ワクチン接種 31 分後) に事象は発現したと報告された。2021/04/22 10:40 頃 (ワクチン接種同日)、喉の閉塞感と、頻回な咳が発現した。</p> <p>2021/04/22 10:40、気管支喘息発作を発現した。</p> <p>AE は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>事象気管支喘息発作の転帰は、回復であった。</p> <p>処置はしなかった。</p> <p>これらの事象の経過は以下のとおり :</p> <p>10:09 ワクチン接種。</p>
------	--	--	---

			<p>10:40 喉の閉塞感と頻回な咳が出現、血圧 200/115 mmHg。</p> <p>10:30 血圧 146/92 mmHg。</p> <p>10:40 血圧 200/115 mmHg。</p> <p>10:44 生理食塩水 500 mL、血管確保し左大腿部前外側にボスミン注 0.3 mg を筋注した。</p> <p>10:49 喉の閉塞感と咳が軽減した。</p> <p>10:49 血圧 147/89 mmHg、P 68、KT 36.0 度、SpO2 99%。</p> <p>11:00 喉の閉塞感と咳が消失した。血圧 129/75 mmHg および 123/75 mmHg、SpO2 99%、脈拍 70。</p> <p>回復後、針を抜去して帰宅した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他の疾患など、事象の原因となり得るその他の要因はなかった。</p> <p>多臓器障害は、なかった。</p> <p>呼吸器は、ワクチン接種 30 分で、咽頭閉塞感と頻回な咳があった。</p> <p>ボスミン 0.3mg の im し、5 分で軽減した。</p> <p>15 分後、消失した。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、なかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を</p>
--	--	--	---

			<p>服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加調査は完了する。詳細は不必要である。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>本情報は、追加情報に応じた連絡可能な同看護師からの追加の自発報告である。</p> <p>新たな情報は以下の通り：</p> <p>反応情報（気管支喘息発作の事象追加）、患者詳細、被疑薬投与経路、研究結果の追加。</p> <p>追加調査は完了する。詳細は不必要である。</p>
--	--	--	---

1622	<p>てんかん (てんかん)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感 異常感)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>てんかん; 不眠症;</p> <p>事故;</p> <p>損傷;</p> <p>疼痛</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102930。</p> <p>2021/04/21 13:40、37 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449 使用期限日：2021/06/30）の単回筋肉内投与の初回接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴にはてんかん（罹患中（中学生頃から）、経口薬イーケプラ等、遺伝性）、事故（2020/12）による脚の外傷、持続性不眠症を引き起こした事故後の疼痛があった。</p> <p>併用薬にはてんかんに対してレベチラセタム（イーケプラ）、疼痛に対してロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）およびプレガバリン（リリカ）、ペランパネル（フィコンパ、使用理由不明）、ランソプラゾール（タケプロン、使用理由不明）、エスゾピクロン（ルネスタ、使用理由不明）があった。</p> <p>患者はてんかんに対して治療を受けており、ワクチン接種は主治医に承認されたと報告された。</p> <p>2021/04/21 14:00、初回のワクチン接種から 20 分後、ワクチン接種部位そう痒感が発現した。その後、てんかん発作に似た、胸部から頭にかけてのモヤっとする感じが発現し、約 20 分間続いた。気分はスッキリしないようであった。血圧低下の症状はなかった（やや上昇）。明らかな神経学的症状はなかった。</p> <p>2021/04/21 の体温は 13:40（ワクチン接種前）に 36.8 度、14:00 に 35.7 度、14:35 に 36.4 度であった。</p> <p>報告者は、全事象を非重篤と判定し、全事象とワクチンとの因果関係の評価不能と評価した。他の疾患などの事象の他の考えられる原因にはてんかんがあった。患者は事故後、疼痛により整形外科治療（ロキソニン、リリカを内服）にもかかわらず、疼痛のため不眠が続いていたことも事象発現に関与した可能性があるが、ワクチン接種の影響も否定できないと報告された。</p> <p>2021/06/21 現在、事象（てんかん発作に似た胸部から頭にかけてのモヤっとする感じ）は、処置なく回復したと報告された。</p>
------	---	---	--

		<p>報告者は、てんかん発作に似た胸部から頭にかけてのモヤっとする感じを非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を、関連ありと考えられたと評価した。</p> <p>中学生頃、てんかん（遺伝性）と診断され、治療を継続していた。</p> <p>内服治療にて、発作なく日常生活を送っていた。現在、報告病院の看護師として勤務していた。</p> <p>てんかんは、他院専門外来でフォローしていた。BNT162b2接種可と言われていた。</p> <p>1回目の接種後20分程して、接種部位周辺に掻痒感が出現した。</p> <p>その後、てんかん発作時の自覚症状に似た、胸部から頭にかけてのモヤっとする感じが出現した。</p> <p>ベッドで臥床し、約30分持続したが、徐々に落ち着いた。経過中、バイタルに著変はなかった。</p> <p>入院を要する程ではなかったが、慎重を期す目的もあり報告した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの状態に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>てんかん発作に似た胸部から頭にかけてのモヤっとする感じ、接種部位掻痒感は、回復（2021/04/21、15:00）した。また、「気分がスッキリしない」、「血圧低下はなし（やや上昇）」は、回復（2021/04/21）した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：経過欄が更新された。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者詳細（他の関連する病歴を更新した）、製品詳細（併用薬を更新した）、事象詳細（処置詳細を更新した）。</p>
--	--	---

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------------

1623	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102904。</p> <p>2021/04/20 14:20、32才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）の2回目接種を受けた（32歳時）。</p> <p>病歴には、ウリ系食物アレルギー、抗菌薬（セフトリアキソン）によるじんま疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 14:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 15:00（ワクチン接種同日）、患者は?痒感と皮疹をが出現し、時間経過とともに広がった。ガスターとポララミン投与、経口ステロイド内服を受け、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/06/14 追加報告時に、同連絡可能な医師から入手した追加情報であった。</p> <p>臨床経過で報告された「?痒感と皮疹」の最終的な診断名はじんま疹であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと有害事象との因果関係を確実と評価した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、32歳の患者は PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>事象は回復であった。</p>
------	--	----------------	--

		<p>アナフィラキシー反応のすべての兆候と症状には、BP 129/92 mmHg、PR 69 / min、SpO2 98% (RA) が含まれていた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 30 分後であった（報告された通り）。</p> <p>頭皮、顔、体幹にじんま疹とかゆみを発症した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、マレイン酸デキスクロルフェニラミン（ポララミン）5 mg、ガスター20 mg、生理食塩水 100mL を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は、皮膚/粘膜への多臓器障害を確認し、頭皮から顔、体幹までのじんま疹が含まれていた 患者には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）はなかった。</p> <p>呼吸器系、心血管系、および消化器系には、他のいかなる症状/徴候を持っていなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴：薬剤（抗菌剤（詳細不明））、食物(瓜)が含まれていた。</p> <p>アレルギーの前述既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 追加報告レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む:被疑薬（投与情報の更新）、副反応データ（新事象：じんま疹）、および臨床経過の詳細が含まれた。</p>
--	--	--

			追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

1630	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>耳不快感 （耳不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>灼熱感 （灼熱感）</p> <p>口蓋浮腫 （口蓋浮腫）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103114。</p> <p>16Apr2021 15:27、46 歳（ワクチン接種時：46 歳）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2 回目）接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。喉の熱感を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>16Apr2021 15:27（ワクチン接種の日）、ワクチン接種直後に喉の熱感がありとの訴えがあった。</p> <p>16Apr2021 15:42、15 分後から上顎の腫れぼった感じと、顔と耳の熱感があり、顔面紅潮を認めた。</p> <p>点滴（生理食塩水 100ml+アタラックス P1A+ソル・メドロール 125mg）、Rp（フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠/朝夕 3 日分）による治療を実施した。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し bnt162b2 との因果関係は関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>14Jun2021、患者はワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかったと報告された。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2 回目の投与时発現した事象顔面の紅潮について、患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。詳細</p>
------	---	--	--

			<p>はすでに Fax すみであった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：はい。呼吸器、皮膚/粘膜：はい。</p> <p>呼吸器：はい。その他：はい。詳細：喉の熱感</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。その他：はい。詳細：顔面の紅潮</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査もなかった。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>喉の熱感とワクチン 1 回目投与の因果関係を確実であった。</p> <p>喉の熱感、顔面の熱感、顔面の紅潮とワクチン 2 回目投与の因果関係を確実であった。</p> <p>追加情報（14Jun2021）：新情報は追加報告調査の返事で同じ連絡可能な医師から受けて、以下を含む：患者の詳細（病歴は更新した）と事象の詳細（アナフィラキシー反応は追加した）。</p>
--	--	--	--

			再調査は完了した。これ以上の追加情報が必要でない。
--	--	--	---------------------------

1636	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告であり、規制当局報告番号はv21103191である。</p> <p>2021/04/21 13:40、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、43歳時、単回量）の接種を受けた。患者は2回目の接種を中止した。患者には、特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息（成人喘息の既往あり）があり、副腎皮質ステロイドおよびその他（吸入剤のみ）（時々フルティフォームを使用している、ザイザル服用中）のアレルギーに関連する特定の薬を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>併用薬は服用していなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/04/21 13:40、皮膚そう痒症およびじんま疹を発現した。</p> <p>2021/04/21 15:46、患者は前胸部のそう痒感と淡い紅斑を発現した。</p> <p>事象の全ての徴候と症状は次の通り：</p> <p>KT：摂氏36度、BP、PおよびSpO2は測定していない。患者は皮膚科医を受診し、副腎皮質ステロイド（ネオファージェン20mL+（水溶性プレドニン2A+注射用水））をゆっくり静注され、ザイザル（2T）を服用した。</p> <p>多臓器障害は無かった、呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし。皮膚/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症）があった、</p> <p>詳細（15:46、前胸部淡い紅斑右頸部に膨疹1コ前胸部かゆみ左耳の発赤と熱感）。その他の症状/徴候および事象に対する確認検査結果は無かった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は、何も無かった。2021/04/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類した。事象皮膚そう痒症およびじんま疹とワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p>
------	--	----	---

			<p>追加情報（2021/06/17）、連絡可能な同看護師からの新たな情報：新事象（じんま疹、熱感および腫脹）、被疑製品詳細（ワクチン接種時刻）、事象の因果関係、事象そう痒症の発現が更新された、および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1640	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>扁桃炎</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21102948。</p> <p>2021/04/02 10:30（21歳時）、21歳3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659 使用期限日：2021/06/30）の単回筋肉内投与の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には扁桃腺炎（2021/03/28から2021/03/31まで）、花粉症および小児喘息があった。</p> <p>併用薬は無しと報告された。</p> <p>2021/04/02の22:00頃（ワクチン接種日）、悪寒、倦怠感、37.5度の発熱が発現した。</p> <p>2021/04/02の23:00頃（ワクチン接種日）、38.3度の発熱、頭痛が発現し、肩と左上肢のだるさがあった。</p> <p>2021/04/03の07:30、37.7度の発熱、倦怠感、息切れ、眠気が発現した。カロナールを服用した。</p> <p>2021/04/02から、皮下出血および紫斑が発現した。</p> <p>臨床検査および処置により以下が明らかになった：2021/04/02のワクチン接種前の体温は36度、2021/04/02の22:00頃の体温は37.5度、2021/04/02の23:00頃の体温は38.3度、2021/04/03の07:30の体温は37.7度となり、2021/04/03の16:30頃に体温は36.3度に回復した。</p> <p>症状は「その他の反応」と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など、事象の他の考えられる原因は無しであった。</p> <p>2021/06/14に入手した追加情報に基づいて、このワクチンと事象悪寒の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象倦怠感の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象発熱の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象頭痛の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象肩と左上肢の怠さの因果関係は確実と報告さ</p>
------	--	--	---

		<p>れた。このワクチンと事象息切れの因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象眠気の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象皮下出血の因果関係は確実と報告された。このワクチンと事象紫斑の因果関係は確実と報告された。</p> <p>初回ワクチン接種の日付前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は併用薬がなかった。</p> <p>患者の病歴は、2021/03/28 から 2021/03/31 までの扁桃炎があった。</p> <p>患者は、関連したテストを受けなかった。</p> <p>2021/04/02 22:00 に発現した有害事象悪寒、倦怠感、発熱、頭痛、肩と左上肢の怠さ、皮下出血と紫斑は非重篤と評価し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/03 07:30 に発現した有害事象息切れ眠気は非重篤と評価し、転帰は回復であった。</p> <p>サインと症状は、測られなかった（バイタルサイン）。</p> <p>時間的経過は 2021/04/02 22:00 から発現し、2021/04/03 16:30 まであった。</p> <p>患者は、コロナールに 300mg 2錠（2021/04/03 07:30）内服の医学的介入を必要としました。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった、詳細は動くとき息切れが出現した。</p> <p>心血管系に関してはなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関してはなかった。</p> <p>消化器に関してはなかった。</p> <p>その他の症状/徴候に関してはなかった。</p>
--	--	---

			<p>患者はアレルギーの既往歴には喘息および花粉症があり、詳細は小児喘息であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/03 16:30、全事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追跡調査信に応じて、同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴の詳細（扁桃腺炎の開始日と終了日、小児喘息を追加した）、併用薬の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1652	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103189 である。</p> <p>2021/04/23 13:30、21 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、21 歳 5 ヶ月時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の報告前の他のどの疾患に対しても、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p>

		<p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 13:50（ワクチン接種 20 分後）、患者は血管迷走神経性反応を発現した。立ち上がろうとした際に倒れた。palpitations、ムカムカ感、腹部不快感も発現し、点滴を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同医師から入手した新情報：患者の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1653	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	閉経期症状	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103435。</p> <p>2021/04/23 12:34、54 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者の病歴は更年期障害があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、AE を報告する前に、他の病気の予防接種も受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後にほかのワクチンを接種していない。予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。2021/04/23 16:10（ワクチン接種同日）、嘔気と血圧上昇が発現した。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：接種後約 4 時間で、血圧上昇（185/98 mmHg）と気分不良が発現した。制吐剤入りの点滴を行った。その後、病気の経過観察を行い、約 1 時間で症状が軽快した。</p> <p>患者が他の関連したテストを受けたかどうかは不明である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、関連事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>2021/04/23 15:40、医師報告した追加情報に気分不良があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/23、事象は回復した。</p> <p>事象は、新しく薬剤/他の処置/手順の開始を必要としたか：yes。ソルデム 3A、プリンペラン IA の点滴を行った。</p>
------	--	-------	--

			<p>2021/04/23 15:40、高血圧があった。</p> <p>報告医師は非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/23、事象は回復した。</p> <p>事象は、新しく薬剤/他の処置/手順の開始を必要としたか：none。</p> <p>2021/04/23、他の事象が不明な間、事象血圧上昇、悪心、異常感と高血圧の医学的な転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/14 13:45（ワクチン接種日）に患者は PFIZER/BIONTECH COVID-19 ワクチンの2回目（ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31）を上腕筋肉内に接種したと報告された</p> <p>臨床経過：反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/23 12:34、ワクチン接種。</p> <p>15:40、体の暑い感覚。</p> <p>15:47、気分不良、血圧 185/88 脈 84。</p> <p>16:10、悪寒、血圧 141/88。</p> <p>16:40、血圧 135/84。</p> <p>17:50、頭痛軽度。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：追加報告の返事との形で連絡可能な医師から入手した新しい情報：病歴、追加事象高血圧、熱感、悪寒と頭痛、製品情報（2回目投与）、反応の詳細、処置、因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

1655	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103476。</p> <p>2021/04/23 16:40（52 歳時）、52 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：EP9480、使用期限：2021/07/31）を左上腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>患者の病歴には、食物アレルギー、口腔アレルギー症候群、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には、アレルギー性鼻炎および花粉症に対し、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、2021/04/01 から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/23 16:40 頃（ワクチン接種同日）、筋注座位で待機。</p> <p>16:55（ワクチン接種同日）、顔首両腕に紅潮あり。自覚症状なし。ベット上安静血圧 171/109、HR 98/分、SpO2 98%。</p> <p>17:05（ワクチン接種同日）、咳込み。ネブライザー吸入ベネトリン 0.5cc + インターール。</p> <p>17:30、血圧 165/94、HR 68/分、SpO2 99%。咳込み再度出現、のどのいがつき訴えた。</p> <p>2021/04/23 18:00（ワクチン接種同日）、ハイドロコートン 100mg + アタラックス-P 12.5mg 点滴静注開始。</p> <p>16:58（ワクチン接種同日）、セレスタミン 1 錠、プレドニン 5mg 内服。</p> <p>2021/04/23 19:00、点滴終了し、症状はよくなり、帰宅した。帰宅前血圧 152/93。</p>
------	---	--	---

			<p>21:00、電話で確認し、血圧 110 と正常になっていた。</p> <p>2021/04/23 18:40、いがいがなくなり、他の事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象に関する他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種と紅斑との因果関係は「確実」、ワクチン接種と喘息発作との因果関係は「確実」、ワクチン接種と血圧上昇との因果関係は「確実」であったと報告された。</p> <p>2021/04/24、16:55、紅斑を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対し、セレスタミンによる新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/24、16:55、気管支喘息を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対し、セレスタミンによる新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。事象は、気管支拡張剤吸入、ハイドロコートン 100mg 投与、プレドニン 5mg 内服による処置を要した。</p> <p>2021/04/24、16:55、血圧上昇を発現した。報告者は、それを非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置の必要はなかった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を要した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>影響を受けた器官系：</p> <p>呼吸器：はい。乾性咳嗽：はい、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。全身性紅斑：はい。詳細：16:40、ワクチン接種を施行した。16:55、顔、首、腕に紅斑が出現した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師のコメント：2側（S、T）発赤と共に血圧が上がっていた。重篤感なし。冷汗などのショック症状なく、ステロイド内服を行ったが改善なく、ハイドロコートン使用し、回復した。医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：追加調査への回答によって入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：併用薬（フェキソフェナジン塩酸塩を追加した）、反応データ（気管支喘息を追加した）。事象の臨床転帰を更新した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1661	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>被殻出血 （被殻出血）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104649。</p> <p>2021/04/23 10:30、54歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左上腕の筋肉内投与、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた（54歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、併用薬を投与しなかった。</p> <p>事象の報告前に、他疾患に対する最近のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2の最近のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の頃に、他のワクチン接種を受けなかった。COVID ワクチンの前4週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/26 06:00、頭部左側から出血した。出血は止まって、意識もあったが、体の右側に麻痺がある状態であった。構音障害に気付いた。頭痛、吐き気は無かった。病院へ搬送中に一回嘔吐した。上肢1/5、下肢4/5に重度の麻痺を認め、構音障害が強かった。周囲に浮腫も伴っていた。全ての事象のため、入院となった。</p> <p>検査結果は次のとおり：</p> <p>2021/04/26 7:44、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：0、血圧（BP）：258/134、心拍数（HR）：101bpm、SpO2：95%、f：16</p> <p>7:44、病院に到着した。</p> <p>JCS：3</p> <p>頭部のコンピュータ断層撮影（CT）にて脳出血（左被殻出血）を認めた。推定出血量は約11mlであった。周囲に浮腫を伴っていた。凝固系に異常を認めなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>2019/06/20、BP : 160/100</p> <p>2020/11/09、BP : 150/100</p> <p>2021/04/22、BP : 220/128</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/26、COVID-19 核酸検査では陰性であった。</p> <p>2021/05/05、磁気共鳴画像法 (MRI) では、左被殻出血を認めた。</p> <p>2021/05/24、CT では、血腫が吸収過程にあったことを認めた。</p> <p>顔面を含む右半身不全麻痺を認めた。降圧剤を内服した。リハビリを行った。降圧療法をすみやかにいき、保存療法を施行した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復/軽快したが、右半身不全麻痺の後遺症があった。</p> <p>報告者は、高血圧症、構音障害、右半身不全麻痺、周囲の浮腫、嘔吐を個別の事象として選択しなかった。</p> <p>最終診断は、脳出血 (左被殻出血) として提供された。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、高血圧症があった。</p> <p>報告者は、脳出血と左被殻出血を BNT162B2 に明確に関連していると評価した。</p> <p>報告者は、事象脳出血 (左被殻出血) を重篤 (医学的に重要/障害) と分類し、それは救急外来/集中治療室 (ICU) での治療を必要とした。</p> <p>患者は ICU で 3 日間治療した。患者は 51 日間入院した。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/06/15、後遺症で回復し、リハビリテーション専門の別の病院に搬送された（脳出血（左被殻出血）が進行中であることも報告された）。</p> <p>報告者意見：脳外科的には、左被殻部は、高血圧症による脳出血の好発部位とのことであった。</p> <p>病院にて3回の血圧測定の記録があり、結果は次のとおり：</p> <p>2019/06/20、BP：160/100</p> <p>2020/11/09、BP：150/100</p> <p>2021/04/22、BP：220/128</p> <p>かかりつけ病院への受診を推奨した。因果関係としては高血圧症との関連性の可能性が大きいと考えられた。</p> <p>この脳出血（左被殻出血）は、通常の高血圧性脳出血で局所的であり、出血部位は特異的ではなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：患者情報（患者イニシャル）、被疑薬情報（コミナティの解剖学的部位）、臨床データ、事象の重篤性、事象処置の詳細、因果関係、報告者コメントと症例の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1662	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p>	<p>喘息: 過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07 14:00、40 歳 (非妊婦) 女性患者 (当時 40 歳) は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30) を左腕の筋肉内に単回量で二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であり、アメリカシラカバとバラ科に対するアレルギーもあった。</p> <p>2021/03/17 14:30、患者はこの前に COVID-19 免疫ため bnt162b2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: 不明) を左腕の筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされていなかった。患者はワクチン接種から、COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>2021/04/07、02:03 (二回目ワクチン接種日、報告通り)、ワクチン接種の 5 分後 (報告通り) に、呼吸苦と咳が発現した。患者は接種会場でボスミン 3mg (筋肉内注射) が投与され、呼吸苦は軽快したが空咳は継続した。治療的処置が取られたため、患者は呼吸苦と咳のため救急外来を受診した (心拍数 120、血圧 150/70、SpO2 98%)。患者はベネトリン (吸入) を 2 回投与され、輸液、ソル・メドロール 125mg (静注) も投与された。症状は軽快し、患者は外来にて経過観察となった。</p> <p>ボスミン 3mg (筋肉内注射)、ベネトリン (吸入)、輸液、ソル・メドロール 125mg (静注) による治療で事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象により救急救命室/部または緊急治療での処置に至ったと述べた。</p> <p>2021/06/23、本ワクチンと呼吸苦との因果関係は確実であった。</p>
------	--	--------------------	--

			<p>本ワクチンと咳との因果関係は確実であった。</p> <p>本ワクチンと BP 150/71 との因果関係はその他（不明 ベースラインの血圧不明）であった。</p> <p>2021/03/17、BNT162B2（コミナティ）1回目を接種した。</p> <p>2021/04/07 14:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕の筋肉内、2回目、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>2021/04/07、呼吸苦を発症した。</p> <p>事象の転帰は処置なしで（報告された通り）回復した。</p> <p>重篤性基準を非重篤として報告され、事象は救急治療室への訪問に至った。</p> <p>2021/04/07、咳を発症した。</p> <p>事象の転帰は処置なしで（報告された通り）回復した。</p> <p>重篤性基準を非重篤として報告され、事象は救急治療室への訪問に至った。</p> <p>2021/04/07、BP 150/71（報告された通り）があった。</p> <p>事象の転帰は不明（その後、測定していないため）（処置は提供されなかった）であった。</p> <p>重篤性基準を非重篤として報告され、事象は救急治療室への訪問に至った。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：臨床検査値、因果関係評価、副反応詳細（呼吸苦、咳、BP 150/71 に関する情報）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	---

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

1663	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103314。</p> <p>2021/04/07 15:00（23 歳時）、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与）の初回接種を受けた際に、胸部違和感、軽度の呼吸困難感、皮疹が発現した。</p> <p>病歴には蕁麻疹が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、初回接種時と同様に胸部違和感、軽度の呼吸困難感を自覚した。しかし今回は皮疹を認めなかった。</p> <p>投薬せず約 1 時間経過観察し、症状消失を確認し、帰宅とした。</p> <p>報告された事象名は呼吸困難感であった。事象の治療処置は実施されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>胸部違和感の転帰は軽快であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象「呼吸困難」との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p>
------	---	------------	--

		<p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>日付不明、呼吸困難感が出現し、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべては以下の通り報告された：SpO2 99% (RA)、HR 73、BP 145/98。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過については不明であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。呼吸器には呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた：呼吸困難はあったが、他覚的な異常はあきらかでなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーを示す状態の既往歴には蕁麻疹があり、関連する特定の薬剤としてアドレナリン（エピペン）を服用していた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下が含まれた：病歴、事象詳細、検査データ。</p>
--	--	--

			<p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象用語を追加（アナフィラキシー反応、BP 145/98）。</p>
--	--	--	--

1668	<p>不安障害 (不安障害)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師および医療専門家からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した（PMDA 受付番号：v21103259）。</p> <p>2021/04/23 15:00、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、接種時 44 歳）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。また、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種したかは不明であった。事象の報告前に他の何らかの疾患にタ対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であり、ワクチン接種から 2 週間以内に薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>2021/04/23 15:00 頃（ワクチン接種同日）、動悸および頻脈 133/分を発現した。</p> <p>2021/04/23 15:03（報告の通り）（ワクチン接種 3 分後）血圧：162/90、倦怠感、不安感があった。</p> <p>ワクチン接種 25 分後（報告の通り）、動悸があり、脈拍：133/分、酸素飽和度（SpO2）：98%であった。呼吸苦はなかったと報告されている。</p> <p>その後、脈拍：80-90/ min に安定したが、同様のくり返しであった。</p> <p>意識は明瞭であり、頻脈時に倦怠感および不安感が強くなった。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>コメントは次の通り：ワクチン接種後、動悸、頻脈発作が繰り返し起こるため、念のため、施設から病院へ搬送したが、意識明瞭、血圧安定しているため、そのまま入院せずに帰宅となった。数年前に婦人科にて手術（卵巣摘出術）を受けており、不安感が身体症状として出現した不安神経症と診断された。</p>
------	---	--	--

		<p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>事象、動悸および頻脈が治療を必要としたかは不明であった。</p> <p>2021年 日付不明、事象、血圧 162/90、動悸、頻脈 133/分の転帰は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象、動悸および頻脈は救急治療室への来院に至った。</p> <p>報告医師は、血圧上昇、動悸、頻脈、不安および倦怠感を非重篤に分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>疾患等、これらの事象に対して他に考えられる原因はない。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家（HCP）は、動悸および頻脈を非重篤と分類した（報告通り）。報告者であるその他の医療専門家（HCP）は、ワクチンと事象不安神経症との因果関係を確実に関連していると評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：詳細調査に応じたその他の医療専門家（HCP）から入手した新たな情報には、報告者追加、事象追加（不安神経症）、反応詳細、および臨床経過詳細が含まれた。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1669	<p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103393。</p> <p>2021/04/23 15:40 頃、57 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23 16:00 頃（ワクチン接種同日） ワクチン接種の 5-10 分後、患者は体熱感、視界の異常を訴えた。その後、結膜充血と認められた。口唇部の感覚異常も訴えたが、他覚的には腫脹などの所見はなかった。ワクチン接種の 5-10 分後、血圧、酸素飽和度等の異常はなかった。</p> <p>生理食塩水の点滴、抗ヒスタミン剤の内服で回復した。</p> <p>他臓器症状は認めなかった。</p> <p>事象名は結膜充血、口唇異常知覚と報告された。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、追加情報により、報告者は結膜充血、口唇異常知覚とワクチンの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p>
------	--	---

		<p>血小板第 4 因子抗体検査を含め、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。（報告通り）</p> <p>患者は有害事象（AE）の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者によるコメントは提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から入力した新情報は、以下を含む：更新された因果関係評価、臨床検査値、病歴、併用薬情報とワクチン接種歴の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報が必要でない。</p>
--	--	--

1670	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>局在性痙攣 (局在性痙攣)</p>	<p>喘息:</p> <p>椎間板突出:</p> <p>発疹:</p> <p>胃障害:</p> <p>背部痛:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師および薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103445）。</p> <p>38 歳女性患者であった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はない。</p> <p>病歴に椎間板ヘルニアおよび腰痛（椎間板ヘルニアによる）があり、鎮痛剤を服用していた。</p> <p>食物アレルギーと喘息（小学生のとき[10 歳頃]に 2～3 年間）、胃障害、約 10 年前（27-28 歳頃）、皮疹を発症したため、皮膚科医院で血液による抗原検査を受けた。</p> <p>カニ、ピーナッツ、ソバに陽性反応が出たため（約 10 年前、27～28 歳）、以降それらの食品を摂取しなかった。</p> <p>抗アレルギー薬は服用していなかった。</p> <p>併用薬は、ロキソプロフェン 60mg（2021/03/12 より継続中、椎間板ヘルニアによる腰痛に対して）およびレバミピド 100mg（2021/03/12 より継続中、胃障害に対して）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、2021/03/12～2021/04/23）、その他詳細不明の鎮痛剤（椎間板ヘルニアおよび腰痛に対して）であった。</p> <p>化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24 15:55（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、筋肉内、0.3 mL 単回量にて、38 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/24 16: 00（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー（アナフィラキシーショックと思われる）が出現した。</p>
------	--	--	--

		<p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種当日）、院内で応急処置を行い、</p> <p>同日 16:45 過ぎにドクターヘリにて他院へ救急搬送した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）に分類し、BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因はない。</p> <p>2021/05/31 現在、事象に関連する診断および検査結果には、2021/04/24 の血液検査が含まれた：</p> <p>白血球数：9.500（8 項目において高値）、Neut.：77.9%（単位：白血球分類、上記と同様）、K：2.9mEq/l（低下）CRP：0.00mg/dl 未満（正常低値：0）。</p> <p>2021/04/24 15:58（ワクチン接種 3 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>報告者は、1 日（1 晩）の入院を伴う医学的に重要な事象と分類し、他院の救急救命室を紹介した。</p> <p>患者は集中治療室に入室し、1 日（1 晩）入院した。</p> <p>事象に関する追加の詳細は以下の通り：</p> <p>04/24 15:55、コミナティ 0.3ml を筋注した。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察のため外来の椅子に座っていた。</p> <p>15:58 頃、近くの看護師に気分がすぐれないと訴えた。頭が少しボーとなった感じと下肢の脱力感を発現した。直ちに報告院の救急処置室へ搬送し、背臥位に寝かされた。</p>
--	--	---

			<p>16:00～、生理食塩水 500ml で静脈ラインを確保し、酸素を投与した。意識レベルが低下していた。0.1%アドレナリン 0.3ml 注射した。血圧：154-90mmHg、spo2：99%。右上肢のけいれん発作を発症した。生理食塩水 100ml+ソルメルコート（125mg）2A を側管から併用投与した。</p> <p>16:10～、四肢誘導にてモニター管理を開始した。HR 90 台/分、不整脈は観察されなかった。</p> <p>16:20 頃、声掛けによる観察で意識レベル低下が見られた。アドレナリン 0.2ml を追加投与した。この時点で本院へ救急搬送した方が良いと判断し、地元の救急隊へ連絡した。</p> <p>その後、右上下肢にけいれんがあった。</p> <p>16:25 に、救急車は到着した。救急隊よりドクターヘリにて搬送の方が良いのではという提案があった。</p> <p>16:30、嘔気を発症し、全身のけいれんがあった。ジアゼパム 10mg 0.5A を静脈注射した。</p> <p>16:45、ヘリポートからドクターヘリによって搬送のため、救急搬送となった。</p> <p>その後 17:15 頃、病院の ICU に入室した。補液は継続投与された。</p> <p>18:00 頃、意識はクリアになったが、1 晩入院となった。</p> <p>翌日（4 月 25 日）10:00 頃軽快し、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、以下のメジャー基準を満たす：頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失（循環器系症状）、頻呼吸（呼吸器系症状）。以下のマイナー基準を満たす：頻脈、意識レベルの低下（循環器系症状）、悪心（消化器系症状）。診断基準レベルについて、突然発症と徴候および症状の急速な進行を満たす。レベル 2：1 つ以上の（メジャー）循環器系症状基準（または 1 つ以上の（メジャー）呼吸器症状）と 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（マイナー）症状基準。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：血圧低下の代わりに血圧上昇あり。発症時 Spo2 の低下はなかった。その後経過中は酸素吸入を継続したので詳細は不明。意識の低下あり。3-3-9 度方式の判定では、11-20 程度までと判断された。</p> <p>四肢抹消部の冷感があり、やがて四肢のけいれん発作を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：4月24日の15:58に発症した。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素、ジアゼパム 5mg（注射）。多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器症状を含んだ。皮膚/粘膜、心血管系、消化器症状は含まれなかった。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感を含み、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退とその他の症状は不明、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏を含まなかった。</p> <p>心血管系症状は、ショック（頻脈、意識レベルの低下、意識消失）を含み、毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少、その他の症状は不明、低血圧（測定済み）を含まなかった。</p> <p>消化器症状は、悪心を含み、その他の症状は不明、下痢、腹痛、嘔吐を含まなかった。</p> <p>他の症状/徴候には、四肢のけいれん発作の発現が含まれた。</p> <p>同医師は、アナフィラキシーとワクチンの関連を確実とした。</p> <p>2021/06/21 に入手した追加情報での報告によると、</p> <p>2021/04/24 16:03、意識レベルが低下し、冷や汗があった。</p> <p>16:25、右上下肢にけいれんが出現した。</p> <p>16:30、全身けいれんが出現した。治療することなく嘔気は回復した。治療することなく冷や汗は回復した。意識レベル低下は救急治療室へ</p>
--	--	--	--

		<p>の受診および集中治療室（ICU）への1日入院を要し、治療により回復した。</p> <p>「右上下肢にけいれん」は救急治療室への受診および集中治療室（ICU）への1日入院を要し、治療により回復した。</p> <p>「全身けいれん」は救急治療室への受診および集中治療室（ICU）への1日入院を要し、治療により回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見によると、事象の経過は医師による以前の報告と同一であった。</p> <p>報告薬剤師は「嘔気」「冷や汗」を非重篤とし、「意識レベル低下」「右上下肢にけいれん」「全身けいれん」を重篤（医学手帳に重要）とした。</p> <p>報告薬剤師は「嘔気」「冷や汗」、「意識レベル低下」「右上下肢にけいれん」「全身けいれん」との因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>また、報告によると、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021、日付不明、患者は全ての事象から回復した。</p> <p>2021/04/24～2021/04/25、アナフィラキシー、局在性痙攣、意識レベルの低下、全身けいれんにより入院した。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下の通り：事象の病歴、臨床検査値、被疑薬のワクチンの情報と臨床経過。</p>
--	--	--

			<p>追加報告は完了した。これ以上の情報は必要ない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本追加情報は重複報告である 2021461628 と 2021470701 の情報を併せたものである。今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021461628 にて報告される。新たな情報：報告者（薬剤師）の追加、併用薬（詳細およびタリージェ）の追加、新たな事象（局在性痙攣、意識レベル低下、全身けいれん、冷や汗、嘔気）および臨床経過詳細。</p>
--	--	--	---

1673	感覚異常 (感覚鈍 麻)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103304。</p> <p>48 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量、投与経路不明、ロット番号:未報告）を不明日に接種し、</p> <p>2021/04/23 14:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>ワクチンの初回投与日の前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>コミナティワクチンの初回ワクチン接種後の不明日、患者は手のしびれ感を発現、アナフィラキシーなくすぐに回復。</p> <p>2021/04/23 14:45（ワクチン接種日）、四肢のしびれ感を発現。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、アタラックス-P50mg IV の処置で回復であった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>患者は初回投与と同じ症状を発症し、症状は類似した時刻に出現した。</p> <p>安静とアタラックス-P iv 投与後、患者は回復した。</p> <p>しかし、数日後、絶えず症状は再発し続けた。</p> <p>症状は、約 1 週間には安定していた。</p>
------	--------------------	--	---

			<p>有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の発現日と回復日は、事象の初回の発生（日付不明）と臨床経過に基づき更新された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1675	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103312。</p> <p>2021/04/23 15:07、45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、卵アレルギーがあった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は「なし」であった。</p> <p>併用薬は「なし」であった。</p> <p>事象の報告前またはPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/04/23 15:22（接種15分後）、顔面の皮膚発赤と掻痒感が出現した。BP：162/94、SP02：98%、PR：106、B.T.：36.5。頸部掻痒感があった。気管、呼吸器、消化器症状等は無かった。</p> <p>15:26にラクテック500mlで治療を実施、15:35にフェキソフェナジン塩酸塩(60)2錠を服用した。</p> <p>15:45、BP：129/73、P：90。フェキソフェナジン(60)2錠とアセトアミノフェン(500)4錠が疼痛時に投与された。</p> <p>16:15、BP：121/62、P：88。事象名は皮膚の発赤と報告された。発赤及び呼吸困難は無かった。</p> <p>検査結果と手技は次の通り：ALT：39 2021/04/23、AST：38 2021/04/23、血圧測定：162/94 2021/04/23（15:22）、血圧測定：129/73 2021/04/23（15:45）、血圧測定：121/62 2021/04/23（16:15）、<math>\gamma</math>GTP：26 2021/04/23、心拍数：106 2021/04/23（15:22）、心拍数：90 2021/04/23（15:45）、心拍数：88</p>
------	--	----------------	---

		<p>2021/04/23 (16:15) 、酸素飽和度：98 % 2021/04/23。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害「はい」、皮膚/粘膜「はい」、呼吸器「いいえ」、心血管系「いいえ」、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)なし、全身性紅斑なし、血管浮腫(遺伝性ではない)なし、皮疹を伴う全身性そう痒感なし、皮疹を伴わない全身性そう痒感なし、全身性穿痛感なし、限局性注射部位蕁麻疹なし、目の充血及び痒みなし、消化器「いいえ」、その他の症状/徴候なし、であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。その他疾患など、他要因の可能性はなかった。事象の転帰は 2021/04/23 に軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/11) : 連絡可能な同医師から新たな情報が報告された : ワクチン接種の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1677	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>ヘルニア; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:00 (47 歳時)、47 歳の女性患者(ワクチン接種時: 非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、単回投与 1 回目) を右腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>病歴には、ヨード系造影剤アレルギーとヘルヘルニア・ブロックが含まれた。</p> <p>他の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなく、血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発生した場合の検査もなかった(報告通り)。</p> <p>2021/04/09 14:15 (ワクチン接種の 15 分後)、胃のむかつき感、喉のイガイガ感、乾咳及び気持ち悪いが発現した。</p> <p>胃のむかつき感はプリンペラン 静注、喉のイガイガ感はソル・メドロール点滴、乾咳は酸素投与、気持ち悪いはプリンペランとソル・メドロールの生食点滴で治療した。</p> <p>徴候と症状は次の通り:</p> <p>14:00、患者の酸素飽和度(SO2) は 99%、血圧(BP) は 114/73 でした。</p> <p>15:00、患者の SO2 は 90%で、その後酸素(O2) が投与された。</p> <p>有害事象の時間的経過: 14:00、接種直後より症状が発現し、16:00、症状が軽快した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素を含む医学的介入を必要としていた。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>多臓器障害は「いいえ」と報告された。呼吸器、心血管系、および皮膚/粘膜の障害は「いいえ」と報告された。</p> <p>消化器については、悪心が「はい」と報告され、下痢、腹痛、嘔吐、その他は「いいえ」と報告された。その他の症状/徴候は「いいえ」と報告された。</p> <p>事象には緊急治療室への訪問が必要でした。</p> <p>患者は、ヨウ素系造影剤アレルギーの病歴があった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けた（詳細不明）。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>事象「胃のむかつき感」、「喉のイガイガ感」、「乾咳」、「気持ち悪い」は非重篤と報告された。 コミナティと事象の因果関係は、可能性大と報告された。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、検査データ、併用療法、反応データ（「S02 90%」が追加され、喉のイガイガ感が「咽喉刺激感」と再コードした。開始停止日も更新された）、因果関係、および事象のコース。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1698	悪心・嘔吐（悪心） 蕁麻疹（蕁麻疹） 感覚異常（感覚障害） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） 結膜充血（結膜充血）	ダニアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102786。</p> <p>2021/04/19 15:00、27歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量、1回目、筋肉内投与）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>病歴にはダニアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、ワクチン2週以内に服用した継続中のアレルギー、ハウスダスト及びダニ（ミティキュアダニ舌下錠10000）があった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種翌日）、蕁麻疹、気分不良が発現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：2021/04/20（ワクチン接種翌日）、蕁麻疹、気分不良が発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種翌日）の朝、四肢、体幹に多数の蕁麻疹があった。面積7割くらいを占めた浮腫性紅斑で呼吸苦、喘鳴はなかった。口腔内違和感と眼球結膜軽度充血があった。</p> <p>次の処置が実施された：ポララミン、グリチルリチン酸注施行後、気分不良があり、時間経過で気分不良は改善したものの皮疹の改善はなく、ソルメドロール注40mgを施行した。ソルメドロール投与後、皮疹は軽減したが1時間後両手の甲、左下腿に赤斑が残存した。経過観察となり帰宅した。</p> <p>皮膚科医の診断は、コロナワクチンによる薬剤性急性蕁麻疹となり、2回目のワクチンは見合わせた方が良いとのことであった。</p> <p>呼吸器症状及び心血管系症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>悪心を含む消化器症状があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>副腎皮質ステロイド及び輸液を含む医学的介入を必要とした。</p>
------	--	---------	--

		<p>事象の悪心の転帰は不明である。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種3日後）、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの関連性があると評価した。その他の疾患などの原因要素の可能性はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、もともとアレルギーがあり、副反応リスクが高いと考えられ、ワクチン投与後翌日の蕁麻疹であり、ワクチンが原因と考えるのが妥当であるとコメントした。</p> <p>追加情報(2021/06/21)：連絡可能な同薬剤師から追加調査レターの返答として入手した新たな情報は以下を含む：併用薬、事象の詳細、追加事象（悪心）。「口腔内違和感/気分不良」は、異常感から感覚障害へとコーディングされた。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1700	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹)</p> <p>ワクチン アレルギー (ワク チンアレ ルギー)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチ ン接種部 位そう痒 感)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21100066。</p> <p>患者は 23 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内、または事象発現前にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用(またはすぐに利用できる状態に)していなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/25 14:05(ワクチン接種日)、ワクチン接種時 23 歳の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>2021/03/25 14:20(ワクチン接種日)、患者は接種部位周辺にそう痒感を自覚し、前胸部に発赤疹が出現した。膨疹は、見られなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>発赤疹は、両腕に及んだ。顔面紅潮は見られた。呼吸器症状はなかった。血圧は 126/90、脈拍数は 82、SpO2 は 99%であった。バイタルサインは問題なかった。上記の症状は、ワクチン接種のおよそ 15 分後に始まった。</p> <p>20 分後にメキタジンを経口投与した。</p> <p>30 分後も症状軽減なかった。そのため、d クロロフェニラミンマレイン酸塩点滴静注を行った。</p> <p>その後 30 分ほどで、そう痒感、発赤疹改善/消失し、帰宅した。</p> <p>その後、症状再燃はなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告医師は、軽度のアレルギー反応と思われると述べた。</p> <p>報告医師は「ワクチン接種部位のそう痒感」と「軽度のアレルギー反応」は「発赤疹」と同じ事象であると診断した。</p> <p>報告医師は、発赤疹が BNT162b2 との因果関係は確実と評価した。</p> <p>報告医師は、事象発赤疹を非重篤と分類した。</p> <p>この事象に対して、メキタジンは経口投与され、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩は点滴静注された。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04/15、患者の筋肉内に BNT162b2 の 2 回目の投与を行った。</p> <p>追跡調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/03/27）：この症例は2021/03/27に企業により初回情報を通知された。前回の報告は2021/04/02ではない。</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者詳細、ワクチンの投与経路および解剖学的部位、以前報告された事象に関する情報。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：同医師から引き続いての自発報告である。 新しい情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（2021/04/15に2回目の投与）、臨床検査値、事象の因果関係、事象の詳細（「発赤疹/軽度のアレルギー反応」の報告用語にしたがってそう痒性皮疹ワクチンアレルギーへのコーディング、顔面潮紅の報告用語にしたがって顔面紅潮へコーディング）と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	---

1706	<p>転倒（転倒）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 13:10、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/23 13:15、意識障害を発現し、左頸部～左腕しびれを訴え、事象の転帰は2021/04/23に治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>同時に意識が遠のき倒れそうになったところを周囲の人に支えられ、意識があるままベッドで横になった。頻脈、不整脈の症状が認められ、寒気を訴えた。</p> <p>2021/04/23 13:17（ワクチン接種と同日）、頻脈、不整脈が出現した。</p> <p>報告者は、頻脈、不整脈を非重篤と分類した。</p> <p>頻脈、不整脈は、2021/04/23に回復し、治療を必要としなかった。</p> <p>15分後に、意識がはっきり戻り、休息を続けたあと、迎えに来た家族とともに帰宅した。帰宅後、本人から症状が悪化したという連絡はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p>
------	---	--	---

		<p>意識障害、左頸部～左腕しびれ、意識が遠のいた、頻脈、不整脈の転帰は 2021/04/23 に回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の医療従事者（hcp）は、被疑薬と意識障害、倒れそうになった、頻脈、不整脈、寒気との因果関係を可能性小と評価した。被疑薬としびれとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>コメントは以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定しきれないが、本人の不安・緊張からくる自律神経障害の可能性が高いと思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、過去の報告情報を修正するため提出されている：事象の転帰の更新および事象の経過の更新。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能なその他の hcp から入手した新たな情報：ワクチン接種の詳細、事象の詳細およびその他の hcp の因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1709	<p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>腹部不快 感(腹部 不快感)</p> <p>ショック (シヨッ ク)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異 常)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なワクチン接種者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103113。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/04/15 12:28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のためコ ミナティ(2 回目、筋肉内、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、単回量)接種を受けた(47 歳時)。</p> <p>2021/04/15 12:38(ワクチン接種日)、ショック(疑い)、頻脈、浮動性 めまい、動悸が発現した。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り : ワクチン接種 10 分後、動悸と浮動性めまいを 自覚した。近医で患者の明らかな変化が発見された。顔面蒼白と脈拍 微弱が発現し、ショックと診断された。同時に患者の脚を高くした。 その後、病棟に移送してバイタルサインを計測した。</p> <p>血圧 143/100、HR 90 回/分(洞調律)、SpO2 98%(室内気)。</p> <p>症状は改善傾向を示し、皮膚症状や呼吸器症状はなかったが、腹痛が あった。アレルギー性反応の可能性のため(1)生理食塩水 500ml(2)生 理食塩水 100ml+ソルメドロール静注用 125mg+アタラックス P 注射液 (25mg/ml)を点滴静注し、患者は回復した。遅延型アレルギー性反応予 防のため、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg(朝 1 錠、夕 1 錠)も処方 した。</p>
------	---	--	--

			<p>動悸のため患者の電話のアップルウォッチで計測した脈拍数は131/分(最大)で、迷走神経反射が否定された。</p> <p>臨床症状に照らしてショックと診断したが、病棟に移送後に血圧を測定した。血圧測定でショックではないことが判明したため、ショックの診断は明らかにならなかった。</p> <p>2021/06/14、被疑薬と「ショック(疑い)」の因果関係は確実に関連ありと報告された。被疑薬と「眩暈」の因果関係は確実に関連ありであった。被疑薬と「動悸」の因果関係は確実に関連ありであった。被疑薬と「頻脈」の因果関係は確実に関連ありであった。</p> <p>2021/04/15(予防接種日)、患者はbnt162b2(コミナティ)の2回目投与を受けた。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/15 12:38(ワクチン接種の同日)、ショック(疑い)が発症した。報告者は、ショック(疑い)を非重篤と分類した。ショック(疑い)は回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/15 12:38(ワクチン接種の同日)、めまいが発症した。報告者は、めまいを非重篤と分類した。めまいは回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/15 12:38(ワクチン接種の同日)、動悸が発症した。報告者は、動悸を非重篤と分類した。動悸は回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/15 12:38(ワクチン接種の同日)、頻脈が発症した。報告者は、頻脈を非重篤と分類した。頻脈は回復した。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。そして、それは副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。医学的介入の詳細:症状は点滴</p>
--	--	--	---

			<p>準備中に改善していたが、遅発性反応予防のため点滴治療をした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は以下を含む：心血管系、皮膚/粘膜、消化器。呼吸器症状がなかった。</p> <p>心血管系の症状は以下を含む：測定済みの低血圧（不明）、ショック（不明）、頻脈（はい）、毛細血管再充満時間&gt;3秒（不明）、中心脈拍数の減少（不明）、意識レベルの低下（いいえ）、意識消失（いいえ）、その他（いいえ）。詳細：最大脈拍 131/分。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、顔面蒼白を含む。</p> <p>消化器症状は、ニヤニヤ感を含む。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/15、事象消化器ニヤニヤ感と低血圧の転帰は不明で、他の事象は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加報告レターに応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報。以下を含む：反応データ（低血圧と消化器ニヤニヤ感を追加した）。</p>
--	--	--	--

			<p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出する：事象シ ョックの重篤性基準を医学的に重要に更新。</p>
--	--	--	--

1710	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>小脳性運動失調（小脳性運動失調）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>免疫系障害（免疫系障害）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。原疾患または合併症は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤（障害につながる恐れ）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、少し手にしびれを感じた。</p> <p>2021/03/25、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>2021/03/26、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施した。ギランバレー症候群との診断をされた。抗ガングリオシド抗体の検査は陽性であった。血液検査で何</p>
------	---	--	--

		<p>らかの免疫異常が認められた。</p> <p>医師は「症状はあまり典型的ではなく（抗ガングリオシド抗体の検査は陽性である）、GBSとは言えないと現時点では考えている（四肢の痺れ・痛みとその後軽度の小脳失調出現している）。免疫グロブリン大量療法で症状緩和しており何らかの免疫異常が推定されるが、現在精査中で結論に至っていない。ワクチンとの関連も不明である。」と述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は次の通り：新たな医療情報は入手しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：本報告はFIELDFORCEを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は、患者の臨床検査結果追加であった。医師のコメントが経過に追加された。</p> <p>修正（2021/05/18）：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：FUP#2の追加情報入手日は、更新された。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：本追加報告は、追加情報入手が試みられたにも関わらず、入手不可能であることを通知するために提出された。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1711	咳嗽（咳嗽）  筋力低下 （筋力低下）  けいれん （痙攣発作）  意識障害 （意識変容状態）	喘息：  貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103303。</p> <p>2021/04/22 14:15、46 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の喘息と継続中の貧血であった。</p> <p>患者は関連するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者の継続中の併用薬は、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）及びフマル酸第一鉄（フェルム[フマル酸第一鉄]） ワクチン接種の 2 週間以内に、喘息と貧血に対して頻繁に服用していた。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/22 14:20、ワクチン接種後の 5 分、意識障害が発症した。</p> <p>ラクトリンゲル 500ml でルートを確保した。</p> <p>痛みに対する反応「なし」であった。血圧、脈拍及び SpO2 が安定であった。</p> <p>てんかん発作の疑いでジアゼパム（ホリゾン）5mg 静脈注射を投与した。</p> <p>数十分後、咳こみが発症した。</p> <p>意識レベルは徐々に回復していったが、その後は再び低下していった。</p> <p>患者は指示を認識できなかった。四肢脱力が発現した。</p> <p>事象名はアナフィラキシー以外の反応「けいれんと意識障害」として報告された。患者は他病院に搬送された。</p>
------	--	---------------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の意識障害およびけいれんは、緊急治療室受診となった。</p> <p>2021/05/18 現在、循環器系症状は意識レベルの低下があった。</p> <p>2021/04/22、バイタルサインは安定し、そして意識障害が起こった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした ラクトリンゲル 500mL 静注輸液にてルート確保、ホリゾン 5mg を側管静注し、患者は病院に搬送された。</p> <p>注意すべき多臓器障害はない。</p> <p>2021/04/22、血液検査を含む検査および生化学的検査は、基本的に正常だった。</p> <p>2021/04/22、事象の意識障害とけいれんの転帰は回復し、一方その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：新情報は連絡可能な医師より報告された：臨床検査値、病歴と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：併用薬の含糖酸化鉄（フェルム(III)水酸化物糖）がフマル酸第一鉄（フェルム[フマル酸第一鉄]）へ再コーディングされた。</p>
--	--	--	--

1712	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>灼熱感(灼熱感)</p>	<p>蕁麻疹; 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103315である。</p> <p>2021/03/17 13:20、23歳の女性患者は、covid-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与1回目）の接種を受けた（23歳時）。</p> <p>病歴は、じんましんおよびアレルギー不明のアレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>以前にアレルギーのためにエピナスチンを服用していた。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>13:20、ワクチンを接種した。</p> <p>13:25、待機室に入室した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種同日）13:40、症状が現れ、頸～顔、腹部にじんましんが現れ、灼熱感、嘔気が現れた。</p> <p>頸部から顔面の灼熱感、嘔気、前頸部の膨疹があった。</p> <p>RR18、SpO2 98%（RA）、HR75、BP 114/70 であった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>そして、同日の 14:00、救急外来を受診した。事象に対し抗ヒスタミン薬の H1、H2 blocker の点滴静注を受けた後、症状は改善した。</p> <p>じんましんとアレルギー不明のアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021 年（不明日）、血液検査にて異常はなかった。</p>
------	---	---------------------	--

			<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象における他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象「頸部から顔面の灼熱感」「嘔気」は、じんましの重篤な症状であり、事象じんましんはワクチンとの可能性大であると報告した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報：</p> <p>病歴情報、薬剤による副作用歴、被疑薬の詳細、新しい事象（灼熱感）、事象の詳細、臨床経過の詳細、臨床検査値、報告者評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1713	<p>腹部不快感（腹部不快感） [*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103290。</p> <p>2021/04/20 15:45、36 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を上腕に受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連した検査は受けていなかった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/20 16:00（ワクチン接種 15 分後）、悪心、嘔吐および薬物過敏症が発現した。</p>
------	--	--	---

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 16:00（ワクチン接種 15 分後）、胃部不快感、悪心および嘔吐が発現した。</p> <p>呼吸苦や腹痛は無かった。</p> <p>仰臥位安静にて点滴確保した。</p> <p>ポララミン 1A およびソルコーテフ 100g を静脈内注射した。</p> <p>約 20 分後に症状は軽減した。</p> <p>嘔気を持続がみられたためプリンペランを追加投与した。</p> <p>約 30 分後、全ての症状が消失した。</p> <p>独歩で帰宅となった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>最初のワクチンと悪心と嘔吐間の因果関係は、関連は確実とされた。</p> <p>最初のワクチンと薬物過敏症間の因果関係は、関連は可能性大とされた。</p> <p>最初のワクチンと診断名間の因果関係は、関連なしとされた。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の一連の事象につき、関連は明らかである。</p> <p>薬物過敏症診断の上で、処置は実施された（症状として悪心、嘔</p>
--	--	--

			<p>吐)。</p> <p>問題なく帰宅となった。</p> <p>追加情報 (2021/06/15) :</p> <p>連絡可能な同医師から入手した追加情報は因果関係を含む。ワクチン接種の部位。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は必要ない。</p>
--	--	--	---

1714	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>リンパ腫;  皮膚乳頭腫;  肝硬変</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同一の看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103610。</p> <p>2021/04/17 16:00 (29 歳時)、29 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、単回量) 初回を左腕に接種した。</p> <p>病歴は中学 3 年時にインフルエンザワクチン接種で気分不快があった。</p> <p>家族歴はリンパ腫と肝硬変 (父) であった。</p> <p>併用薬に、尋常性疣贅のため、液体窒素 (液体窒素) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されたかどうか、または COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/17 16:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種の 5-10 分後に、ワクチン接種した左側の上下肢に痺れを感じた。離握手は良好であった。患者は診療所/救急外来を訪れた。接種会場の医師が患者に様子観察を指示し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種 2 日後)、症状を確かめるため電話にて患者に連絡した。患者は上肢の痺れが変わらずと言い、下肢のしびれが増強していると訴えたので、整形外科を訪問するよう助言した。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 7 日後)、左顔面にまで痺れが拡大しており、患者は 2021/04/22 から症状が出現したと言った。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 9 日後)、右上下肢に軽度の痺れが出現した。整形外科医と相談し、患者は他の病院を訪問した。</p> <p>患者が受けた臨床検査は、ワクチン接種前の体温 : 36.4 度であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は提供されなかった。医療機関は「その他の反応」の</p>
------	-----------------------------	---	--

			<p>報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>提供される診断名はなかった。</p> <p>報告看護師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>採血、MRI、神経伝達速度検査を実施し、結果は異常がなかった。</p> <p>因果関係もないと診断された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの医薬品も受けなかった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種前に、尋常性疣贅の治療を受けた（液体窒素を使用した）。</p> <p>既往歴（報告の通り）はなかった。</p> <p>ギランバレーの検査もして、異常はなかった。</p> <p>血小板減少症の検査は受けなかった。</p> <p>反応の詳細は、次の通り：</p> <p>病院で受診した。採血、MRI、神経伝達速度検査を実施し、異常所見はなかった。ワクチンとの因果関係は否定的であったと報告される。痺れはまだ残存し、再度受診し、内服をする予定である。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/11) : 連絡可能な同看護師からの新たな情報 : 既往歴、併用薬、検査データ、因果関係の評価(関連なし)。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

1720	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>徐脈(心 拍数減 少)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>回転性め まい(回 転性めま い)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103336。</p> <p>2021/04/22 15:50(ワクチン接種日)、36歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量、36歳2か月時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度(摂氏)であった。</p> <p>患者は過去に抗生物質セフトキシムプロキセチル(パナン)によりアレルギーを発症していた。</p> <p>2021/04/22 16:00(ワクチン接種10分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)から観察入院となった。</p> <p>報告者によると、患者にはリスクがあったため、BNT162B2ワクチン接種後、横になって安静にしていた。</p> <p>10分ほど経ってから、動悸、回転性のめまい、嘔気があり、脈拍56と低下した。塩化ナトリウム(生理食塩水)点滴静脈注射にてルートキープした。寒気、悪寒あり、アトロピンを投与した。血圧104/62。脈拍100。その後、症状は和らぎ、入院となった。</p> <p>入院後、症状は軽快した。</p> <p>翌朝、症状はほぼ消失し、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)に分類し、事象をBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下のとおりであった：BNT162B2ワクチン接種、脈拍の低下、消化器症状あり(報告どおり)。迷走神経反射としてアトロピンで対応し回復した。もともと薬剤アレルギーがあり、回復も</p>
------	---	--	--

		<p>十分ではなかったため、患者は入院して経過観察となった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：これは、連絡可能な薬剤師から入手した以下の追加情報である</p> <p>投与経路は筋肉内であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬および病歴はなかった。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査実施はなかった。</p> <p>報告者は血管迷走神経反射とワクチン接種との因果関係ありと評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アトロピン注、生理食塩液が投与された。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注10分後から動悸、回転性めまいが出現した。嘔気あり。HR56。寒気、悪寒が出現した。生理食塩液でルートキープの後、アトロピン注を施行した。血圧104/62、HR100であった。</p> <p>その後症状やわらぎ、経過観察のため入院した。翌日には症状消失したため退院となった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近</p>
--	--	---

		<p>SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>Narrative の修正（これは連絡可能な薬剤師からの自発報告である）。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：これは、連絡可能な薬剤師から、被疑薬詳細（投与経路更新）の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1726	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>光視症 (光視症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア (眼瞼痙攣)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>眼球運動障害(眼球運動障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103201。</p> <p>患者は 40 歳 2 ヶ月の女性。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、卵アレルギー、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎があり、これらのためにベポタスチンを常用していた。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/04/21、14:31 に、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30 の 1 回目接種を単回量で受けた。</p> <p>2021/04/21 14:40、けいれんを発現した。</p> <p>2021/04/21 14:36、末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/04/21 19:00、蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 の 14:31、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/21 の 14:36、患者の主訴：右眼球窩がチカチカし後頭部に引っ張られる感じがし、続いて頭痛と眩暈を訴えた。耳鳴りなし。右眼瞼にチック様の軽い痙攣を認め、仰臥位になった。</p> <p>2021/04/21 の 14:40、血圧 125/91、脈拍 67/分、SpO2：99%であった。</p> <p>意識明瞭にて、経過観察となった。</p> <p>14:42 から 5 分の間に、右上肢～右下肢に及ぶ軽いミオクローヌス様痙攣を数回確認した。</p>
------	--	--	--

	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>		<p>14:47 以降、痙攣や右眼瞼痙攣は消失した。</p> <p>眩暈軽度残るも頭痛はなく、意識およびバイタルサインは良好であった。</p> <p>患者の主訴：頭を動かすと目が回った。</p> <p>15:20、症状は消失した。</p> <p>17:00、退勤後、歩行にて帰宅した。帰宅後、顔面に蕁麻疹、および腹痛が現れ、自宅のタリオンを1錠内服した。</p> <p>04/22、顔面に軽度浮腫気味残るも他症状なく、普通に出勤した。</p> <p>けいれんおよび末梢神経障害の転帰は 2021/04/21 に回復し、蕁麻疹の転帰は 2021/04/22 に回復した。</p> <p>けいれんおよび末梢神経障害に対して治療はなかった。蕁麻疹の治療は「はい」であった：自己判断にて、常用するベポタスチン内服した。</p> <p>その他の有害事象の転帰は軽快した。</p> <p>2 回目のワクチンは接種されなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告者のコメント：既往に今回のようなケイレン症状はなかった。ワクチン接種直後より諸症状出現するも、時間の経過に伴って回復し、その後も痙攣様症状はなかった。ワクチン接種当日夜から翌日朝にかけ、腹痛や顔面を主とする蕁麻疹が出現した。翌日も顔面腫脹、腹痛あるも、次第に消失した（下痢、悪心、嘔吐はなかった）。ワクチン接種 2 日後には、患者の状態はほぼ正常に戻った。</p>
--	---	--	---

		<p>多臓器障害に関する情報はなかった。</p> <p>呼吸器および心血管系に関する情報はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身せん痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。</p> <p>消化器は、腹痛があり、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。詳細は、ワクチン接種の翌日に原因不明の腹痛が出現し、自然に軽快した。</p> <p>その他の症状/徴候があり、詳細は全身倦怠感であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者は抗ヒスタミン薬についてこれに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。患者は、アレルギー性鼻炎およびアトピー性皮膚炎のためベポタスチン常用していた。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの追加情報は、事象詳細および報告者意見であった。有害事象として全身倦怠感が追加された。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--

1727	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>重複症例のため、本症例は Invalid と判断された。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手される連絡可能な薬剤師からの自発報告である、規制当局報告番号は v21103321 である。</p> <p>2021/04/23 10:45、32 歳 5 ヶ月 (接種時 32 歳 5 ヶ月) の女性患者は、bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号: ER9480 有効期限: 2021/07/31) (筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため) の投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23 10:50 (ワクチン接種の同日)、顔面、両肘内側および腹部に紅斑と掻痒出現。呼吸苦や口腔内障害なし。血圧 139/100。</p> <p>10:55~11:00、生食 500ml DIV。</p> <p>11:05、ソル・コーテフ (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム) 250mg。血圧 135/83。</p> <p>11:15、ビラノア (ビラスチン) 1 錠服用、血圧 121/89。</p> <p>11:20 から 11:40、紅斑、掻痒改善し、自覚症状なし。</p> <p>12:20 経過観察し症状改善。血圧 126/90。</p> <p>意識は常に清明、体温は異常なし。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	---	---

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。紅斑の予測性は IB において既知から未知へ、そう痒症の予測性は SPC において未知から既知へ更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：本症例は次の理由によりデータベースから削除される：2021451001 と 2021466051 は重複症例である。今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021451001 にて報告される。</p>
--	--	--	--

1732	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  異常感 （異常 感）  アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）  そう痒症 （そう痒 症）  咳嗽（咳 嗽）  口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）	脊椎すべり症	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由及び 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自 発報告である。PMDA 受付番号：v21102902。  2021/04/01 15:15、48 歳の（非妊娠）女性患者は、COVID-19 ワクチン 接種のため、単回投与として、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射 液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の 2 回目を左腕筋 肉内に接種した。患者はワクチン接種時 48 歳であった。  病歴には、すべり症（発現日：不明）があった。  2021/03/11 15:15、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使 用期限：2021/06/30）の 1 回目を右腕筋肉内に接種していた。  ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与を受けなかった。  COVID ワクチン接種前の 4 間以内に他のワクチン接種を受けなかつ た。  ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。  ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。  薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかつ た。  患者の併用薬は報告されなかった。  2021/04/01 15:45、アナフィラキシーが発現した。  2021/04/01 15:45（ワクチン接種日）、咳、咽頭違和感、そう痒感が 発現した。  咳、咽頭違和感、そう痒感に対して、d-クロルフェニラミンマレイン 酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）投与による治療的な 処置が行われ、症状は改善した。患者は体温を含んだ臨床検査を受け た：  2021/04/01、ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。報告医師は事
------	---	--------	--

		<p>象は「緊急治療室/部または緊急治療」が必要と述べた。</p> <p>2021/06/14の追加情報で、報告医師はアナフィラキシーと BNT162B2 の因果関係は確実であると評価した。患者は、化粧品のような医薬以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/03/11 15:15、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EP9605、使用期限 2021/06/30、右腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/01 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER2659、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は、脊椎すべり症の病歴を持っていた。</p> <p>minor 基準のアナフィラキシーの随伴症状の皮膚科的/粘膜徴候 (発疹を伴わない全身性掻痒感) と呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽) を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー症例定義 (診断基準レベル) が突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師はカテゴリー (3) のレベル 3 である &lt;1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 &gt; AND &lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準 &gt; であるとした。</p> <p>アナフィラキシー反応の症状と徴候は、以下の通りだった : BP 127/77mmHg、HR 83/min、SpO2 98% (RA)、RR 20/分、体温 36.3 度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種の 30 分後に、咳、咽頭違和感と皮膚そう痒感 (上下肢) が出現した。</p> <p>咳がひどくなり、院内救急外来を受診した。(ワクチン接種後 11 時間)。</p> <p>患者は医学的介入である副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を必要とした。詳細はガスター 20mg、生理食塩液 50ml、ポララミン 5mg とソ</p>
--	--	---

		<p>ル・コーテフ 100mg であった。患者には、多臓器障害の心血管系と消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>多臓器障害は呼吸器(咽頭閉塞感)にみられ、詳細は違和感、咳、息苦しさであった。</p> <p>皮膚/粘膜(全身性穿痛感)にも多臓器障害がみられ、詳細は上下肢のかゆみであった。</p> <p>患者は、今までアレルギーの病歴はなく、特定の製品または状況に対するアレルギーも示していない。</p> <p>患者は AE を報告する前に他の病気に対するワクチンを接種していない。</p> <p>最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種以外で SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けていない。</p> <p>他の事象が回復する間、違和感や呼吸困難の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。保守的にすべての事象、咳嗽、咽頭違和感およびそう痒症の重篤性を重篤にアップグレードした。</p> <p>前後関係に基づき、深刻な転帰を回避するために、事象に対してソル・メドロール静注の処置がとられた。</p> <p>追加情報（2021/05/14）：本報告は、重複報告である 2021438957 及び 2021450743 の情報を統合する追加報告である。全ての後続する追加情報は製造業者報告番号 2021438957 のもとに報告される。新たな事象アナフィラキシーが追加された。</p>
--	--	--

			<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同医師からの新しい情報は以下の通り：臨床検査値、反応の詳細（アナフィラキシー、「違和感」と「息苦しさ」は事象として追加された）。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1733	無力症 （無力症）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  感覚異常 （感覚障害）  眼瞼浮腫 （眼瞼浮腫）  冷汗（冷汗）	薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。</p> <p>2021/04/16 14:00（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を右腕に受けた。</p> <p>患者は、セフェム系抗生物質に対しアレルギー反応の病歴があった。</p> <p>患者は、有害事象発生時、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されているか不明であった。</p> <p>併用薬には抗ヒスタミン剤があった。投与経路：経口。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/16 14:15（ワクチン接種15分後）、体のフワフワ感、冷や汗、息苦しさ、全身脱力が出現した。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候）はなかったが、皮膚/粘膜症状（2021/04/16、上眼瞼の浮腫）があった。</p> <p>事象は「診療所/クリニックへの訪問/救急治療室への訪問」に至った。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、静脈内輸液、静脈薬、酸素吸入で治療を受けた。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>詳細：NS 500ml、ソル・メドロール 500mg。</p>
------	---	-------	--

		<p>2021/04/16 17:00、事象の転帰は回復であった。17:00、症状が消失したと報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査の有無は不明であった。</p> <p>報告者は有害事象を非重篤と分類した。報告者は事象（体のフワフワ感、冷や汗、息苦しさ）とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：</p> <p>有害事象：副反応データ（全身脱力、上眼瞼の浮腫）、被疑薬詳細（投与経路）、併用薬、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1738	咳嗽（咳嗽）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21102478。</p> <p>2021/04/15 14:06、53 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内経路、左腕三角筋、単回量）の 2 回目の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>2021/03/25 14:07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内経路、左腕三角筋、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、他の製品のアレルギー及び病歴として、タケノコアレルギーがあった。</p> <p>また、新型コロナワクチン 1 回目接種時に、接種 5 分後に咳が出現し、40 分後に改善した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/15 14:10、ワクチン接種 2～3 分後から咳嗽が出現した。皮膚発赤も出現し、救急外来を受診した。</p> <p>ポララミン 5 mg、ソル・メドロール 125 mg を点滴静注し、ガスター 20 mg を静脈内投与した。</p> <p>咳嗽は消失した。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>報告者は、事象発現の結果、救急救命室/部または緊急治療が実施されたと報告した。</p>
------	----------------------------	---------	--

		<p>本事象は非重篤として評価された。</p> <p>事象の転帰は不特定の日に回復した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に薬剤を投与していなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り報告された：</p> <p>皮膚発赤、咳嗽。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後 2～3 分後から、下記治療により 1 時間で軽減し、帰宅した。</p> <p>副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤として報告された医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>ポララミン 5 mg div、ソル・メドロール 125 mg div、ガスター20 mg iv。</p> <p>多臓器障害は以下の通り報告された：</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽：はい。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：限局性注射部位蕁麻疹：はい。</p> <p>詳細：ワクチン接種数分後より、局所発赤が出現した。</p> <p>消化器系症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p>
--	--	---

			<p>患者にはタケノコでアレルギーがあり、関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は、以下の通り報告された：</p> <p>咳嗽：本事象とワクチンとの因果関係は確実である。</p> <p>皮膚発赤：本事象とワクチンとの因果関係は確実である。</p> <p>報告者意見ワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告：この追加情報は、以前報告済みの情報を更新するため報告する。：事象咳嗽及び皮膚発赤の重篤性を、事象発現によって次の治療処置が実施されたことに基づいて更新した。：ポララミン、ソルメドロールの点滴静注、抗アレルギー薬とコロナールを処方にて治療した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>本ワクチンのデータ（解剖学的部位）、症状のデータ（事象皮膚発赤の転帰が軽快から回復に更新）、臨床経過と事象の記述、報告医師の因果関係評価。</p>
--	--	--	--

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

1739	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>	<p>喘息:  肝機能異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103377。</p> <p>2021/04/23 14:05、41 歳の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴として、日付不明の喘息と肝機能障害（継続かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>2021/04/23 14:17、嘔気と血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象は以下の通りに記述された：</p> <p>2021/04/23、ワクチンを接種した。</p> <p>30 分ベッド臥床の指示があった。</p> <p>14:17、突然嘔気が出現した。</p> <p>生食 500mL でルート確保し、プリンペラン 1A 静脈注射した。</p> <p>嘔気が 10 分程持続するが、吐物はなかった。</p> <p>本報告は、血管迷走神経反射を含むその他の反応を満たしていることが確認された。</p> <p>バイタルサイン異常はなかった。</p> <p>1 時間 30 分ベッドに臥床し、症状改善。業務復帰となった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象の因果関係を bnt162b2 に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	---------------------------	--

		<p>患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/23、バイタルサイン測定：異常なし（正常）。</p> <p>嘔気、血管迷走神経反射に対して治療処置を行った。</p> <p>患者は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチンと有害事象「血管迷走神経反射」との因果関係は「可能性小」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新たな情報には以下を含む：事象の臨床経過および因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--

1745	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼振（眼振）</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>子宮内膜癌；</p> <p>股関節形成；</p> <p>関節形成</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師から入手される自発報告である、規制当局報告番号はv21102984である。</p> <p>2021/04/21 10:36（86歳4ヵ月目）、86歳4ヵ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、左下肢静脈血栓症（2019）、レヴィ小体型認知症、子宮体がん手術（H25）、両股関節人工置換術後（H22）変形性腰椎症、左上腕骨頭置換術後（H27）を含んだ。</p> <p>併用薬は、プロピペリン塩酸塩（過活動膀胱のため、内服）、エドキサバントシレート水和物（リクシアナOD錠：エドキサバントシレート水和物から更新、下肢静脈血栓症のため、内服）、塩酸ドネペジル（認知症進行予防、内服）と酸化マグネシウム（便秘改善のため、内服）であり、2週間以上、服用を継続していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/04/21 10:40（ワクチン接種日）、患者は右上肢振戦、眼振（眼前暗黒感にて「みえない」状態）、頻脈のためベッド臥床。</p> <p>血圧71/41、脈拍60、体温37.2度、SpO2 95%。</p> <p>モニター装着にて血圧142/71、脈拍120台、血糖201mg/dl。</p> <p>筋緊張あり、返答やっとならざる状態。脈拍122と頻脈があった。</p> <p>2021/04/21 10:50、O2 0.5L、生理食塩水500mlでルート確保。脈拍90台に落ち着くが、上肢振戦継続。</p> <p>皮膚淡紅色皮疹（-）、心電図上、急性冠疾患を疑う所見なし。意識レベルの低下なし。</p> <p>2021/04/21 11:05、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg I.V投与。</p> <p>2021/04/21 11:30頃、頭部CTは施行、右後頭葉に陳旧性脳梗塞を認めるも2019年の所見と変化なし。</p>
------	---	--	--

			<p>ジアゼパム 2.5mg にて不随意運動はおさまり、入眠。</p> <p>症候性てんかん疑うも脳血管障害も否定できず、病院に入院した。</p> <p>臨床検査値：白血球：4600、赤血球：426万、Hgb：12.7g/dl、血小板数：179000。</p> <p>モニター装着にて血圧 142/71、脈拍 120 台、血糖 201mg/dl。</p> <p>2021/04/21 10:40、血圧 71/41、脈拍 60、体温 37.2 度、SpO2 95%。</p> <p>2021/04/21 11:05、体温 37.2 度、脈拍 98、血圧 149/82、SpO2 97%。</p> <p>2021/06/14、報告医師は事象右上肢振戦、眼振、頻脈と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価したと報告された。</p> <p>以前報告された症候性てんかん、右後頭葉に陳旧性脳梗塞、眼前暗黒感にて「みえない」状態、脳血管障害、筋緊張、血圧 71/41 は事象より削除された。これらは個別の事象ではなく、右上肢振戦、眼振もしくは頻脈の一連の症状であるからだった。</p> <p>関連する臨床検査結果は、以下の血液検査であった：2021/04/21 実施、異常なかった。</p> <p>報告医師は、右上肢振戦、眼振、頻脈を非重篤と分類した。治療的処置は、右上肢振戦に対し、ジアゼパム（セルシン注 5mg）を点滴静注した。眼振と頻脈に対して治療は取られなかった。</p> <p>上記事象の転帰は回復であった（転帰日不明）。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>症候性てんかん発症疑い、コミナティ筋注との因果関係は不明。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：患者の年齢は、86 歳 4 ヶ月であった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師より入手した追加の自発報告は以下の通りであった：患者詳細（患者の年齢）、併用薬、事象詳細（重篤性、転帰の更新）、臨床情報の追加。</p> <p>DCA アンケート</p> <p>1. 有害事象のすべての症状と徴候：検査にて、血圧 71/41、SpO2 95%、心拍数 122 を示した。</p> <p>2. 有害事象の時間的経過：眼振、眼前暗黒感、右上肢振戦が認められた。振戦は改善しなかった。12:20 頃、ジアゼパム（セルシン注 5mg）は点滴静脈投与を施行し、改善された。</p> <p>3. 患者は、医学的介入を必要としたか？：はい（副腎皮質ステロイド、輸液、酸素）。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報を提供してください：</p> <p>多臓器障害いいえ</p> <p>呼吸器いいえ</p> <p>心血管系いいえ、</p> <p>皮膚/粘膜いいえ</p> <p>消化器いいえ</p> <p>8. 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか？：いいえ</p> <p>9. 事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか？：いいえ</p> <p>10. Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか？：いいえ</p>
--	--	--	--

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

1747	発熱（発熱）  悪心・嘔吐（悪心）  回転性めまい（回転性めまい）  血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	造影剤アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102964 である。</p> <p>2021/04/22 13:52、54 歳の非妊娠の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、0.3mL、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、造影剤アレルギー、インフルエンザ・ワクチンで副反応（不明日より、罹患中か不明）を含んだ。</p> <p>患者は、薬または食物の高度のアレルギー性徴候（アナフィラキシー反応など）を経験しなかった。</p> <p>患者は 2 週以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>その他併用薬はなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/04/22 14:02（ワクチン接種日）、ワクチン接種 10 分で嘔気、めまい様症状。</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状の項目で血管迷走神経反射が選択された。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますかの項目で発熱したと記載された。</p> <p>患者は、安静、点滴静注で軽快した。</p> <p>2021/04/22、臨床検査値：ワクチン接種前の体温摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/22、血液検査の結果は正常であった。</p> <p>治療処置は、嘔気、回転性めまい、血管迷走神経反射の結果としてとられた。</p> <p>血管迷走神経反射の転帰は「回復」、発熱の転帰は「不明」、その他</p>
------	--	----------	---

		<p>の事象の転帰は「軽快」と報告された。</p> <p>報告者は、有害事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/11の追加情報によると、報告者は「血管迷走神経反射」を非重篤とし、患者は救急救命室への受診を要した。「血管迷走神経反射」は回復し、ヴィーンF輸液 500 mL 点滴を要した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、嘔気、めまい様症状があり、安静および点滴で軽快した。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同一の連絡可能な医療従事者から新たな情報を入手した：「血管迷走神経反射」の転帰、因果関係評価および治療情報。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1748	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p>	<p>真菌アレルギー；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102837。</p> <p>2021/04/20 13:55（49 歳時）、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）0.3mL を接種した。他のワクチンは接種していなかった（4 週以内）。</p> <p>病歴として鉄欠乏性貧血、カビアレルギーがあった（いずれも発現日不明）。</p> <p>カニアレルギー（アナフィラキシー反応）の家族歴があった（患者の母親）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/20 14:00（ワクチン接種当日）、両上肢の紅潮が発現した。</p> <p>2021/04/20 14:24、口腔内かゆみが発現、事象の転帰は回復であり、重篤性の基準は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:24、背部膨疹が発現、事象の転帰は回復であり、重篤性の基準は報告されなかった。</p> <p>すべての事象は、医学的に重要と考えられた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通りであった：</p> <p>2021/04/20 14:32、ルパタジン（ルパフィン）1錠投与。14:56、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）（100mg）1 アンプル静注。15:30、当院受診、プレドニゾン 30mg/分 3 2 日分、ロキソプロフェン（ロキソニン）10T（希望で処方）。</p> <p>関連した検査は実施しなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現に備えた検査は実施しなかった（と報告された）。</p>
------	---	---	---

			<p>多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。消化器障害はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（詳細は背部膨疹）があった。全身性紅斑はなかった。血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症はなかった。皮疹を伴わない全身性そう痒症はなかった。全身性穿痛感はなかった。限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血及び痒みはなかった。その他はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、事象両上肢の紅潮の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンと口腔内かゆみの因果関係を関連の可能性大と評価した。本ワクチンと背部膨疹の因果関係を関連の可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医療専門家が報告した新情報は、次の通りであった。併用薬なし、事象の詳細（転帰および処置）、検査なし、多臓器障害なし、ワクチン接種歴。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1758	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>亜急性甲状腺炎 (亜急性甲状腺炎)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>甲状腺機能検査異常 (甲状腺機能検査異常)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な二人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103707。本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて受け取った。</p> <p>2021/04/07、52 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 2021/06/30、0.3mL、単回量、初回、筋肉内投与) を接種した (52 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種 1 日目夕方から発熱があった。数日間 38 度の発熱があった。</p> <p>それ以後 1 日 1 回の発熱があり、アセトアミノフェン(カロナール)で解熱した。</p> <p>2021/04/07 から頭痛も日によってあった。</p> <p>2021/04/21 の医師を訪れる前、数日前から前頸部(甲状腺)違和感が出現した。発熱後、それが発現してから異常な甲状腺機能の発現の可能性があげられた。</p> <p>2021/04/21、ワクチン副作用外来受診。採血により異常所見があり、fT3 15.28ng/dl, fT4 4.32ng/dl, TSH 0.01 uIU/mL, CRP 2.86mg/dl、代謝内科で「急性甲状腺炎」と診断された。</p> <p>受診数日前から患者は「喉に違和感」があった。</p> <p>2021/04/28 追加報告、</p> <p>2021/04/21 に当院内内分泌代謝内科受診され、甲状腺シンチ上を施行され、破壊性甲状腺炎による甲状腺機能亢進を疑う所見であった。</p> <p>2021/04 当日の診断としては、亜急性甲状腺炎疑いとして、1 週間後再診の予定とし、帰宅された。</p> <p>BNT162B2 (コミナティ)筋注の 2 回目接種について未定であった。</p> <p>発熱、頭痛、喉に違和感の転帰は不明であり、他の事象の転帰は未回</p>
------	--	--	---

		<p>復であった。</p> <p>報告者は、本事象は非重篤である、事象と被疑薬との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種後（2021/04/07）から発熱を認め、2021/04/21 まで発熱、解熱を繰り返した。</p> <p>2021/04/21 受診数日前から前頸部（甲状腺）の違和感が出現した。新型コロナウイルスとの正確な因果関係は不明であるが、因果関係は否定できないと考える。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するために本通知を行う：次に示す経過を修正する：それ以後1日1回の発熱があり、アセトアミノフェン（カロナール）で解熱した。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：これは、重複報告 2021459884 と 2021472018 から情報を結合した追加報告である。今後の情報は、症例番号 2021459884 として報告される。</p>
--	--	---

1760	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>感覚異常 （感覚障害）</p> <p>口唇変色 （口唇変色）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>倦怠感</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 09:15、29歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕、筋肉内投与（IM）、1回目、単回量）を接種した（1回目接種時の年齢：29歳）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴と既知のアレルギーは、「あり」と報告された。</p> <p>2021/04/19 09:30、注射直後（ワクチン接種後3分）より、頭痛、倦怠感、気分不良、脱力感が起こり、血圧低下（80台）、徐脈傾向出現、顔色が悪い、口唇の色が悪い、手指色不良、冷汗著明が発現した。意識は清明も倦怠感強く、開眼できない状態で、軽い乾性咳があった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた。2021/04/19、血圧（BP）：80台。</p> <p>治療としては、サクシゾン注射剤の静脈内点滴を行った。</p> <p>2021/04（日付不明）、事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチンとアナフィラキシー疑いの因果関係は確定ではないと報告された。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は、筋肉内投与で、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 09:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー疑いが発現した。</p>
------	--	--	---

<p>(倦怠感)</p> <p>爪変色 (爪変色)</p>		<p>報告者は、アナフィラキシー疑いを非重篤と分類した。</p> <p>患者は、アドレナリン点滴による治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次のように報告された：9:15、患者は、患者はワクチン接種を受けた。9:20、頭がボーっとする。患者は、臥床するも、発汗多量、手指、顔色、口唇色不良、閉眼したまま、意識は清明、乾燥咳少々があった。9:30、BP：91／49、SpO2（酸素飽和度）：98%、HR（心拍数）：52。9:33、ボスミン0.3mgIMが投与された。9:35、ソルラクト S500ml、ソルコーテフ（100）1Aが投与された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種5分後、患者は、症状を訴えた。ボスミン点滴施行後、9:40、BP：120／85、HR：61、SpO2：98%、開眼可能となった。約1時間後には、ほぼすべての症状は、回復した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。医学的介入の詳細：ボスミン0.3mg筋注、ソルラクト S500ml DIV、ソルコーテフ100mg。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害には、浸潤、冷感を伴う皮膚／粘膜の症状が含まれていた。乾性咳嗽を含む呼吸器系症状があった。両側性喘鳴／気管支痙攣はなかった。上気道性喘鳴なし。上気道腫脹なし。呼吸窮迫なし、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。詳細は次の通り：全身症状の改善に伴い、咳もでなくなった。</p> <p>低血圧（測定済み）を含む心血管系症状があった。ショックなし、その他なし。詳細は次の通り：血圧は普段高めということだったが、80台まで低下あり。</p> <p>皮膚／粘膜の症状、消化器の症状、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者には、以前にアレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。</p>
-----------------------------------	--	--

			<p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー疑いの転帰は、不明であり、他のすべての事象の転帰は、2021/04（日付不明）に回復であった。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：連絡可能な医師からの新たな情報には、以下が含まれた：臨床検査データ、臨床経過の詳細、反応データ（新たな事象を追加した：「アナフィラキシー疑い」）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1761	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	口唇腫脹;  過敏性腸症候群;  食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号はv21103591である。</p> <p>2021/04/24 18:55、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、単回投与1回目、20歳時）の接種を受けた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 19:30（ワクチン接種35分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。同日、入院となった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種終了から約35分後、全身の潮紅、口唇浮腫、悪心および嘔吐が出現した。血圧の詳細は不明であった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）1Aを静注後、ワクチン接種会場の医師の判断により報告病院に搬送された。</p> <p>皮膚症状および悪心が持続したため、アドレナリン（エピネフリン、0.1%0.2mL）、ポララミン、副腎皮質性ステロイド、H2ブロッカーの点滴投与が行われた。酸素投与は不要であった。血圧は約130～140/80程度で平常より高めであった。</p> <p>症状は軽快傾向となったが、夜間であること、自宅が報告病院から比較的遠方であることから、一泊入院、翌日退院とした（ワクチン接種前の体温は不明、来院時の体温はセ氏36.7度）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>予診では特に異常は観察されず、問診票でも問題となる項目はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快となった。</p>
------	--------------------------	--------------------------------------	--

		<p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>報告者（医師）意見は以下のとおりである：ショックは発現しなかったが、アナフィラキシーとして矛盾はなかった。皮膚の潮紅・口唇浮腫を認めたことから、血管迷走神経反射とは考えにくかった。観察入院となったことから本症例を報告した。</p> <p>2021/05/27、追加情報は以下の通り：ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係は</p> <p>関連の可能性大であった。患者が化粧品のような医薬以外の製品に対するアレルギーであるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/24、18:55、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：他会場での接種のため不明）筋肉内、初回投与を受けた。</p> <p>患者はCOVID ワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：モンテルカスト（10mg）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ディレグラ（4T分2）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ビタミン剤（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ビオフェルミン（開始日および使用理由不明、継続中、経口）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は生卵に対するアレルギー（乳児期から不明日）、何らかの薬剤（IBSに対する）による口唇腫脹（不明日から不明日）であった。</p> <p>AE アナフィラキシーの発現日は2021/04/24であり、終了日は2021/04/25であった。AEはアドレナリン投与（im）、ザイザル、ファモチジン経口投与、ポララミン、ヒドロコルチゾン、ファモチジン静脈内投与で治療された。</p> <p>家族歴は特になにも報告されなかった。</p>
--	--	--

		<p>関連する検査は以下の通り：2021/04/24、SARS-Cov-2 抗原検査：(-)、2021/04/24、WBC 検査：8400/ml、2021/04/24、好酸球比率検査：1.1%（正常値：3500/9300）、2021/04/24、CRP 検査：0.01mg/dl%（正常値 2.4/3.7）、2021/04/24、胸部 X 線検査：正常範囲内（正常高値 0.3）、2021/04/24、ECG 検査：正常範囲内。</p> <p>2021/04/24、19:30、アナフィラキシーを発症した。事象は入院/入院期間の延長を生じ、入院期間は 2 日間（1 泊）であった。事象は救急治療室来院を必要とした。</p> <p>2021/04/25、アナフィラキシーの事象転帰は回復であった。アナフィラキシーは新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。コメント/経過は以下の通り：PMDA にすでに提出され、その報告を参照した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>ステップ 1：随伴症状のチェック：〈Major 基準〉皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。〈Minor 基準〉呼吸器系症状：咽喉閉塞感、悪心、嘔吐。</p> <p>ステップ 2：症例定義（診断基準）のチェック：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項：突然発症、徴候および症状の急速な進行。レベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状基準と 1 つ以上の Major 循環器系症状基準および/または 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ 3：カテゴリーのチェック：カテゴリー (1) レベル 1</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべてご記入ください。詳細：意識清明、顔面、体幹の紅潮、眼瞼と口唇の浮腫。</p> <p>RR 24、HR 120、SpO2 98% (RA)、BT 36.7 度。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過を記述してください。詳細：18:55、接種を受けた。19:30、口唇腫脹としびれが発現した。19:32、接種会場で医師によりポララミン 1A 注射を受けた（ルート不明）。19:45、両手のしびれを訴え搬送を要請した。20:15、報告病院到着、嘔気、嘔吐を反復した。20:37、エピネフリン 0.1% 0.2ml を筋注し症状は軽快した。患者は経過観察のために入院した。</p>
--	--	---

			<p>3. 患者は医学的介入を必要としましたか? : はい。アドレナリン。副腎皮質ステロイド。抗ヒスタミン薬。輸液。詳細: エピネフリンは上記の通りであった。ポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 200mg、ファモチジン 20mg を生理食塩水 100ml に溶解して点滴静注した (15 分)。乳酸加リンゲル液 500ml/8 時間。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報をご記入ください。: 多臓器障害: はい。呼吸器は影響を受けた。呼吸器/皮膚/粘膜/消化器: はい。上気道腫脹: はい。呼吸窮迫: いいえ。呼吸補助筋の動員増加: いいえ。後退: いいえ。チアノーゼ: いいえ。喉音発生: いいえ。乾性咳嗽: いいえ。嘔声: いいえ。呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない): いいえ。咽頭閉塞感: はい。くしゃみ: いいえ。鼻漏: いいえ。詳細: 口唇腫脹、咽頭閉塞感 (病院到着時消失した)。心血管系: いいえ。皮膚/粘膜: はい。全身性蕁麻疹 (蕁麻疹): いいえ。全身性紅斑: はい。血管浮腫 (遺伝性でない): いいえ。皮疹を伴う全身性そう痒症: いいえ。皮疹を伴わない全身性そう痒症: いいえ。</p> <p>全身性穿痛感: いいえ。限局性注射部位蕁麻疹: いいえ。眼の充血および痒み: いいえ。詳細: 紅斑は顔面、体幹優位で出現した。消化器: はい。下痢: いいえ。腹痛: いいえ。悪心: はい。嘔吐: はい。詳細: エピネフリンが投与されるまで症状は続いた。その他の症状/徴候: いいえ。特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状: 薬剤。食物。詳細: 前述の通り、卵 (乳児期) と時期不明に過敏性腸症候群に対して処方された何らかの薬物 (時期不明) (詳細不明)。</p> <p>追加情報 (2021/05/27) : これは情報提供に協力可能な同じ連絡可能な医師から受領した自発報告の追加情報である。新情報は以下の通り: 被疑薬情報、併用薬情報、関連する病歴、検査情報、反応データ (転帰更新)、救急治療室受診情報。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/17) : この追加情報は、再調査したがバッチ番号</p>
--	--	--	--

			<p>が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1764	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	発作性頻脈;  脂肪肝;  貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103669。</p> <p>2021/04/23 10:30、59 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、初回、59 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には貧血、脂肪肝、頻脈発作があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種前)、実施された臨床検査および処置は体温 35.1 度 (摂氏) であった。</p> <p>2021/04/23 11:45 (ワクチン接種 1 時間 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>右拇指 (手背側) に膨隆診が 1 つ発現し、かゆみがあった。呼吸困難などの他の症状はなかった。抗ヒスタミン薬を内服し、症状は軽快した。</p> <p>患者は事象のために抗ヒスタミン薬内服による治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった : ワクチン接種による軽微な副反応と考えられる。</p> <p>臨床経過は 以下の通りであった :</p>
------	--------------------------------------	------------------------------	--

		<p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品等でPEGに感作している可能性もあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：なし、であった。</p> <p>2021/04/23 10:30（ワクチン接種日）、59歳の患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、筋肉内より初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/23 11:30、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した事象は診療所への受診に至った。</p> <p>2021/04/23、事象は回復した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい）に該当した。</p> <p>ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症であった。</p> <p>ステップ3、カテゴリーチェック：アナフィラキシーの5カテゴリーでは、カテゴリー(5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を</p>
--	--	--

		<p>満たさないことが確認されている) に合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候および症状は、血圧および SpO<sub>2</sub> の低下であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種から 1 時間後、皮膚症状が出現し、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>10 分後、症状は改善した。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入には、抗ヒスタミン薬が含まれた。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、多臓器に及び、皮膚/粘膜が含まれた。呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい、詳細：上肢に搔痒感、手背に蕁麻疹がみられた。</p> <p>消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ、であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。詳細調査レターへの回答には、投与経路（筋肉内）の追加、転帰を回復に更新、臨床経過の追加が含まれた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：原資料と翻訳との間に齟齬があり、言葉は「皮疹を伴わない全身性そう痒症：</p>
--	--	---

			いいえ」から「皮疹を伴わない全身性そう痒症：はい」に修正された。
--	--	--	----------------------------------

1768	喘息発作 (喘息)  そう痒症 (そう痒症)  過換気 (過換気) [*]	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号 v21103238）。</p> <p>40歳3ヵ月の女性患者は2021/04/07 15:05（40歳3ヵ月の時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480と有効期限：2021/07/31、1回目、単回）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度。</p> <p>2021/04/07 15:20（ワクチン接種の15分後）、患者は喘息発作を発現し入院した。また頸部のそう痒症も出現し、間もなく呼吸困難、および喘鳴が出現した。酸素投与、アドレナリン（ボスミン）0.5 mLの筋肉内投与2回を実施、および静脈路が確保された。患者には気管支喘息の病歴があり、手持ちのブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物（ブデホル）に加え、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエア）の吸入、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mgの静脈内注射、およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mgの投与が行われ、テルブタリン硫酸塩（ブリカニール皮下注）0.2mgとボスミン0.5 mLを生理食塩水に混注して吸入を実施。</p> <p>血圧と酸素飽和度は一貫して維持されていた。</p> <p>患者は気管支喘息のため病院にて治療を受けており、入院治療のための病院を紹介された。</p> <p>病院は、酸素化低下のみが見られ、ベタメタゾンリン酸ナトリウム（リンデロン）4mgの点滴注入後、アナフィラキシー性症状の出現はなかったと報告した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不</p>
------	--	----	---

			<p>能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性あり：気管支喘息。</p> <p>2021/06/21 現在、喘息発作：診断名「過呼吸」は関連なし、診断名「ワクチンによる皮フ搔痒」は可能性小であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師からの新たな情報は、事象の因果関係であった。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1769	<p>シェーグレン症候群（シェーグレン症候群）</p> <p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>鼠径部痛（鼠径部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>低色素性貧血（低色素性貧血）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>	<p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 13:50、50才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、1回目、0.3 ml 単回）を接種した。</p> <p>病歴（日付不明）に鉄欠乏性貧血があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、COVID と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/03/28、深部静脈血栓症、肺塞栓症、腰痛を発症した。</p> <p>2021/03/30、発熱があった。</p> <p>2021/04/01、息切れがあった。</p> <p>2021/04/04、左鼠径部痛と左下肢痛が出現した。</p> <p>2021/03/31、小球性低色素性貧血 (hb 9.2g/dl) があった。</p> <p>患者は 2021/04/08 から 2021/04/23 まで入院した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種から 20 日後）、深部静脈血栓症・肺塞栓症の診断で、精査治療のため入院となった。基礎疾患の検索を行ったところ、関節リウマチ、2 次性シェーグレン症候群が判明した。未分化ヘパリン・低分子ヘパリン持続点滴治療を行った。偽閉経療法を行い、ヘパリンを DOAC に変更した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種から 28 日後）、CT では左総腸骨静脈に一部血栓が残存するも右肺 A10 動脈と仙骨静脈叢の血栓は消失していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種から 35 日後）、発熱、腰痛は認めず、フィブリン D ダイマーの上昇もなかった。関節リウマチ治療を開始している。</p> <p>臨床検査の結果は以下の通りであった：</p>
------	--	---------------	--

発熱（発熱）		<p>2021/03/19（ワクチン接種前）、体温：セ氏 36.4 度、</p> <p>2021/03/30、体温：セ氏 38 度、</p> <p>2021/03/31、コンピュータ断層撮影：後腹膜脂肪織濃度上昇あり、</p> <p>2021/04/16、コンピュータ断層撮影：左総腸骨静脈に一部血栓が残存するも右肺 A10 動脈と仙骨静脈叢の血栓は消失していた。</p> <p>2021/03/31、C-反応性蛋白：4.71 mg/dl、ヘモグロビン：9.2 g/dl、sars-cov-2 検査：陰性、白血球数：11500 /mm<sup>3</sup>。</p> <p>治療処置が取られた。</p> <p>報告者は本事象を 16 日間の入院期間により重篤（入院の原因／延長）に分類した。</p> <p>事象（深部静脈血栓症、息切れ、左鼠径部痛、左下肢痛、小球性低色素性貧血 (hb 9.2g/dl)）の臨床転帰は軽快であった。事象（肺塞栓症、腰痛、発熱）の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>未診断であった関節リウマチ、機能性過多月経による凝固能亢進状態に、ワクチン接種後の免疫反応が関与して血栓症が生じた可能性は否定できない。</p> <p>2021/06/21 現在、2021/03/28 に深部静脈血栓症と肺塞栓症が発現した。事象の転帰は回復であった。BNT162B2 と事象の因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院又は入院期間の延長）と分類した。すでに患者は回復した状態であった。また、医師は因果関係については有・無は判断できないとコメントした。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21103553。</p>
--------	--	--

			<p>新情報は以下の通りであった：病歴、事象、受けた治療、転帰、検査日、臨床情報。</p> <p>追跡調査は不能である。情報は必要とされない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同医師からの新たな情報：事象の臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1772	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>味覚不全 (味覚不全)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>接種部位</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103547。</p> <p>2021/04/19 15:00、40歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、生理食塩水1.8mlにて希釈）を初回接種した（筋肉内、0.3ml、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者の病歴には、頭痛とめまいがあったと報告された。</p> <p>過去のアレルギー歴には、花粉症が含まれた。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は口の中に広がる苦みを経験した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者は頭痛を経験した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、患者はめまいを経験した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、患者は頸部の発赤を経験した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、患者は嘔吐を経験した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の5日後）、患者は脳出血を経験した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/04/19 15:00 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。患者は、接種直後から接種部位の疼痛及び口の中に広がる苦みを感じた。</p>
------	---	---	--

<p>疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>17:30 ごろ、頭痛が発生した。頭部全体の非拍動性の頭痛であり、症状は 23:00 ごろまで持続した。患者は、持参のロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を経口にて 2 回内服した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の 1 日後）と 2021/04/21（ワクチン接種 2 日後）、頭重感、口内の苦み、接種部位の疼痛を自覚していたが、勤務を継続した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の 3 日後）、左上肢痛は残存したが、頭痛は改善した。患者は、通常通り働いた。</p> <p>2021/04/23 04:30（ワクチン接種の 4 日後）、患者は非回転性のめまいを自覚した。患者は、ふわふわする感じで意識の飛びそうな感じであったという。患者は、持参のベタヒスチン・メシラート（メリスロン錠）を朝・昼・晩と 1 日 3 回服薬していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 4 日後）、患者は医師の診察を受けた。頸部発赤がみられ、メンテナンス流体（KN3）200ml、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg、メンテナンス流体（KN3）200ml とヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）の点滴注入を受けた。ふわふわ感は残存し、16:00 ごろ嘔吐した。症状は改善しなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の 5 日後）、再診した。頭部MRI、磁気共鳴血管撮影（MRA）とCTに基づいて、左頭頂葉皮下出血と診断された。患者は、同日に入院した。患者は意識清明であった。明らかな麻痺はなかった。</p> <p>2021/04/26 時点で、患者は入院し処置中であった。</p> <p>2021/04/27 時点で、事象の症状は軽快であった。患者は近日中に退院し、自宅療養をすることとなっていた。。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の 8 日後）、報告者は患者を診察し、情報提供のための同意を受けた。報告医師は、脳出血の事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、その他の事象（接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦み、頭痛、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤）を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係の評価は、関連ありとされた。</p> <p>医師は事象（脳出血、接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦</p>
-----------------------	--	--

		<p>み、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤)をBNT162b2に関連がある可能性大と評価した。頭痛の因果関係については提供されなかった。</p> <p>因果関係を証明することは難しかったが、否定することは不可能であった。他の疾患など、他要因の可能性は、頭痛とめまい症であった。</p> <p>2021/06/21時点で、ワクチン接種時の患者の年齢は、40歳であった。被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>更なる関連する検査には、以下が含まれた：</p> <p>2021/04/25、ルンバールを施行した（結果は、無色透明、糖 63、蛋白 14、GL 124、細胞数 1（多核細胞 0、単核球 1）であった）。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）（時刻不明）～2021/04/24（時刻不明）頃に、左頭頂葉皮質下出血が出現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>患者は救急治療室および診療所に来院し、事象はワクチンと関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、補液、止血剤（アドナ注）、制吐剤（プリンペラン注射液）、鎮痛剤（アセリオ注射液、カロナール錠）等の治療で軽快であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、頸部発赤が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は救急治療室および診療所に来院し、事象はワクチンと関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、補液、ステロイド剤（ソル・コーテフ注射用）、抗ヒスタミン剤（アタラックス-P注射液）による治療で、2021/04/24頃に回復であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、顔面浮腫が出現した。</p>
--	--	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は救急治療室および診療所に来院し、事象はワクチンと関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、補液、ステロイド剤（ソル・コーテフ注射用）、抗ヒスタミン剤（アタラックス-P注射液）による治療で、2021/04/24 頃に回復であった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の1日後）頃に、注射部位の疼痛が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象をワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで2021/04/23 頃に回復となった。</p> <p>2021/04/19 17:30（ワクチン接種日）、頭痛（非拍動性）が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象をワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛剤（ロキソニン、カロナール、アセリオ）による治療で、2021/04/28 頃に回復であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、非回転性めまいが出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象をワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、抗めまい薬（メリスロン）による治療で、日付不明日に回復となった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、嘔吐・嘔気が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象をワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、制吐剤（プリンペラン）による治療で、日付不明日に回復となった。</p>
--	--	--	--

			<p>補液の上、アドナおよびプリンペランを投与された。</p> <p>2021/04/25、頭痛の増悪を認めた。しかし、CT 上は、出血の拡大は認めなかった。ルンパールを施行した。無色透明、血液混入なし、リコール糖 63、リコール蛋白 14、リコール CL 124、リコール細胞数 1（多核球 0、単核球 1）であった。頭痛および頭重感は、次第に改善した。</p> <p>2021/04/28、頭部 CT を施行した。左頭頂部の HDA（高吸収域）に著変を認めなかった。自覚症状は改善しているため、退院した。外来での経過観察、継続治療を実施することとした。</p> <p>患者に、多臓器障害はなかった。消化器およびその他の症状を呈した。呼吸器、心血管系症状はなかった。顔面浮腫および頸部発赤を含む皮膚/粘膜症状を呈した。嘔吐を含む消化器症状を呈した。頭痛、非回転性めまい、左頭頂葉皮質下出血を含む皮膚/粘膜症状を呈した。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>「左頭頂葉皮質下出血」、「意識の飛びそうな感じ」、「接種直後の口の中に広がる苦み」、「頭重感」、「左上肢痛は残存」の全事象の転帰は軽快であった「接種部位の疼痛」は 2021/04/23 に回復であった「顔面浮腫」は 2021/04/24 に回復であった「頭痛/頭痛（非拍動性）」は 2021/04/28 に回復であった「ふわふわする感じ/めまい/非回転性」、「嘔吐」、「嘔気」は、日付不明日に回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>左頭頂葉皮質下出血とワクチン接種との因果関係は、接種からの発症や診断までの時間経過を考えると、否定できないと考えられる。</p> <p>直接的な因果関係はない可能性はあるが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号の入手が要請された。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/27 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値、ワクチン接種日、事象情報、事象発現日、臨床経過、受けた処置、入院の詳細、因果関係情報。</p> <p>2021/04/27 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、因果関係情報。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報の修正である：症例経過の修正と反応データ（事象播種性の疼痛を削除した）。</p> <p>2021/06/21 付の追加報告：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：臨床検査値、転帰、因果関係および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1778	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>便秘:</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/06、48歳の成人女性(非妊娠)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP2163、有効期限:2021/05/31)単回量、左腕筋肉内に初回投与を受けた(48歳時)。</p> <p>関連した病歴は、継続中の逆流性食道炎、接触性皮膚炎と便秘を含んだ。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対する詳細不明のアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬は以下の通り:</p> <p>接触性皮膚炎のために不明日からレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)を経口内服(継続中)、便秘のために不明日から酸化マグネシウムを経口内服(継続中)、逆流性食道炎のために不明日からアコチアミド塩酸塩三水和物(アコファイド)を経口内服(継続中)、逆流性食道炎のために不明日からレバミピド(レバミピド)を経口内服(継続中)、逆流性食道炎のために不明日からモサプリド(モサプリド)を経口内服(継続中)、逆流性食道炎のために不明日からビフィドバクテリウム ビフィダム、エンテロコッカスフェカーリス、ラクトバチルス・アシドフィラス(レベニン)を経口内服(継続中)、そして、逆流性食道炎のための不明日からセルラーゼ、ジアスターゼ、リパーゼ、パンクレアチン(ペリチーム)を経口内服(継続中)。</p> <p>患者は、詳細不明の服薬歴があった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦していなかった。</p> <p>患者は本COVIDワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、報告されている事象の前に他の何らかの疾患に対して最近、ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、報告されている事象の前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近、SARS-CoV2のワクチン接種を受け</p>
------	---	--	--

			<p>なかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021 年不明日：接種部位の疼痛が出現した。接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階としたとき、患者は 10 番目を選択した。筋肉痛は強く、腕が上がらなかった。また上げにくかった。左頸部の凝りが生じた。</p> <p>関連した臨床検査結果は得られなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症のための検査は、実施されなかった。</p> <p>報告された事象で受けた処置はなかった。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は、事象、ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階としたとき、患者は 10 番目を選択した、腕が上がらない/上げにくい、左頸部の凝り、そして、筋肉痛が強かった、を非重篤と分類し、</p> <p>BNT162b2 に確実に関連がある、と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/18）：連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>患者情報（病歴）、製品情報（併用薬）、事象情報（事象詳細と因果関係）、臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1790	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21103496 である。</p> <p>患者は 36 歳女性、COVID-19 予防接種として BNT162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の 1 回目接種を単回筋肉内投与として 2021/04/23 の 13 時 30 分に受けた（36 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にインフルエンザワクチン予防接種後に気分不快を発現している。</p> <p>2021/04/23 の 13 時 30 分（接種から 20 分後）、嘔気およびフラフラ感を訴え、バイタルサインは正常であった。皮膚症状、呼吸症状、循環器系症状はいずれもなかった。</p> <p>静脈内点滴 500 ml（と報告された）および制吐剤が投与され、その後症状は改善した。</p> <p>しかし、嘔気が再度出現した。念のため MRI 検査を実施したところ顕著な変化はなく、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/24、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、当該事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/06/14、追加情報に、報告医師は、嘔気およびめまいと BNT162b2 の因果関係を確認しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に COVID19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明に、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受けたが、結果は不明だった。</p>
------	--	--	---

			<p>嘔気およびめまいの転帰は回復に更新されたと報告された。</p> <p>規制当局のコメント：以前にインフルエンザワクチン接種後にも同様の症状が発現していたようである。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：</p> <p>臨床検査値、因果関係評価、反応の詳細（事象の転帰は、回復に更新された）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1791	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/05、05Mar2021、30才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP2163、使用期限：2021/05/31、31May2021、筋肉内、左腕、単回量）の初回投与を受けた（ワクチン接種時点で30才）。</p> <p>病歴、過去の薬物による事象発現、既知のアレルギー病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週以内に他のワクチン接種の有無は不明であった。Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19で診断されなかった。</p> <p>不明日に、患者はワクチン接種部位の疼痛を発現した。疼痛は、評価を10段階として、レベル10であった。患者が治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>報告者は、重篤性に評価を提供しなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査をしなかった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：新情報は連絡可能な医師から入手した以下である：患者の臨床経過の詳細（病歴なし、ワクチン接種前後に他の予防接種を受けなかったことと関連する検査を受けなかったことを言及した。）</p>
------	------------------------------------	--	--

			<p>報告され、評価された接種部位の疼痛はワクチンと確実に関連ありであった。</p> <p>追加調査は完了とし、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1792	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	小児喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/06、30歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、左腕筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、30歳であった。関連する病歴は、小児喘息を含んだ。事象発現前の2週間以内に服用した併用薬は、なかった。事象の2週間以前にのみ投与された薬剤、事象の治療に使用された薬剤、事象発現後に服用された薬剤はすべて除外する。被疑ワクチンの初回投与日以前4週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。その他、関連する診断、確認検査結果はなかった。血小板減少を伴う血栓塞栓症を発現した場合の検査はなかった。</p> <p>報告の有害事象前に、最近他の疾患のワクチン接種を受けていなかった。最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech</p>

		<p>COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021 不明日、患者は接種部位の疼痛を発現した。接種部位の疼痛の痛みを10段階として10を選択された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。ワクチンと接種部位の疼痛の因果関係は、明らかに関連があった。</p> <p>2021 不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：因果関係と症例の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1800	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：報告されず、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は原疾患がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー、発赤、眩暈、嘔気、疼痛を発症した。</p> <p>取られた治療の処置は次の通り：アナフィラキシー、発赤、眩暈、嘔気のためプレドニンを投与し、疼痛のためカロナールを投与した。</p> <p>事象は重篤と思われた。</p> <p>事象疼痛の転帰は未回復と思われた。そして、その他の事象は軽快と</p>

			<p>思われた。</p> <p>接種医は2回目の接種と考慮していたが、それは未決定だった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1811	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21103539。</p> <p>2021/04/23 13:40（46歳時）、46歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴の有無は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 13:50（ワクチン接種同日）、接種後血圧上昇し、2021/04/23 降圧剤使用により（報告の通り）転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、血圧が 176/103 まで上昇した。</p>

		<p>安静臥床にて軽快となった。</p> <p>血圧： 136/84</p> <p>ニフェジピン C10mg を使用した。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師からの新規の情報は以下を含む：</p> <p>投与経路、転帰と事象の経過。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1827	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号：i21100928。2021/04/27 12:45 AM (37歳時)、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、0.3ml)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、2010/11/24 から罹患中の気管支喘息を含んだ。えびアレルギー、化学製品(アルコール殺菌と絆創膏)アレルギー、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、2017/09/14 から塩酸フェキソフェナジン、2017/09/14 からモンテルカスト、2021/04/23 からプレドニゾロン・アセテート(プレドニン)、2019/09/20 から罹患中の気管支喘息のためのブデソニド(パルミコート)を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていた。(報告による。)</p> <p>2021/04/27、10:00(ワクチン接種の20分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の日)、患者は病院に入院した。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は、以下の通り：2021/04/27、09:40、患者は左肩の筋肉内に BNT162B2 を接種した。</p> <p>10:00、患者は倦怠感を発症し、同時に、アナフィラキシーと診断された持続性乾性咳嗽、強い嘔気と嘔吐が少し続いた。</p> <p>アドレナリン 0.3 ml 右肩に筋注した。</p> <p>倦怠感と気分不良は、徐々に改善した。患者は立っていられず、頻脈を発現していた。</p>
------	---	--	--

			<p>10:05、ストレッチャーで ER へ搬送された。Bp127/87 であった。d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）注 5mgx2、ハイドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ハイドロコートン）200mgx2、点滴投与した。</p> <p>11:00、嘔気はほとんど消え、気分不良は改善した。咳嗽は改善した。</p> <p>13:00、症状は消失した。</p> <p>2021/04/27 から 2021/04/28 まで、患者は観察のために病院へ入院した。</p> <p>2021/04/28、事象なしと診断され退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気（他の事象）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：発現は、BNT162B2 筋肉内注射のワクチン接種の 20 分後であった。</p> <p>咳嗽の呼吸器症状、強い嘔気の消化器症状と倦怠感と気分不良を発現し、アナフィラキシーと考えられた。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：</p> <p>Major 基準において、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として頻呼吸を発症した。</p> <p>Minor 基準において、循環器系症状として頻脈、呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽、消化器系症状として悪心と嘔吐を発症した。</p> <p>随伴症状は突然発症、徴候及び症状の急速に進行した。報告者は、ブライトン分類のレベル 3 と判断した。</p> <p>検査値は以下の通り。</p> <p>血圧：2021/04/27、126/80 および 127/87、C-反応性蛋白（CRP）：2021/04/27、0.02mg/dl（基準範囲：上限 0.35）、心拍数（HR）：2021/04/27、96 回/分、</p>
--	--	--	---

		<p>酸素飽和度（SP02）：2021/04/27、97%の室内気下、呼吸数：2021/04/27、20回/分、</p> <p>COVID-19、抗原検査：2021/03/25、陰性、2021/04/27、不白血球数（WBC）：8500uL（基準範囲：3800-9800）。すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：</p> <p>本症例は、2021474531と2021549719から情報を結合して引き継いだ重複報告である。</p> <p>以降の情報は、企業症例番号2021474531にて報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：</p> <p>報告者の詳細（薬剤師を追加）、患者の詳細（年齢を37才へ更新）、病歴（化学物質アレルギーを追加）、臨検値（COVID-19抗原検査以外の臨検値の追加）、併用薬（開始日と使用理由）、事象の詳細（頻呼吸と嘔吐の追加、停止日を2021/04/28へ更新）、臨床経過。</p> <p>追加情報は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
--	--	--

1829	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>不整脈 (不整 脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>悪寒 (悪 寒)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（医療専門家 HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103493。</p> <p>2021/04/23 13:10、38 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回接種、単回量）を接種した。（38 歳 11 ヶ月）</p> <p>関連のある病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/23 13:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は椅子に腰掛け安静保持していた。</p> <p>2021/04/23 13:15（ワクチン接種日同日）、血管迷走神経反射、左頸部～左腕のしびれが現れ、患者は失神したようにゆっくり倒れそうになった。すぐに接種会場にいたスタッフでベッドへ移送し、安静臥床とした。</p> <p>13:17（ワクチン接種同日）、HR は 111 回（不整）/分、BP は 144/99mmHg、JSC は（コーマ・スケール）1-2 であった。</p> <p>意識はすぐに回復したが、悪寒が続くとの訴えがあった。</p> <p>13:27（ワクチン接種同日）、HR は 88 回（不整）/分、BP は 128/86mmHg であった。</p> <p>生理食塩水でルートキープし、経過を見た。</p> <p>13:30（ワクチン接種同日）、意識レベルが正常となり、左頸部～左腕のしびれが消失し、悪寒が消失した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。日本語の翻訳です。転帰は、'HR 111 回（不整）/分' は回復し、血管迷走神経反射は治療なしで回復であった（報告通り）。</p> <p>BP は 144/99mmHg/ BP は 128/86mmHg' の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は、血管迷走神経反射の一連の症状として、失神、HR 111 回（不整）/分「左頸部～左腕のしびれ」、「悪寒」、「失神したようにゆっくり倒れそうになる」事象を評価した。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医は、ワクチンと血管迷走神経反射が関連している「可能性小」と評価した。</p> <p>報告者であるその他の HCP は本事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「失神」は「医学的に重要」のボックスにチェックを入れた。</p> <p>追加情報（2021/06/14） 医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の同じ医療専門家から入手した新しい情報は、PMDA 受付番号：v21103493、が含まれる：事象の詳細（血管迷走神経反射の治療が更新された）および因果関係も更新された。</p> <p>また、「BP は 144/99mmHg/BP は 128/86mmHg」と加え、高血圧をコード化した。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1833	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アトピー性皮膚炎； 化学物質アレルギー； 皮膚反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103813。</p> <p>2021/04/27、14:30、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31)を筋肉内の投与経路を介して、投与量1、単回量の初回接種を受けた。(28歳時)</p> <p>患者の現病歴はアルコールによる皮膚発赤とアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者はアレルギーの病歴または特定の製品へのアレルギー性症状は継続中の化学(アルコール)アレルギーを含んだ。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種の前の患者の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、14:40(ワクチン接種の約10分後)、動悸、浮遊感および顔面紅潮が発現し、アナフィラキシーショックであると考えられた。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)が投与され、症状が改善した。</p> <p>2021/04/07 14:40(報告通り)、患者はアナフィラキシー・ショックを発症した(事象がワクチン接種当日の場合のみ時刻が必要)。</p> <p>報告者は、重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>患者は、来院となった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置が必要だった。</p> <p>注射後10分経過し、患者は顔面にじんま疹が出現、眼の充血、頻脈を主に訴えた。</p> <p>主訴は、顔面の紅斑、眼の充血であった。</p> <p>ポララミンとステロイド(ソルメドロール125mg)DIV後に症状は軽快</p>
------	----------------------------	---------------------------------	---

			<p>していた。</p> <p>主訴は「酔ったような感じ」、「字が読めなくなった」ということであつた。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関して、患者は以下を含むメジャー基準を満たす：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う搔痒感）。</p> <p>循環器系症状（末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される））：</p> <p>頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下）。</p> <p>患者は、頻脈（循環器系症状）を含む以下のマイナー基準を満たす。</p> <p>診断基準レベルに関して、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル1（1つ以上のメジャー皮膚症状基準）および（1つ以上のメジャー循環器系症状基準）を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、患者は症例定義と合致していた：</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：頻脈、顔面じんま疹、紅斑、眼の充血があつた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後10分、ポララミンを投与し、約30分後に改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。ポララミン5mgを投与し、続いてソル・メドロール125mgが投与された。</p> <p>患者の多臓器障害は不明だつた。心血管系の症状と消化器症状は不明だつた。皮膚/粘膜症状は眼の充血及び痒みを含み、全身性紅斑は不明だつた。</p> <p>本ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は、明らか</p>
--	--	--	--

		<p>に関連があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告医師は本事象をアナフィラキシーショックが生じたと考えた。事象の臨床転帰は軽快であった。（報告による）</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者情報、製品情報、病歴と事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報が必要ない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：既往歴を更新した（アルコールアレルギーに対し、継続中をチェックした）。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過中の医学的介入（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）。</p> <p>追加情報の入手は完了である。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--

1834	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	脂質異常症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103754。</p> <p>2021/04/26 15:45、51 歳（接種時年齢：51 歳）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアトルバスタチンを内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>過去の医薬品副作用歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/26 15:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の血圧は 118/60 であった。</p> <p>15:50、ワクチン接種後まもなく全身が重だると訴えがあり、発汗を認めた。横になってもらい、血圧 100/50、SpO2 98%、脈拍 58 であった。</p> <p>下肢を挙上して血圧 92/50 と低下した。</p> <p>ショックを疑い、ボスミン 0.3 mg 筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）250mg 静注を行い、フィジオ 140 500mL を投与した。</p>
------	---	-------	--

		<p>ボスミン 0.3mg 筋注の 5 分後、血圧 120/48 となり、10 分後、130/76、脈拍 88 まで回復した。点滴終了時、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>血圧低下を伴う血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>2021/06/21 の時点で、患者は併用薬のアトルバスタチン（使用理由：脂質異常症、投与経路：経口、開始日：不明、継続中）を服用していたと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/26 16:00、血圧低下および血管迷走神経反射が発現し、ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 250mg 静注、フィジオ 140 500ml 点滴静注による治療を行い、回復した。</p> <p>報告者は、血圧低下および血管迷走神経反射を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象は診療所への来院を要した。</p> <p>報告者は、有害事象の時間経過をさらに以下の通りに述べた：</p> <p>ワクチン接種により、血圧は 92/50 まで低下した。ショックを疑い、ボスミン筋注した。</p> <p>5 分後、血圧 120/48。</p> <p>10 分後、血圧 130/76、脈拍 88、SpO2 98%。</p> <p>1 時間後、血圧 148/60、SpO2 98%、脈拍 112。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液であった。詳細は、ボスミン 0.3mg 筋注、ソル・メドロール 250mg 静注、フィジオ 140 500ml 点滴静注であった。</p> <p>患者には多臓器障害、呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者には心血管系症状、低血圧（測定済み）があり、詳細は血圧 118/60 から血圧 92/50 であった。</p> <p>患者にはショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意</p>
--	--	--

		<p>識消失はなく、毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明であった。</p> <p>患者には皮膚／粘膜症状、消化器症状、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>報告者は血圧低下および血管迷走神経反射とワクチンとの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>事象は医学的に重要と考えられた。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：ボスミン筋注を行った [「ポララミン（ボスミン）筋注を行った」から修正]。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の情報を含む：事象詳細（事象の発現時刻）、検査値、因果関係、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1837	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103472である。</p> <p>2021/04/07 14:20(32歳時点)、32歳9ヵ月の女性はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、投与経路:筋肉内、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30)の2回目、単回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、薬物アレルギー(クラリスロマイシン)、新型コロナワクチン(コミナティ)の1回目接種による発赤と痒感を含んだ。</p> <p>患者は、クラリスロマイシンに対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は以下を含む検査や処置を受けた:</p> <p>2021/04/07、体温摂氏36.6度</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明:患者は前回COVID-19免疫のためBNT162b2(ファイザー・バイオンテックCOVID-19ワクチン、投与経路:筋肉内、ロット番号:未報告)の初回、単回接種を受け、反応として発赤と痒感とがあった。</p> <p>2021/04/07 14:40(ワクチン接種後20分)、患者は注射部位の発赤、痒感、発疹、熱感、膨疹を発症した。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種同日)、患者は、車椅子にて救急室に移動し、経過観察を行った。</p> <p>ワクチン接種20分後から熱感、注射部位の発赤を経験した。呼吸苦なし。バイタル、血圧:132/82、P:62、Spo2:97%、T:摂氏36.3度。</p> <p>首周りの痒感、左前腕部の痒感も発現した。左前腕肘窩より遠位に膨疹一つあり。</p> <p>患者は約1時間半、引き続き経過観察を受け、フェキソフェナジンが処方され、帰宅となった。</p> <p>患者は、以下を含む検査と処置を受けた:</p>
------	---	-----------------	--

		<p>2021/04/07（ワクチン接種 20 分後）、血圧：132/82、P：62、Spo2：97%、T：摂氏 36.3 度。</p> <p>患者は、事象に対してフェキソフェナジンの処置を受けた。</p> <p>2021/04/08 事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下のように考えた：</p> <p>患者は、1 回目接種時と同様な症状が発現した。ワクチン接種によるアレルギー反応と考える。</p> <p>2021/06/21 現在、以前のワクチン接種、併用薬、患者の病歴と関連した検査は、不明として報告された。</p> <p>患者は多臓器病変を経験しなかった（報告された通り）。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な薬剤師からの新情報は、以下を含んだ：事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1839	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>四肢不快感 （四肢不快感）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:15、22歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9408、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種したかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかは不明である。</p> <p>2021/04/19 14:45（ワクチン接種日）、顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛が発現した。</p> <p>患者は点滴薬治療および内服薬治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡先から受信され、次のとおり。</p> <p>ワクチンと顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛との因果関係はおそらく関連ありであった。</p> <p>2021/04/19 14:13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2の単回量、筋肉内、初回接種した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p>
------	---	--

			<p>ワクチン接種から2週間以内に服用していた薬剤には、2019年よ継続中の、月経困難症のためのヤーズを経口投与されていた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者には、関連する検査値はなかった。</p> <p>顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさ、頭痛に対し、ピラノアの経口投与、ソル・コーテフの点滴の治療を行った。</p> <p>顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感、両手はばったさは、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の事象の転帰は回復となり、両手はばったさ、頭痛の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医は、顔面紅潮、両上肢掻痒感、両下肢倦怠感の事象を非重篤として分類した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、</p> <p>14:55 BP130/76 HR 92 S02 (報告どおり) 98</p> <p>16:15 BP127/74 HR 78 S02 (報告どおり) 98</p> <p>体温 (摂氏) 37.0 度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、</p> <p>14:13 ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:55 掻痒発現した。</p> <p>16:00 症状が消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、点滴などの医学的介入を必要とした。</p>
--	--	--	--

			<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器はなかった。皮膚/粘膜症状の、全身ではなく、上肢の掻痒、じん麻疹があり、その他の症状/徴候に頭痛があった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から新たに報告された情報は次のとおり：</p> <p>臨床検査値、被疑薬の詳細（治療開始時の更新）、併用薬の追加、事象の詳細（両手はばったさ、頭痛の転帰の更新、掻痒と手足の不快感の期間の更新、新たな事象の追加：全身性ではない上肢の掻痒、じん麻疹、アナフィラキシー反応。）</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

1840	<p>熱感（熱感）</p> <p>多汗症（多汗症）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103490。</p> <p>2021/04/24 14:30（42 歳時）、42 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎、喘息と花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を使用したかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/24 14:55（ワクチン接種 25 分後）、発汗多量、のぼせを発現した。血圧、脈拍に変化なし。輸液（生理食塩水輸液）で処置され、患者は臥床で休んだ。</p> <p>事象は救急治療室への搬送を要した。</p>
------	-------------------------------	---	---

			<p>2021/04/24 15:15、事象多汗症の転帰は回復であり、他事象の転帰は不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/15 14:30、43歳の患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、2回目、ロット番号：報告完了時点で入手不可／提供なし、筋肉内経由）の接種を受けた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：病歴、反応データ（事象「のぼせ」追加）、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	--

1842	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103606）。</p> <p>2021/04/23 13:50、41 歳女性患者（ワクチン接種時：41 歳、非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴に気管支喘息（接種後、十分注意が必要）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23 14:03（ワクチン接種当日）、喘息発作が出現した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（コミナティ）筋注の約 10 分後より、息苦しさおよび咽頭部が絞められるような苦しさを自覚した。</p> <p>血圧および SpO2 の低下は見られなかったが、アレルギー反応による気管支喘息発作および喉頭浮腫と診断し、ステロイド点滴を実施した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、被疑薬の初回ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。以前、喘息の病歴があった。</p> <p>2021/04/23、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告時に提供された、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与。事象の 2 週間以上前に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤、事象発現後に投与された薬剤は除外する）は、以下のとおり、テオフィリン徐放錠（気管支喘息のため、内服、継続中）アドエア 250 ディスカス（気管支喘息のため、吸入、継続中）プラナルカストカプセル（気管支喘息のため、内服、継続中）カルボシステイン（気管支喘息のため、内服、継続中）ムコサール（気管支喘息のため、内服、継続中）。</p>
------	--	----	---

			<p>2021/04/23 14:03、気管支喘息発作を発症し、処置（ステロイド点滴投与）により回復し、救急治療室への来院が必要なAEとされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考えた。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴を持っているが、吸入剤ならびに内服加療にてコントロールされていた。</p> <p>2021/04/23 13:50、1回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:03、咽頭浮腫を伴う呼吸困難が出現（提供されたとおり）。血圧低下やSpO2低下はなく、気管挿管を要しなかった。しかしソル・コーテフ点滴注入、ソル・メドロール投与を実施した。その後、症状改善し、点滴は終了とした</p> <p>事象の経過は以下のとおり：すべての徴候および症状は、気管支喘息発作、咽頭浮腫があり、血圧低下やSpO2低下はなかった。ワクチン接種後、当初は問題がなかった。約10分後に、咽頭浮腫、呼吸困難が出現した。ソル・コーテフ、ソル・メドロールを点滴注入され、症状はやや軽快した。翌日、完全に症状は消失した。関連する検査はなかった。患者は副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬による医学的介入を必要とし、詳細説明は以下のとおり：2021/04/23 13:50、コミナティ筋注をワクチン接種した。</p> <p>10分後、症状が出現した。</p> <p>14:03、ソル・コーテフ300mg点滴投与、ソル・メドロール80mg点滴投与を行った。さらにネオフィリン点滴投与も施行した。すべての事象は、2021/04/23に発現した。</p> <p>多臓器障害はなかったが、呼吸器系のみ見られ、呼吸器症状は、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、増加した呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、咽頭閉塞感であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2と関連ありとした。報告者は、ワクチンと「気管支喘息発作」との因果関係は可能性大であることを確認した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/24に回復とされた。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/16）：本追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：治療、新しい事象（咽頭浮腫、呼吸困難）、事象の経過情報の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1843	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>不安障害（不安障害）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>高コレステロール血症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103595）。</p> <p>2021/04/22 14:00、67 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回単回量）初回接種を受けた（67 歳時）。</p> <p>2 回目の bnt162b2（コミナティ）接種は拒否された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴に、インフルエンザ予防接種後の倦怠感があった。</p> <p>2021/04/22 14:00（ワクチン接種当日）、不安神経症が発現した。</p> <p>2021/04/22 14:00、不安神経症により、BP:99、頻脈が見られた。</p> <p>安静及び点滴での f. u. i（報告の通り）にて安定化した。</p> <p>事象に対して必要だった治療は点滴のみだった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>確定した最終診断は不安神経症と報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象の因果関係は確実に関連ありと報告された。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>2021/04/22 の臨床検査および処置の結果、BP:99、体温：36.2 度（接種前）であった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種当日）、不安神経症と頻脈の事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種についての情報は提供されなかった。</p>
------	---	-----------------------------	---

		<p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、高脂血症のためのロトリガの経口投与（2019年に開始、継続中）と報告された。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症（発現日：2019年6月、継続中）、高脂血症（発現日：2019年6月、継続中）と報告された。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」と報告された（報告通り）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」と報告された。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者コメント：不安神経症と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：本報告は、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下を含む：病歴、併用薬、副反応のデータ（「2回目の bnt162b2（コミナティ）接種は拒否された」を追加）、被疑薬詳細（ワクチン接種時刻）、有害事象詳細（因果関係）、および事象の経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1849	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>川崎病；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103619。</p> <p>2021/04/23 13:30、18 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴には、2002 年に発現し 2002 年に終了した川崎病と、継続中のアレルギー性接触皮膚炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性接触皮膚炎のため継続中のエピナスチン塩酸塩（アレジオン、経口、開始日不明、ワクチン接種の 2 週間以内）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 16:00、接種部の痛みと手のしびれが発現した。</p> <p>症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>反応の経過は次の通り：</p> <p>covid-19 ワクチン接種 3~4 時間後に接種部の痛みと手のしびれが発現した。</p> <p>末梢神経障害、ワクチン接種部の疼痛、手のしびれのためにとられた治療はなしであった。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>関連した臨床検査結果は得られなかった。</p> <p>医師は末梢神経障害、ワクチン接種部の疼痛、手のしびれの事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p>
------	---	--------------------------	--

			<p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の詳細、病歴、併用薬、事象の詳細、報告者のコメント。</p>
--	--	--	--

1851	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/06、51 才の非妊娠女性患者（ワクチン接種時非妊娠、51 歳時）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前または接種後に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴やアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は、接種部位の疼痛を、痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>治療を受けたかは不明であった。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>報告時点で、報告医師から、重篤性の評価は得られなかった。</p> <p>2021/06/24 の追加報告に、同じ連絡可能な医師から、追加情報を提供した。</p> <p>医師は、ワクチン接種部位の疼痛とワクチンの関係は確実であると報告した。</p> <p>2021/03/06、51 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、筋肉内に BNT162B2（コミナティ筋注、初回投与、ロット番号は、利用できなくて/追加報告完成の時に提供されなかった、単回量）を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p>
------	------------------------------------	--	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者はワクチン接種部位の疼痛を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：追加調査に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：被疑薬（投与説明を更新した）、併用療法（なし）、反応データ（更新された受けた処置：なし）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1856	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  過敏症（過敏症）	季節性アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103506 である。</p> <p>2021/04/21 14:10（以前、13:25 として報告）、53 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時点の年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、薬剤の使用、過去の医薬品副作用歴、発育状況等）は、花粉症と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）14:10、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現した。ワクチンによるアレルギー症状と診断された。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射 5mg、ファモチジン注射 20mg、メチルプレドニゾン注射 125mg の投与を受けた。その後、症状は改善し治療は終了した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無と報告された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/22、2021/04/21 14:10（報告どおり）（ワクチン接種日）、患者が BNT162B2（コミナティ）初回投与を接種したと報告された。</p> <p>2021/04/21 14:10（ワクチン接種同日）、呼吸困難が発現し、2021/04/21 に回復した。</p> <p>薬剤師は、呼吸困難を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。有害事象の時間的経過は次の通り：ワクチン接種 30 分後（報告どおり）に上記の症状が現れ、加療後改善した。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした、詳細は次の通り：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液 5mg、ファモチジン注射 20mg、メチルプレドニゾン注射 125mg 投与した。</p>
------	---------------------------------	----------	--

			<p>臓器障害に関する情報は以下の通り：薬剤師は多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候において「いいえ」を選択した。呼吸器「はい」、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）で「はい」を選択、両側喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸）、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他において「いいえ」を選択した。患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同薬剤師から入手した調査票の回答による新たな情報は、以下の通り：事象の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1858	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）	アレルギー性鼻炎；  季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、36 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内（左腕）、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/21、報告者は接種部位の疼痛とワクチンとの因果関係を確実に述べた。</p> <p>ワクチン接種時の患者年齢は 36 歳であった。</p> <p>2021/03/08、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はアレルギー性鼻炎に対し、経口投与のフェキソフェナジンがあった。薬は継続中であった。</p> <p>患者の病歴は花粉症で、継続中であった。</p> <p>関連する検査および、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p>
------	------------------------------------	---------------------------	--

		<p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、治療なしで回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>さらなる追跡調査のために、報告者はこれ以上の詳細情報を提供できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬および反応の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1859	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103541。</p> <p>2021/04/23 14:10、47 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射液、筋肉内投与、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31) の初回、単回接種を受けた。患者は、ワクチン接種の時点の 47 才であった。</p> <p>病歴は明らかではなかった (無しとも報告された)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象が報告される前、最近他のどの疾患のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>2021/04/23 14:17 (ワクチン接種から 7 分後)、ワクチン接種後、血圧上昇 (189/110) とのどの違和感を発症した。</p> <p>安静臥床後、状態は軽快した。</p> <p>ニフェジピン L 10mg 内服した。</p> <p>降圧剤が使用された。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復だった。</p> <p>これ以上の再調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正報告 : 本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される : Narrative 欄のワクチン接種時間を 4:10 から 14:10 に修正した。</p>
------	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/14）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路）、治療の詳細、事象の転帰が回復へ更新、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1879	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104258。</p> <p>患者は、38 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:55 (ワクチン接種当日) 、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:55 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>ワクチン接種後 20 分で症状発症し、脈拍上昇した。</p> <p>突然の症状発症：咳嗽が突然はじまり、頻呼吸となる。急速に症状が進行した。</p> <p>消化器症状はなかった。皮膚掻痒感および体幹の発赤も出現した。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種翌日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種しすぐにアナフィラキシー出現し、アドレナリン投与した。</p> <p>2 時間程度で症状軽快したため外来フォローとなった。</p> <p>2021/04/29 19:00 過ぎ (ワクチン接種翌日)、咳と咽頭違和感、発熱 37.9 度が出現した。</p> <p>咳悪化し 19:30 に救急車を要請した。</p> <p>20:00 に病院へ搬送され入院治療となった。</p> <p>搬送後、アドレナリン筋注、ラクトリンゲル (ラクテック注) が開始した。</p> <p>1 時間後再び咳が出現しメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 開始され 症状は落ち着いた。その後 d-</p>
------	---	--	---

			<p>クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とファモチジン（ファモチジン）の投与があった。</p> <p>経過観察のため1泊入院した。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種2日後）、退院となった。</p> <p>同日21:00、39度の発熱と関節痛出現するもアセトアミノフェン（カロナール）内服し軽快した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種5日後）、平熱に戻った。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種6日後）、患者は出勤した。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（重篤）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種6日後）、事象アナフィラキシーの転帰は、回復であった。2021年（日付不明）、事象咳嗽の転帰は回復で、関節痛は軽快であった。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に該当することが確認された。</p> <p>2021/06/14の追加情報にて、報告者は、咳嗽はアナフィラキシー中等度の一連の症状であると評価した。</p> <p>患者にPEGを含む化粧品に対するアレルギー歴があるかどうかは不明だった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/04/28 14:55（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現して救急治療室受診し、エピペン、ステロイド、抗ヒスタミン薬投与により回復した。</p> <p>報告者は、医学的に重要な事象と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/29、2度目のアレルギー症状出現した（呼吸器症状）。当院ではない病院に搬送されたため詳細不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状について、Major 基準の皮膚症状/粘膜症状では、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性?痒感を発現 Major 基準の呼吸器系症状では、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加、喉音発生を発現 Minor 基準の呼吸器系症状では、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発現。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、アナフィラキシーの症例定義との合致を意味するカテゴリー2レベル2と判断した。</p> <p>アナフィラキシーの症状は、以下の通りだった：</p> <p>（2021/04/28）接種後 20 分程で症状出現し脈拍も上昇した。?痒感と咳嗽出現した。BP150/84、SpO2 99-100%。</p> <p>アナフィラキシーの症状の時間的経過は以下の通り：</p> <p>15:20?痒感と咳嗽出現。</p> <p>15:25 エピペン投与、ポララミン IV。</p> <p>15:35 悪寒、SpO2 77%（O2 1L→2Lへ）。</p> <p>16:00 SpO2 100%（O2 1L）呼吸落ち着く。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、</p>
--	--	--	--

		<p>抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を投与した。患者は、呼吸器では、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を発現し、皮膚/粘膜症状では、全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：消化器症状はなかった（「呼吸器症状はなかった」から訂正した）。</p> <p>2021/05/21 付の追加報告：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師（感染対策室専従看護師）から受け取った追加情報（PMDA 受付番号：v21107748）には以下の通り：反応データ（事象関節痛が追加された）、臨床経過データ、重篤性基準（入院）、入院データ、製品データ、治療的な干渉データと臨床検査値。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査値と関連する病歴の更新、ワクチン接種の詳細（投与経路）、処置の詳細&amp;臨床経過の詳細の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1882	接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	バセドウ病；  甲状腺摘除	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09（25 歳時）、25 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、左腕筋肉内、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中のバセドウ病で甲状腺垂全摘後にチラーゼン S を経口投与している。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>併用薬には、バセドウ病のため、日付不明から投与継続中のレボチロキシン（チラーゼン S）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種日）、接種部位（左腕）の疼痛を発現した。</p> <p>痛みの評価を 10 段階として、10 を選択した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/17 の追加情報に、ワクチンとワクチン接種部位疼痛の間の因果関係を確実と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以上前に投与した薬剤は甲状腺垂全摘後に経口投</p>
------	------------------------	---------------------	---

		<p>与したチラーゼン s で、投与継続中であった。</p> <p>患者の病歴はバセドウ病で、関連する詳細は、甲状腺亜全摘後にチラーゼン S 内服中であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021 日付不明、事象ワクチン接種部位の疼痛の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：フォローアップレターに応じて連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：追加併用薬（チラーゼン s）、病歴（甲状腺亜全摘）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1883	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	月経前症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104065。</p> <p>2021/04/27 16:04、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（31歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の他のどのワクチンも受けなかった。（4週間以内）</p> <p>病歴には、月経前症候群（PMS）のためピル（製品不明）を内服中であった。</p> <p>併用薬には PMS に対する継続中のピルがあった。</p> <p>2021/04/27 16:05（ワクチン接種1分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種5分後、口周囲のかゆみが発現し、口腔内異和感を伴った。オロパタジン塩酸塩（オロパタジン）1錠を内服した。</p> <p>10分後、腹周囲にもかゆみを認めた。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 静注および生食（NS）100点滴静注を行った。SpO2は100%であった。</p> <p>20分後、首周囲にもかゆみが発症した。</p> <p>40分後、口周囲の症状は改善した。</p> <p>1時間後、かゆみはあるも発赤は軽減し、帰宅した。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>早朝にステロイドを投与したため回復は早かったと思われる。</p>
------	--------------------------------------	--------	---

			<p>2021/06/23 時点で、報告者はアナフィラキシーとワクチンとの因果関係を確実と評価したと報告された。</p> <p>PEG を含む化粧品に対するアレルギーのアレルギー歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、次の通りに評価された：随伴症状に関しては、皮膚症状/粘膜症状の Major 基準を発症した：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状：上気道腫脹（唇）、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準：発疹を伴わない全身性?痒感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告者は症例定義がカテゴリー（1）レベル1と合致すると評価した：「アナフィラキシーの症例定義」参照（報告の通り）。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の時間的経過を記述した：ワクチン接種後、口唇異常感、その後四肢のかゆみであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細は、オロパタジンであった。</p> <p>臓器障害に関して、多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系の症状はなかった。全身性蕁麻疹の皮膚/粘膜があった。詳細は、四肢体幹発赤、かゆみ、口唇のむくみであった。消化器、その他の症状は認められなかった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：臨床検査値（2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった）。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、既往歴、併用薬、事象の臨床経過、因果関係評価。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

1886	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	アナフィラキシーショック； アレルギー性鼻炎； 喘息	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104071。</p> <p>患者は 24 歳 5 か月の女性だった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には小児期（4 歳）、山芋でアナフィラキシーショック、気管支喘息（継続中）、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴があった：食物（山芋でアナフィラキシーショック）、薬剤およびアレルギーを示す症状（ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服で喘息誘発）。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、アレルギーに関連する特定の薬剤、抗ヒスタミン薬（ロラタジンとモンテルカスト）を服用していた（またはいつでも利用できる状態にある）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」だった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を使用した。</p> <p>2021/04/09 から気管支喘息でモンテルカスト 10mg を内服していた（継続中）</p> <p>2021/04/09 から 2021/05/08 まで、アレルギー性鼻炎でロラタジン 10mg を内服していた 2021/04/09 から気管支喘息でブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービューヘイラー）を使用していた（継続中）。</p> <p>本ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査は「なし」だった。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 1 回目の接種を受けた（24 歳時）。</p>
------	--------------------------	----------------------------------	---

			<p>2021/04/28 13:40（ワクチン接種の40分後13:00とも報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/04/28 13:40（ワクチン接種の40分後）、2回嘔吐した（急に）</p> <p>その後、徐々に体のかゆみ、呼吸の苦しさが出現した。</p> <p>喘鳴は認められなかった。意識はクリアだった。血圧170/120、SpO2は98%だった。</p> <p>13:45、ブライトン分類3のアナフィラキシーと診断、または判断した。</p> <p>13:50、アドレナリン(エピネフリン)0.4mLを大腿前外側部筋注にて施行した。抗ヒスタミン薬、ステロイド、輸液を施行した</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、プレドニゾン（プレドニン）、およびファモチジン点滴静注で投与した</p> <p>塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）を筋肉内注射で投与した。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>14:10、症状は消失した。</p> <p>16:00（3時間後とも報告された）、患者は帰宅した（24時間注意して観察、悪化時は救急車要請を指導）。</p> <p>患者に24時間以内の再発作について注意指導した。患者に症状があれば救急車要請を指導した。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、診療所に来院が必要となり、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/28 14:10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置が必要となり、エピネフリンとステロイドが投与された。</p>
--	--	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、Minor 基準には、皮膚症状/粘膜症状では発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器症状では喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器症状では悪心と嘔吐が含まれていた。</p> <p>突然発症で徴候および症状の急速な進行があり、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んでいたため、レベル 3（&lt;1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準&gt;AND&lt;2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準&gt;）に該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下のように報告された：</p> <p>体のかゆみ、吐気、嘔吐、呼吸苦、血圧 170/120、脈拍 120/分、SpO2 98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種の 40 分後、嘔吐が出現し、徐々に体のかゆみと若干の呼吸苦が出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液およびその他（吐き気止め）の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は、エピネフリン（ボスミン）0.4 mL 筋注ブドウ糖/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルデム）1 500 mL、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）（5）1A、ファモチジン（20）1A、プレドニゾン（プレドニン）30 mg、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）1A 筋注と報告された。</p> <p>臓器障害については、多臓器障害はなかった。</p> <p>影響を受けた呼吸器に含まれたのは、接種後 40 分から呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、徐々に呼吸苦が出現し 30 分ほど続いた、ボスミンを筋注後に改善した、だった。</p> <p>心血管系は影響を受けなかった。</p> <p>影響を受けた皮膚/粘膜に含まれたのは、皮疹を伴わない全身性そう痒症だった：</p>
--	--	---

			<p>接種後 40 分から徐々に症状出現、エピネフリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤などで改善した。</p> <p>影響を受けた消化器に含まれたのは、嘔吐と悪心：</p> <p>接種後 40 分から嘔吐数回あり、最も症状としては強かった。</p> <p>エピネフリン、プリンペラン注射後徐々に改善した。</p> <p>その他の症状/徴候は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同一の連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下が含まれる：反応データ、被疑薬情報、病歴、併用薬、過去の使用薬、臨床検査値と事象の経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1887	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	シェーグレン症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104207。</p> <p>2021/04/15 15:00（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴として、2018年から罹患しているシェーグレン症候群で通院中であつた。</p> <p>患者は以前、2021/03/25に、COVID-19 免疫化のため、コミナティ（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であつた。</p> <p>2021/04/15 15:00 頃（ワクチン接種の直後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種後、座って様子をみていたが、動悸、悪心、呼吸苦が出現した。</p> <p>その後の経過観察にて症状が改善した。帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であつた</p> <p>報告者意見：プレシヨックとも考えられ、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/05/20、追加調査では、事象アナフィラキシーはワクチンによる可能性大であると報告された。</p> <p>報告医は、このワクチンにポリエチレングリコール（ペグ）が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられるが、化粧品などで医薬品以外のアレルギー状況について不明と報</p>
------	--------------------------------------	-----------	---

			<p>告した。</p> <p>2021/03/15、血液検査が実施された。特に大きな問題はなかった。</p> <p>2021/03/15、心電図が実施され、所見はなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と評価したと報告された。患者は、救急外来を受診した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準</p> <p>循環器系症状</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）頻脈</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>呼吸窮迫-以下の2つ以上頻呼吸</p> <p>Minor 基準</p> <p>循環器系症状</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）</p> <p>呼吸系症状</p> <p>咽喉閉塞感</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状は次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後、ほどなくして患者は呼吸困難があった。心電図は心拍数を130拍子/分を示し、頻脈があった。患者は、悪心症状も訴えていた。救急室にてバイタルサインは、BP 127/81、HR 83、SpO2 99%であった。ワクチン接種し9分程度で、動悸と呼吸困難があった。その後悪心もあった。ワクチン接種後、1時間程度で症状は落ち着いた。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイドを必要とした。</p>
--	--	--	--

		<p>多臓器障害は呼吸器と心血管系が報告された。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。20 回/分の頻呼吸、また、呼吸困難を訴えていた。</p> <p>心血管系の症状は、130 拍子/分のショックと頻脈を表していた。</p> <p>皮膚病学/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器系症状は軽度の悪心であった。</p> <p>患者は血液検査、生化学的検査と心電図を含む検査を受けた。すべての検査結果に異常所見はなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。事象の転帰は、ソル・メドロール 125mg 点滴静注の治療で回復であった。（転帰日不明）</p> <p>追加報告（2021/05/20）：</p> <p>連絡可能な医師の追加調査依頼に対する回答から報告された新たな情報：事象との因果関係、患者情報（臨床検査と病歴が更新された）と経過情報。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：「救急外来での悪心」から「軽度の悪心であった」に修正された。</p>
--	--	--

1898	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21103910。</p> <p>2021/04/19 14:30、48 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、パッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧症 (2020/05/14 から継続中)、アレルギー性鼻炎 (2018/04/05 から継続中)、過活動膀胱 (2019/11/20 から継続中)、更年期症候群 (2016/11/04 から継続中)、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン OD2.5mg、高血圧症のため、経口。塩酸フェキソフェナジン (アレグラ) 60mg、アレルギー性鼻炎のため、経口。ソリフェナシンコハク酸塩 (ベシケア) OD 5 mg、過活動膀胱のため、経口。エストラジオール、酢酸ノルエチステロン (メノエイドコンビパッチ)、更年期症候群のため、経皮。すべて継続投与中であった。</p> <p>2021/04/19 14:30、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/19 14:30 (ワクチン接種同日)、両手にしびれを発現し、2021/04/19 回復した。報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/19 14:30 (ワクチン接種同日)、咽頭違和感を発現し、2021/04/19 回復した。報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/19 14:30 (ワクチン接種同日)、血圧上昇を発現し、2021/04/19 回復した。報告者は、事象を非重篤と評価した。</p>
------	---	---	---

			<p>2021/04/19 14:30（ワクチン接種同日）、顔面紅潮を発現し、2021/04/20回復した。報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/19 14:30、ふらつきを発現し、2021/04/19回復した。報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>検査後、生理食塩液および抗アレルギー薬のポララミン注の点滴を受けた。</p> <p>事象は、診療所／クリニックへの訪問に帰結した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/15）：連絡可能な同薬剤師から受け取った追加情報は以下の通り：病歴、併用薬情報、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1902	洞性頻脈 (洞性頻脈)  動悸 (動悸)  異常感 (異常感)	喘息	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号 : v21103579)</p> <p>2021/04/23 16:00、36 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射溶液、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/30) の初回接種を受けた (筋肉内、単回)。</p> <p>ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.5 度</p> <p>家族歴 : 無し</p> <p>喘息で吸入中であった。</p> <p>ベンザブロック、メリスロンで薬疹があった。</p> <p>併用薬 : シムビコート</p> <p>2021/04/23 16:10、洞性頻脈、気分不良、動悸を経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り :</p> <p>接種後、会場に待機中、気分不良と動悸を自覚しベッド臥位となった。当初心拍数 170/分であり数分後より 150/分が持続した。内科を受診し、輸液で経過観察し、約 3 時間後に軽快した。洞性頻脈と判断された。</p> <p>報告者の意見 : 接種後洞性頻脈が数時間持続した。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>2021/06/21 現在、医師は、患者の過去のワクチン接種 (4 週間以内) はなしと記載した。</p> <p>併用薬は、シムビコート吸入 (使用理由 : 気管支喘息、投与経路 : 吸入、開始日および終了日 : 不明、継続中) を含んでいた。</p> <p>患者の病歴は、継続中の気管支喘息であった。</p>
------	---	----	--

		<p>有害事象に関連する家族歴は、不詳であった。</p> <p>2021/04/23、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/25、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/28、CBC と生化学検査が行われ、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/04/23、心電図検査が実施され、結果は洞性頻脈であった。</p> <p>2021/04/25、心電図検査が実施され、結果は洞性頻脈であった。</p> <p>2021/04/28、心電図検査が実施され、結果は正常域であった。</p> <p>2021/05/14、心電図検査が実施され、結果は正常域であった。</p> <p>2021/04/28、心エコー検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>報告者は事象の洞性頻脈を非重篤であると分類し、ワクチンとの因果関係はありと判定した。</p> <p>事象は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/04/28、循環器内科からビソプロロールフマル酸塩 2mg 1錠朝食後が処方された。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
--	--	---

			<p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んでいた：</p> <p>病歴、併用薬の詳細、臨床検査データと事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了であり、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1912	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉乾燥 （咽喉乾燥）</p> <p>喉頭浮腫 （喉頭浮腫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽頭腫脹 （咽頭腫脹）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口周囲浮腫（口周囲浮腫）</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104152。</p> <p>2021/04/26 14:31（34 歳時）、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液 0.3mL、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者歴には、花粉アレルギー、フルーツ（メロン、パイナップルなど複数）アレルギーがあり、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:31（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時：2021/04/26 15:10</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/26 15:00（ワクチン接種同日）、経過観察後「のどが熱い」症状を発現したが、係員に申告せずに退室した。</p> <p>2021/04/26 15:10（ワクチン接種同日）、咽頭の違和感（のどがイガイガして腫れぼったい）と咳が出現した。症状が悪化したため患者はワクチン接種会場に戻り、医師の診察を受けた。</p> <p>頸部から胸部の発赤、咳、口唇周囲の浮腫を認めた。</p> <p>2021/04/26 16:05（ワクチン接種同日）、ポララミン 5mg+ガスター 20mg+生食 100mL 静脈注射による治療を受けた。</p> <p>症状は改善したが、患者は（病院名非開示）病院総合診療部へ転院となった。</p> <p>2021/04/26 17:00（ワクチン接種同日）、症状が改善したため帰宅し</p>
------	--	------------------------------	--

		<p>た。</p> <p>2021/04/26 18:00 から 2021/04/27 06:00 まで症状の再燃は見られず、患者は出勤した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 1 日後)、出勤したが、咳嗽の症状が残っていた。</p> <p>2021/04/27 11:00 (ワクチン接種 1 日後)、診察時は咳嗽はなく、皮膚症状は消失していた。咽頭の違和感も消失しており、勤務継続可とされた。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者の意見は次の通り : 本症例はワクチンによるアレルギーが否定できない。</p> <p>2 回目の接種が 2021/05/17 に予定されていたが、接種は中止する。</p> <p>再接種に対する患者の不安も強く、接種中止の同意を得た。</p> <p>報告された症状 : アナフィラキシー</p> <p>修正 : 本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する : 経過を修正。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下の通り : 事象の反応データ (のどがイガイガすると咽頭の腫れぼったい感じ (腫れ)) と事象の経過である。</p>
--	--	--

			<p>症状の概要として報告された、のどが熱い、咽頭の違和感（のどがイガイガして腫れぼったい）、咳、頸部～胸部の発赤、口唇周囲の浮腫は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。</p> <p>本ワクチンと AE：アナフィラキシーとの因果関係：可能性大。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示ください：あり。</p> <p>詳細：フルーツ（メロン、パイナップル他）、花粉アレルギー。</p> <p>2021/04/26 14:31（ワクチン接種の日）、34 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため PFIZER /BIONTECH COVID-19 ワクチン（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左腕（左肩とも報告）、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>併用薬は、ベポタスチンベシル 20mg を経口投与（継続中）であった。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー（花粉）（継続中）、アレルギー（フルーツ（メロン、パイナップルなど複数））（継続中）であった。</p> <p>2021/04/26 15:10、アナフィラキシー・ブライトン分類 1 を発現。報告者は事象を非重篤、診療所に来院が必要な AE と分類した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復であった（報告通り矛盾の可能性あり）。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった（報告の通り）。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>1. 随伴症状のチェック：Major 基準：『皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）』『呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭））。</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）』</p>
--	--	--	---

			<p>2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>3. カテゴリーのチェック。アナフィラキシーの5カテゴリー。症例定義と合致するものカテゴリー(1)レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照』。アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：</p> <p>2021/04/26 14:31、コミナティ 0.3ml 筋注。</p> <p>15:10 喉頭の腫れぼったい症状、乾性咳嗽出現。直後から頸部～胸部の発赤、口唇の浮腫が出現した。意識低下はなし。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：ワクチン接種直後は症状なし。</p> <p>40分経過後より上記症状が順次出現し持続した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか：はい。抗ヒスタミン薬、輸液、その他ガスター20g DIV。</p> <p>詳細：16:05より、ポララミン 5mg+ガスター20mg+生食 100ml DIV 開始。</p> <p>17:00に、上記症状は改善した。</p> <p>帰宅し 2021/04/27 11:00に、記載者が診察し、症状はいずれも消失しており勤務再開した。</p> <p>臓器障害に関する情報をご記入ください。多臓器障害：はい。呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：不明、上気道性喘鳴：不明、上気道腫脹：はい。呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：はい、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ。咽喉閉塞感：はい、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：いいえ、</p> <p>詳細：接種後40分より（報告通り）、咽頭の違和感（腫れぼったいと表現される）と乾性咳嗽が出現、頸部～胸部の発赤、口唇周囲の浮腫</p>
--	--	--	--

			<p>が順次出現した。</p> <p>心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身紅斑：はい、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、目の充血および痒み：いいえ、その他：いいえ</p> <p>詳細：紅斑は少なくとも、頸部～前胸部で確認された。</p> <p>消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>アレルギーの既往歴は以下：食物。</p> <p>詳細：フルーツ（メロン、パイナップル他複数）、花粉。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（またはいつでも利用できる状態か）：ペポタスチンベシル酸塩錠 20mg/日服用中。</p> <p>2021/04/27 アナフィラキシーと咽喉乾燥の最終的な転帰は、に回復であり、</p> <p>2021/04/27 11:00 その他の事象はに回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1922	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/06、26 歳の女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、投与経路：筋肉内、剤形：注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163 および使用期限：2021/05/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 4 週間以内にワクチン接種、2 週間以内に併用薬、及び病歴はなかった。また、関連する検査を受けていなかった。</p> <p>患者は抗血小板第 4 因子検査を受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>報告事象前、患者は他の病状に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種部位の痛みの評価を 10 段階として、患者は 10 を選択した。何らかの治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告事象前、患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種頃、患者は他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：</p>
------	------------------------------------	--	--

			<p>連絡可能な同医師の追跡調査レターへの回答で新たな情報が報告された。新たな情報は次の通り：患者の臨床詳細</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1925	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103608。</p> <p>2021/04/24 14:45（44 歳時）、44 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、初回、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、病歴は基礎疾患の高血圧を含んだ（主治医の許可あり）。</p> <p>内服中の薬はアムロジピンであった。</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種当日）、嘔声、血圧上昇が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 45 分後に少しの喉の違和感、次第に悪化した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 15 分後に、嘔声と喉にフタをされている感覚があった。</p> <p>バイタルサインを測定すると、体温摂氏 36.3 度、脈拍 96/分、血圧 222/138、SpO2 98%（室内気）であった。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 50 分後に、レボセチリジン 5mg を内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後に県相談窓口で電話し、病院への救急搬送を指示された。</p> <p>他病院に搬送した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種当日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因の可能性はあるが、特定できなかった。</p>
------	---	------------	---

		<p>報告者のコメント：</p> <p>特になかった。</p> <p>2021/06/11 時点、このワクチンと有害事象「アナフィラキシー」との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>ワクチンと有害事象「血圧上昇」との因果関係は「不明」であった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24 14:45（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号:ER7449、経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、入院期間は1日であった。</p> <p>アナフィラキシーは日付不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があるかについては、不明であった。</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種同日）、血圧上昇が発現した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、入院期間は1日であった。</p> <p>アナフィラキシーは日付不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があるかについては、不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）:Minor 基準の呼吸器系症状は、嘔声、咽頭閉塞感であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。</p>
--	--	--

		<p>カテゴリーのチェック：カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：ワクチン接種の45分後、少し喉の違和感が出現し、徐々に悪化した。</p> <p>ワクチン接種の1時間15分後、患者は嘔声、喉にフタをされている感覚があった。</p> <p>バイタルサイン測定の結果、体温は36.3°C、脈拍数は96/分、血圧は222/138、SpO2は98%(room air)であった。</p> <p>ワクチン接種の1時間50分後、患者はレボセチリジン5mgを内服した。</p> <p>接種から約2時間後、緊急治療のために総合病院へ搬送した。</p> <p>医学的介入は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>上記の後、エピペン注射剤0.3mgを筋肉内注射した。</p> <p>臓器に関する情報：多臓器障害は不明であった。</p> <p>嘔声、咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、約1時間15分後、嘔声と咽頭閉塞間が出現した。</p> <p>心血管系は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜系症状はなかった。</p> <p>消化器系症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/12）：</p>
--	--	--

			<p>本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21105672。</p> <p>新たに入手した情報は以下の通り：</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種 45 分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）、患者は、別の病院に入院した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）、患者は、搬送先の病院でアナフィラキシーと診断された。患者は、エピペン注射液 0.3mg を筋内注射され、同日に同病院に入院した。入院後、症状は速やかに改善がみられた。</p> <p>2021/04/25（翌日）、患者は退院した。</p> <p>報告した医師は、事象アナフィラキシー、嘔声、血圧上昇を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があったとした。</p> <p>追加情報 (2021/06/11) : 連絡可能なその他の医療専門家からの新しい情報には、臨床詳細および患者情報があつた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1928	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>関節障害 (関節障害)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>喘息:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21103622。</p> <p>2021/04/21 13:36 (ワクチン接種日)、53 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量、53 歳時)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、そば、卵に対するアレルギー、甲状腺機能低下症、喘息が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明である。</p> <p>以前、患者はインフルエンザ予防接種で呼吸困難があった : ホスホマイシン、アレルギー経験あり。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/21 13:50 (ワクチン接種日)、患者は倦怠感を経験した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後から、倦怠感継続し、一過性に関節(全身)違和感、体温上昇(37.1 度)を伴ったと述べた。</p> <p>血圧と呼吸状態に変化なく、皮ふ、腹部症状はなかった。</p> <p>静脈路確保し、補液を行い、慎重に観察した。</p> <p>翌日、症状が改善傾向のため、患者は退院し、自宅療養の方針とした。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤(入院 2021/04/21 から 2021/04/22)と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチンと倦怠感との因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>病歴があるかは不明である。</p> <p>関連検査は受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症を発症した場合の検査はなし。</p> <p>事象の転帰は、倦怠感の治療なしで軽快していた。</p> <p>患者は入院中で、医師の診察が必要であった。</p> <p>事象は新薬／他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>患者は最近、有害事象の報告前に他疾患のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は最近、ファイザー－BioNTech COVID－19 ワクチン接種以外の SARS－CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー－BioNTech COVID－19 ワクチン接種前／後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/04/21 から 2021/04/22 まで入院)と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象倦怠感の転帰は軽快であり、他の全ての事象の転帰は 2021/04/22 で回復であった。</p> <p>報告者意見：既往(上述)を十分に考慮の上、慎重に対応した。</p>
--	--	--	--

			<p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴の更新。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床経過の詳細と事象の詳細（事象倦怠感の転帰、医師の診察、受けた治療の現場データが更新された）。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1929	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳男性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 1 回目接種を左腕への単回筋肉内投与として 2021/03/08（65 歳時）に受けた。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、受けていなかった。ワクチン接種部位疼痛（接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された）を発現した（日付不明）。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療を開始する必要は、なかった。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>重篤性の基準は、非重篤と報告された。</p> <p>本ワクチンと接種部位の疼痛との因果関係は、確実に関連ありと報告された。</p> <p>追跡調査の実施は不可能であり、情報の要請はない。</p> <p>修正：本報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。：「接種部位の疼痛は 10 段階評価の 10」の転帰を不明から回復に変更した。</p>
------	------------------------------------	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は、次の通りであった。病歴（なしに更新）、併用薬（なしに更新）、事象の詳細（治療をなしに更新）、因果関係および臨床経過の追加。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1932	<p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103538。</p> <p>2021/04/23 午後（ワクチン接種日）、27歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、ファイザー社、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/23 15:33（ワクチン接種日）、浮遊感と発熱があった。ワクチン接種後にフワフワ感あり、臥床にて軽快した。その後、フワフワ感再度出現し、発熱した。セレスタミンとカロナール 500mg を服用した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。本事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、連絡可能な同医師は、事象発熱に対して解熱剤を使用した。報告者は、事象浮遊感に対しての処置は行わなかったと報告した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、事象の転帰は 2021/04/23 に回復と報告した。</p> <p>患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>
------	------------------------------------	--	--

			<p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：事象に対する処置情報、併用ワクチンに関する情報と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1939	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	C O V I D - 1 9	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103621。</p> <p>2021/04/22 14:19、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴として、2020/08 に COVID-19 の感染既往があった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/22 14:19、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/22 14:29（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後 10 分程度で、末梢のしびれ感、ボーっとした倦怠感が出現した。</p> <p>その日の夜から頭痛、食欲不振がみられた。</p> <p>2021/04/22、患者は入院した。点滴静注治療を行った。</p> <p>2021/04/23、翌日退院した。</p> <p>頭痛は 2021/04/24 まで持続し軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係</p>
------	---	-----------------	---

		<p>は関連ありと評価した。</p> <p>医師は倦怠感を非重篤に分類した。</p> <p>事象の倦怠感は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>医師は診断名をアレルギーとし、本ワクチンとの因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>事象の転帰は 2021 年の不明日に回復となった。</p> <p>医療機関の意見：患者は新型コロナの既感染者であり、副反応が強かったと思われた。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：製品情報（投与経路および併用薬の詳細）、反応情報（アレルギーの診断名追加、治療、転帰の更新）。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1941	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  期外収縮 （心室性 期外収 縮）  頻脈（心 拍数増 加）  動悸（動 悸）  不整脈 （不整 脈）  血圧上昇 （血圧上 昇）	甲状腺機能低下症	これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103611。  2021/04/26、13:17 に 62 歳女性患者（当時 62 歳）は上腕に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31 単回量、筋肉内）の初回投与を受けた。  ワクチン予診票より、病歴は甲状腺機能低下症であり、併用薬は 1996/04/24 から現在も継続し、チラーゼン S 錠（50mg）を服用中であった。  2 回目の投与は、患者の希望により予防接種を受けなかった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンも受けていなかった。  事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。  事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。  Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。  2021/04/26 13:19（ワクチン接種 2 分後）、血圧上昇と不整脈（PVCs）が出現した。  報告者は、事象を非重篤と分類した。  臨床経過は以下の通り：  血圧は上昇し、動悸が出現した。  血圧：208/117mmHg。  心電図は心室性期外収縮頻発（二段脈）、心拍数 100-120/分、SpO2 96、安静、臥床にても改善しなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行っていなかった。呼吸困難、のどのつかえが出現した。動悸が残り、不整脈も軽快しなかった。
------	---	----------	---

		<p>13:53 (ワクチン接種 36 分後)、ビソノテープ (4mg) 1 枚を使用した。</p> <p>2021/04/26 14:15 (ワクチン接種 58 分後)、症状は改善した。</p> <p>血圧 : 161/101mmHg。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種日) : 事象は軽快であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>血圧上昇の転帰は、ビソノテープ (4mg) 貼用の治療で回復、不整脈は治療せずに回復、残りの事象が回復した。</p> <p>報告者は事象の血圧上昇、不正脈とワクチンの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>不整脈とは大まかな表現なので、心室性期外収縮 (実際には 2 段脈~3 段脈) であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り : 因果関係は不明である。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : フォローアップレターに回答した連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである :</p> <p>投与経路、併用薬の治療日付、事象の臨床経過の更新、血圧上昇および不整脈の転帰。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>1945</p>	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>筋痙縮 (筋痙 縮)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障 害)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p>	<p>接触皮膚炎；  高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103208。</p> <p>2021/04/22 09:57、54歳の女性患者は左上腕に covid-19 免疫化のため、 bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER7449、 使用期限：2021/06/30、単回量、ワクチン接種時の年齢：54歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧(継続中)と接触性皮膚炎(継続中)があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピン(アムロジピン、高血圧に対して、投与開始日 不明、継続中)とベポタスチンベシル酸塩(タリオン、接触皮膚炎に対 して、投与開始日不明、継続中)があった。</p> <p>2021/04/22 10:00、急性アレルギー反応、気分不快、顔色不良、軽度 発赤、唾が飲み込みにくい、息苦しい、口腔内違和感、下肢のこむら 返り、軽度の頭痛、倦怠感、不安発作、迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告された事象はすべてその他の医学的に重要な事象と考えられた。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種前)：体温 セ氏 36.3 度</p> <p>2021/04/22 10:05：血圧 172/106mmHg、心拍数 90/分、酸素飽和度 99% (R/A)</p> <p>2021/04/22 10:10：血圧 136/84mmhg、心拍数 65/分、酸素飽和度 99% (R/A)。</p> <p>2021/06/14 現在、ワクチンと急性アレルギー反応の間の因果関係は可 能性大であると報告された。</p> <p>患者は、報告された事象のために、救急治療室に来院が必要であっ た。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、2021/04/22 10:00(症状経過 概要を参照)であった。</p>
-------------	--	----------------------------	--

<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>舌浮腫（舌浮腫）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p>		<p>患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要としていたが、詳細は症状経過概要に記載された。</p> <p>臓器に関する情報：</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感などの呼吸症状があり、心血管系症状と消化器症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状、その他の症状は、上肢に限局する発赤、舌および口腔粘膜浮腫、下肢痙攣があった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23 で回復である。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>09:57、COVID-19 ワクチン接種を施行した。</p> <p>10:00 頃、不快気分と顔色不良が認められた。両前腕全体に軽度発赤が発現したが痒感はなかった。唾が飲み込みにくく少し息苦しい、口腔内違和感があるとの訴えがあったためベッドへ誘導した。</p> <p>10:05、BP 172/106mmHg、HR 90/分、SpO2 99% (R/A)、呼吸促迫や喘鳴はなかった。</p> <p>安静臥床後、息苦しさや上肢の色調変化などの症状はやや軽快した。</p> <p>10:10、BP 136/84mmHg、HR 65/分、SpO2 99% (R/A)</p> <p>10:45、下肢のこむら返り、舌および口腔内粘膜の違和感が再燃した。</p> <p>10:55、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 1 錠を内服した。</p> <p>15~20 分後、口腔内の症状は消失した。軽度の頭痛と倦怠感のみ残った。</p> <p>当初、不安発作や迷走神経反射を考えた。しかし、ワクチン接種からの発症時間、（医薬品）内服後の口腔粘膜と咽頭部違和感の軽快、および定時の抗ヒスタミン薬内服後に症状が消失する可能性に基づき、軽度の副反応の可能性があると判断した。セレスタミン配合錠 3T3X/5 日とカロナールを処方し、帰宅とした。</p>
---	--	---

			<p>報告者コメント：</p> <p>軽度の副反応であり、ワクチン接種との関係があると考えられた。</p> <p>追加情報を要請している。</p> <p>追加情報(2021/06/14)：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：</p> <p>新しい事象(舌および口腔粘膜浮腫およびアナフィラキシー反応)、製品の詳細(投与経路および解剖学的位置が更新された)、患者の詳細(関連する病歴が更新された)。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1946	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09、29歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けた（29歳時）。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は他の併用薬も受けなかった、病歴もなかった。関連検査はなかった。血小板減少症と血栓塞栓症の継続の場合、検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を10段階として、10を選択した。</p> <p>患者は処置なしで接種部位の疼痛を発症して、回復された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象を報告する前に、患者は最近他の病気ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19のワクチン接種以外のSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19のワクチン接種前/後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、接種部位の疼痛とワクチンの因果関係が確実と評価した。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：経過</p>
------	------------------------------------	--	--

			<p>欄および事象記載名を『10段階のワクチン接種部位の疼痛を発現した。痛みの評価を10段階として、10を選択した。』から『ワクチン接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を10段階として、10を選択した。』に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細、因果関係、事象情報と臨床情報。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1948	咽頭炎 (上咽頭炎) 前庭神経炎(前庭神経炎) 多汗症 (多汗症) 頭痛(頭痛) 血圧低下 (血圧低下) 動悸(動悸) 下痢・軟便(軟便) 悪心・嘔吐(嘔吐・悪心) 起立障害 (起立障害) 反射亢進 (反射亢進) 眼充血 (眼充血)	アルコール摂取; ストレス; 上咽頭炎; 動悸	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v 21103609。</p> <p>2021/04/23 13:00 (56 歳時)、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER 9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、飲酒、動悸 (患者が多くストレスを感じるか、疲れているとき)、1 年前のカゼ症状 (2020 年) を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37-36 度であった。</p> <p>併用薬は、不明日 (かなり前) よりメトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) 経口 250mg3 回/日投与中のロスバスタチン・カルシウム (クレストール) を含んだ。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/23 13:00、患者は BNT162B2 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 6:00、血圧は 90/40-60 (通常およそ 120-130/80) であり、</p> <p>10:00、軽度の血圧低下があった (一度だけ測定)。</p> <p>3 日目、自動血圧計にて血圧は 120/70 台であった。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種の 1 日後、24:00 から 07:00 の間)、発熱と発汗が、夜に現れた。</p> <p>患者は、熱感と少しの発汗を発症したと確認された。</p> <p>2021/04/24 07:00、患者は回転性めまいを発症した。</p> <p>2021/04/24 07:00、患者は 2 日間続く頭痛と動悸を発症した。</p> <p>2021/04/24 10:00、患者は嘔吐と軟便を発症した。</p> <p>患者は起床時、回転性めまい、起立困難、嘔気、熱感、頭痛がした。</p> <p>軟便と眼の充血は、5 日間持続した。</p>
------	--	----------------------------------	---

<p>回転性めまい（回転性めまい）</p>		<p>回転性めまいは4日間軽快していたが、しばらく持続した。</p> <p>患者は、2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院した。</p>
<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>2021/04/25、患者は嘔吐と軟便に対し、重炭酸ナトリウム（メイロン）静注、回転性めまいに対し、ベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）、悪心と頭痛に対し、五苓散 [タクシャ、ビャクジュツ、チョレイ、アナタケ、ケイヒ]、嘔吐と軟便に対し、メトクロプラミド（プリンペラン）、血圧低下に対し、ミドドリン塩酸塩経口投与（メトリジン）3回/日を2日、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）とデキサメタゾンを投与した。</p>
<p>熱感（熱感）</p>		<p>19:00 頃、症状は軽快し、患者は軽い仕事はできた。</p>
<p>脱水（脱水）</p>		<p>2021/04/26 の朝、患者は軽いめまいがあった。</p>
<p>発熱（発熱）</p>		<p>接種部痛はなかった。</p>
		<p>報告医師は、事象回転性めまい、血圧低下を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>
		<p>報告医師は事象を重篤（2021/04/24 から 2021/04/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能とした。</p>
		<p>他疾患等、他要因の可能性は、急性前庭神経炎であった。</p>
		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
		<p>80%回復であった。</p>
		<p>1年前(2020)、患者がカゼ症状を発症したとき、回転性めまい、嘔気、下痢を発症した。</p>
		<p>今回の症状は、患者が1年前(2020)に発症したものと類似してが、今回は非常に重かった。</p>
		<p>1日目に症状はなかった。</p> <p>動悸はストレスに起因したかもしれず、患者はおよそ4週間、夕方から夜の間にあった。</p>

		<p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当していることを確認した。</p> <p>全体として、カゼ症状は、最初のワクチン接種後に誘発された。</p> <p>しかし、回転性めまいは非常に重かった。</p> <p>血圧低下は、脱水または神経反射に起因したと考えられた。</p> <p>平常時の血圧は、およそ 120-130/70 であった。</p> <p>患者が初回ワクチン接種後に発症した症状は、アルコールを飲み、夜更かしを少々したなどに関連があるかもしれず、患者が多くのストレスや疲労を感じると発症するため、ワクチン接種と動悸の因果関係は不明であった。</p> <p>医師は、事象発熱、発汗、頭痛を確実、事象回転性めまい、動悸、嘔気、下痢は可能性大と報告した。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>事象発熱、動悸、回転性めまい、めまいが少々、脱水、急性前庭神経炎、神経反射、眼の充血、軟便、嘔気、カゼ症状の転帰は、2021 年の不明日に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、2021/04/26（ワクチン接種後 3 日）に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>薬の情報（併用薬追加）</p> <p>反応データ（事象発熱、軟便、嘔気、眼の充血、動悸、カゼ症状、めまい少々、脱水、神経反射、急性前庭神経炎が追加、報告者因果関係評価、検査結果追加）。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1950	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態) [*]</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>血管浮腫</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103497。</p> <p>2021/04/21 09:37、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、腕 (三角筋) での筋肉内接種、単回量) の初回接種を受けた (22歳時)。</p> <p>病歴にはクインケ浮腫 (発症日不明、転帰不明) があった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩 (フェキソフェナジン塩酸塩) (適応症不明、服用開始日不明、服用中) とトラネキサム酸 (トラネキサム酸) (適応症不明、服用開始日不明、服用中) があった。</p> <p>2021/04/21 09:45 (ワクチン接種 8 分後)、顔色不良、蒼白、頭重、頭痛が出現した。血圧 118/80mmHg、脈拍数 66/分。仰臥位、下肢挙上にて休息した。</p> <p>2021/04/21 10:10 (ワクチン接種日当日)、頭痛持続、倦怠感が出現した。血圧 90/46mmHg、脈拍数 54/分。血圧がやや低値を示したため、ソルラクトの輸液を開始した。</p> <p>2021/04/21 11:00 (ワクチン接種日当日)、カロナール 400mg を経口投与した。</p> <p>2021/04/21 12:10 (ワクチン接種日当日)、血圧 101/63mmHg、脈拍数 58/分。頭痛は消失、倦怠感も軽快していたため、処置を終了した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因 (他の疾患等) として、迷走神経反射の疑いの可能性があった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった :</p> <p>上記経過において、皮膚・粘膜症状、気道・呼吸器症状、消化器症状、意識障害など、アナフィラキシーを示唆する症状は認められなかった。ワクチン接種に関連した不安、緊張から、迷走神経反射による血圧低下を生じ、頭痛、倦怠感を生じたものと推察された。</p>
------	--	-------------	--

			<p>2021/06/14、新たな情報が追加：</p> <p>ワクチン接種部位は三角筋内であった。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを接種したか、その他の併用薬や病歴があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は発現しなかった。</p> <p>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告者は最終的に、診断された事象の頭痛と倦怠感を迷走神経反射と分類し、ワクチンと有害事象の因果関係はなしと評価した。</p> <p>2021/04/21、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（接種経路と箇所）、報告者の因果関係評価と臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は以上である。</p>
--	--	--	---

			これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------

1959	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>メニエール病；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:50、41歳の非妊娠女性患者(接種時41歳)は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤形:注射液、バッチ/ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内投与、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下の通り：</p> <p>メニエール病、子宮内膜症と薬剤アレルギー(薬剤ピリン系)、そして副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者併用薬は以下の通り：</p> <p>2018/10から継続中のメニエール病のため、イソソルビド(イソパイド70%)を経口服用、継続中の子宮内膜症のためにジエノゲスト1mg(ディナゲスト0D)を経口服用。</p> <p>薬歴やアレルギーの有無は不明であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種後の2週間以内に、他の薬剤の投与はなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/19 15:00(接種同日)、咽頭の痒みと咳嗽が発現した。</p> <p>15:05、鼻腔奥と咽頭奥の痒み、狭窄する感覚が出現した。SpO2:99(room air)、HR:83。</p> <p>15:15、ポララミン 1A IV、ソルメドロール 125mgを30分かけて点滴。</p> <p>15:17、咽頭および鼻腔の痒みが急速に消失し、乾性咳嗽や呼吸困難感も消失した。</p> <p>ソルメドロール点滴終了後、咽頭の違和感が軽度残った。</p>
------	--	---	--

		<p>患者はザイザル 5mg 1日1回1錠を3日分処方されて帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：アナフィラキシーでない（診断の必要条件を満たさないと確認された）。</p> <p>臨床検査または診断検査は、実施されなかった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬とステロイドの点滴の処置を与えられた。</p> <p>報告薬剤師は、本事象が医師または他の医療専門家の救急救命室/部または緊急治療への訪問につながったと述べた。</p> <p>事象、咽頭の軽度な違和感の転帰は回復ではなかったが、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、併用薬、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与時間）、事象の詳細（事象発現）と反応データ（新規事象：乾性咳嗽、呼吸困難、咽頭の軽度な違和感）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1966	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103831。</p> <p>2021/04/20 14:25 (52 歳時)、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴の糖尿病は発現日 2005/09/05 で現在も継続中である。</p> <p>高血圧は発現日 2008/10/29 で現在も継続中である。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬剤（ボスミン、造影剤（薬剤名不明）、PL）にアレルギー既往歴があった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00 (ワクチン接種 35 分後)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/20 15:00 (ワクチン接種約 35 分後)、事象の臨床経過は、患者は全身発赤、掻痒があり、呼吸苦などの他症状はなかった。</p> <p>15:20、発赤、掻痒は改善したが、軽度残存するも、患者は帰宅可能と考え、帰宅させた。</p> <p>ワクチンと有害事象アナフィラキシー間の因果関係は関連なしであった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>
------	--	---	---

			<p>患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬剤を投与されたかは不明であった。</p> <p>有害事象は非重篤として分類された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）の評価は以下の通り：</p> <p>随伴症状として患者はMajor 基準である皮膚症状／粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発症した。</p> <p>症例定義カテゴリー（5）：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は多臓器障害がなかった。</p> <p>皮膚／粘膜関係で全身紅斑があった。</p> <p>14:25 に筋注をし、15:00 には全身発赤と掻痒があった。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因があるかどうかは報告されなかった。本ワクチンと有害事象アナフィラキシー間の因果関係は関連なしであった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（関連した病歴の追加）、被疑薬の詳細（投与経路）、副反応データ（全身発赤、掻痒を追加：アナフィラキシーの因果関係評価）と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

			追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

1968	悪心・嘔吐（悪心） 傾眠（傾眠） 眼振（眼振） 回転性めまい（回転性めまい） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103687。  2021/04/20 13:10、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量) 接種を受けた (41 歳時)。  病歴はなかった。  併用薬は報告されなかった。  2021/04/20 13:45 頃、(ワクチン接種後の経過時間不明) 午後、内耳性めまいが発現した。  2021/04/20 (ワクチン接種日)、当院に入院した。  2021/04/21 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であり、患者は退院した。  事象名は内耳性めまいと報告された。  Covid-19 ワクチン接種後、15 分間の安静観察後、眠気、気分不良 (吐き気)、眩暈が発現した。  同時に眼振も認めた。  医師はワクチン接種による後期副反応 (内耳性めまい) と考えた。  安静と補液にて経過観察した。  頭部 MRI、MRA 検査で異常は認められなかった。  微熱と倦怠感を認めた。  事象のため患者は 2021/04/20 から 2021/04/21 まで入院した。  報告医師は事象を重篤 (入院または入院期間の延長) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。  他疾患など、他要因の可能性はなかった。  ワクチン接種後、副反応による眩暈と判断し、改善が見られないた
------	---	--	---

		<p>め、入院・経過観察とした。</p> <p>2021/06/11 の追加報告に基づき、報告者は内耳性めまいとワクチンの因果関係を可能性小と考えた。倦怠感、微熱は内耳性めまいとは別の独立した事象であり、ワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査には血小板第4因子抗体検査があった。</p> <p>報告者は内耳性めまいを非重篤（入院期間：2日以内）（報告された通り）と分類した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>詳細：メイロン 静脈注射。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同一の連絡可能な医師からの新情報報告は下記の通り：被疑薬の詳細、臨床検査値、事象の詳細。</p> <p>調査は以上である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--

1974	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血压低下 (血压低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v 21103551である。</p> <p>2021/04/23 15:17、23歳1ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンの接種前に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/23 15:17、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 15:20、ワクチン接種3分後、血压76/52 mmHgと低下が出現し、意識障害はなかった。ワクチン接種前の血压は115/57mmHgであった。</p> <p>2021/04/23 15:47、冷汗、気分不快が出現した。</p> <p>医師は、冷汗、気分不快を医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>患者は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>ラクテック 500ml 点滴静注の輸液療法を受け、安静にした。</p> <p>多臓器障害、ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>報告者は、事象である一過性血压低下とワクチンとの因果関係を、確</p>
------	---	----------	--

			<p>実に関連ありと分類した。医師は、ワクチン接種による血管迷走神経反射と考えた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無と報告された。</p> <p>事象である一過性血圧低下、血管迷走神経反射、冷汗、気分不快の転帰は、2021/04/23 16:50（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者データ（病歴、ワクチン接種時の年齢）製品データ（接種時間の更新、解剖学的部位および併用療法の詳細）反応データ（冷汗および血管迷走神経反射を事象に追加、報告者の重篤性評価の更新、因果関係の詳細、治療、臨床検査結果）。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1975	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103605である。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種当日） 13:50、32歳女性患者（妊娠していたかは不明）は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった（2021/04/23）。</p> <p>気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド・フォルモテロール・フマル酸水和物（シムビコートタービューハイラー）とテオフィリン（両方とも罹患中の気管支喘息のため）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/04/23 14:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は喘鳴、息苦しさおよび喘息発作を発現した。</p> <p>事象名は、その他の反応の喘息発作と報告された。</p> <p>喘息発作は救急治療室への来院が必要とされた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>14:35、新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴と息苦しさが発現した。血圧や酸素化低下は、なかった。喘鳴は、聴診で著明であった。気管支喘息発作と診断され、ステロイド剤の点滴が行われた。（ステロイド点滴投与としても報告された）。</p> <p>もともと、気管支喘息が吸入薬と経口薬でコントロールされたと報告された。</p> <p>患者は以下を含む副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬の医学的介入を必要とした：ソル・コーテフ 300mg とソルメドロール 80mg が点滴投与された。同時にネオフィリン 250mg が静脈点滴注入された。</p>
------	---	----	---

		<p>そして、症状はやや軽快となった。</p> <p>翌朝、症状は改善された。</p> <p>血圧または SpO2 の低下はなかった。</p> <p>報告者は、多臓器障害がないとした。</p> <p>しかし、報告者は以下の情報も示した：</p> <p>呼吸器官系は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>頻呼吸を伴う呼吸窮迫で、両肺野で喘鳴が著明にみられた。</p> <p>心血管系は、影響を受けなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、影響を受けなかった。</p> <p>消化器は、影響を受けなかった。</p> <p>他の器官は、影響を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者は喘息発作とワクチンの因果関係は可能性大と記述した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は気管支喘息の病歴があるため、ワクチン投与には注意が必要である。</p> <p>有害事象報告前に、何らかの疾患に対し、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>最近ファイザー—ビオンテックの COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—ビオンテック COVID-19 ワクチン接種前後に他の予防接種を受けなかった。</p>
--	--	--

		<p>事象の転帰は、2021/04/24（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>患者の性別の修正（男性から女性）、Lot 番号（ER3674 から ET3674）、転帰日の詳細（ワクチン接種後同日からワクチン接種翌日）、経過の「新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴が発現した。」は、「新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴と息苦しさが発現した。」を修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>喘息発作との因果関係、併用薬（シムビコートとテオフィリン）、喘鳴と呼吸困難の開始時間（14:35）、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1977	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、ファイザー社従業員の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者（医療従事者）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告されず、投与経路：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はアナフィラキシーの様な反応を発症した。</p> <p>患者は病院で治療をし翌日に回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>日付不明、特定されていない翌日に、事象の転帰は回復であった。</p>

			追加情報（2021/06/17）：本追加報告は、追加調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出する。追加調査はすでに完了し、これ以上の追加情報は期待できない。
1981	膀胱炎 （膀胱炎）  尿路感染 （尿路感染）  多尿・頻尿（頻尿）  尿量減少 （尿量減少）  倦怠感 （倦怠感）  尿潜血 （尿潜血）  腎盂腎炎 （腎盂腎炎）  排尿障害 （排尿困難）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103638 である。</p> <p>2021/04/22、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/23 午前、セ氏 38 度の発熱を治療するために、患者はアセトアミノフェン（カロナール）を投与された。頻尿および排尿困難感も発現した。経過観察後、尿量低下を訴えた。高熱は持続した。腎盂腎炎、膀胱炎疑い のため、抗生剤を投与された。</p> <p>2021/04/23、尿潜血（陽性）であった。</p> <p>強い倦怠感が続き、2021/04/25、事象のため入院となった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 4 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者のワクチン接種と尿路感染発生時間は近接しており、また、尿路感染の既往はなかったため、報告した。</p> <p>事象は、医療機関により、その他の反応として報告された。</p> <p>2021/06/21、初回接種と発熱との因果関係は確実であり、初回接種と腎盂腎炎との因果関係は可能性小であった。</p> <p>2021/04/22 10:03、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。2 回目の接種は行っていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬物は投与されていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/26 の血液検査：WBC6900、CRP2.71</p> <p>2021/04/25 の尿検査：尿潜血（陽性）、事象は膿尿ではない</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/23 の夜、発熱、腎盂腎炎、排尿障害を発症した。</p> <p>報告者は重篤性基準を非重篤に分類した。有害事象が診療所に受診するを必要とした。</p> <p>事象（発熱、腎盂腎炎、排尿障害）の転帰は回復であり、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象（発熱、腎盂腎炎、排尿障害）に対する処置はなかった（報告通</p>
--	---------------	--

			<p>り)。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/22、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23、夜に発熱、排尿障害を発症した。報告者の病院で抗生物質と補液を受けた。解熱傾向であるが、排尿障害は持続した。</p> <p>2021/04/30、受診し、経過観察とした。徐々に排尿障害は軽減した。本報告の時点、症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：連絡可能な同医師からの新たな情報：検査値、ワクチン接種の詳細（時間、投与経路）、副反応の詳細（腎盂腎炎、発熱、排尿障害に関する新たな情報）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	--

1985	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103491。</p> <p>2021/04/23 15:10、25 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種、2 週間以内の併用薬、病歴、関連する検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンは受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/23 15:10 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 5 分後 (15:15)、めまい、嘔気、両手のしびれ、呼吸苦を発現した。末梢冷感と脱力感が現れ、上肢挙上し、点滴が開始された。</p> <p>治療として、ポララミン 1A + プリンベラン 1A 静注および 18:00 頃ソル・コーテフ IV (報告のとおり) div 投与がされた。</p> <p>頻脈 (血圧低下なし) が続いた。意識は清明で、問題はなかった。</p> <p>症状は 2 時間以内に落ち着き、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、嘔気が先にあり、過呼吸があとから発生したと考えられるとコメントした。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関</p>
------	--	--	---

<p>身体症状 症（身体 症状症）</p>		<p>連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22 時点、報告者は、ワクチンと嘔気、めまいとの因果関係を確実に関連していると評価した。ワクチンと呼吸苦、身体表現性障害との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：患者本人の話では、一番重いのは嘔気であり、それに対する不安、緊張の高まりから過呼吸および頻脈となり、両手のしびれ、末梢冷感に至ったと推測している。めまい、脱力感については、直接の副反応ではないかと思われる。</p> <p>2021/04/23 15:15、嘔気を発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した。有害事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/04/23（同日、報告通り）、有害事象の転帰は回復した。本事象は、メトクロプラミド 10mg1A 静注による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/23 15:15、めまいを発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した。有害事象は救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>2021/04/23（同日、報告通り）、有害事象の転帰は回復した。本事象は、クロルフェニラミンマレイン酸 5mg1A 静注による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/23 15:15、呼吸苦を発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した。有害事象は救急治療室への来院を必要とした。本事象は、床上安静による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/23 15:15、身体表現性障害を発現した。報告者は、事象を非重篤と評価した。有害事象は救急治療室への来院を必要とした。有害事象の転帰は回復した。本事象は、床上安静による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/23 15:15、血圧 147/90、脈拍 120/分、SP02 99%、呼吸数 18/分。</p> <p>報告者は時間的経過を次の通り説明した：血圧低下は極端に現れず、輸液、クロルフェニラミン、メトクロプラミド投与などで、2 時間後</p>
-------------------------------	--	---

		<p>に落ち着いた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬（上記）による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者本人の希望により、2回目のワクチン接種は未実施であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23（ワクチン接種同日）の2時間後に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（投与時間）、反応情報（新たな事象：身体表現性障害、不安、緊張および血圧 147/90）、臨床検査情報、因果関係および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1986	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103582。</p> <p>2021/04/16 14:30、46 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、46 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症などのアレルギーがあった(日時不明、継続中)。また、患者には病歴がないとも報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種を受けて顔面のかゆみと顔面の膨張を発現した。</p> <p>5~6 年前のインフルエンザワクチンで今回と同様の症状があったと報告された。それ以来、インフルエンザワクチンを打っていない。</p> <p>患者は抗アレルギー薬を服用している、又はいつでも利用できる状態にあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬には、2017 年頃から継続中の花粉症などのアレルギーがあるため、ビラスチン(ビラノア)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けておらず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/16 15:40(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、全身発赤(皮疹)、全身?痒感が発現し、16:10 に咽頭違和感、咳が発現し、22 時には下痢と腹痛が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 60 分後(ワクチン接種 1 時間 10 分後との報告もあ</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>り)、目のかゆみ、両耳～上腕にかけて発赤が出現した。</p> <p>ワクチン接種1時間30分後(16時頃)から喉のイガイガ感と咳が出現した。</p> <p>すぐに抗ヒスタミン薬を投与した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩 1T を1回/日、内服し、ネオファージェン 20 mL 2A 静注の治療を行った。</p> <p>ワクチン接種2時間後には症状軽快したため、17時頃に帰宅した。</p> <p>当日22時頃から腹痛と下痢(6回)が出現し、翌朝には改善した。</p> <p>多臓器障害は以下の通り報告された。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽。</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症。</p> <p>消化器：下痢、腹痛。</p> <p>体温：摂氏36.1度、血圧：137/83、P(心拍数)：75、呼吸：18回(呼吸回数)、SP02：99%。</p> <p>関連する検査データはなしと報告された。</p> <p>全身発赤(皮疹)、全身?痒感、咽頭違和感、咳、下痢、腹痛の転帰は回復/2021/04/19に回復した。</p> <p>報告看護師は全ての事象(全身発赤、全身?痒感、咽頭違和感、咳、下痢、)を非重篤と分類し、BNT162B2と可能性大と評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の修正</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>追跡調査に回答した同看護師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（RMH 追加）、併用薬追加、反応情報（新規事象（腹痛、喉のイガイガ感）追加、全身発赤を全身発赤（皮疹）に更新、下痢の発現時刻を 22 時に更新）、臨床経過の詳細追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--	--

1994	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（悪心）  ほてり（ほてり）	アレルギー性鼻炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103757。</p> <p>2021/04/26 15:20、29才4ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、製剤：筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（29才時）。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴の記録はなかった。</p> <p>アレルギー性鼻炎のため、併用薬は、モキシフロキサシン塩酸塩（フロモックス）及びフェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）であった。</p> <p>2021/04/26 15:30（「コロナワクチン接種30分後」とも報告された）、患者は顔面紅潮、頭痛を発現した。ベッド臥床し頭痛は軽減した。</p> <p>臨床検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧 126/80mmhg、SP02 98%、脈拍（P）94回/分（ppm）、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7度。</p> <p>KN3号（500 ml、点滴）を実施した。院長が診察した。</p> <p>2021/04/26 16:00、血圧：110/64 mmhg、SP02：99%、P：72回/分、体温：摂氏 36.5度。頭痛は消失し、他の自覚症状もなかった。</p> <p>2021/04/26 16:25、軽度吐き気があったが嘔吐はなかった。血圧 110/80 mmhg。</p> <p>2021/04/26 17:05、生理食塩水 200ml を点滴した。</p> <p>2021/04/26 17:25、吐き気は消失し、頭痛は軽度であった。</p> <p>2021/04/26 18:00、点滴を抜きし帰宅した。2021/06/21の時点で、看護師は、患者希望にて2回目接種は受けていなかったと報告した。4週間以内の過去のワクチン接種は不明であった。併用薬はフロモック</p>
------	---	----------	---

			<p>スとディレグラであり、適応症はアレルギー性鼻炎であった。フロモックスは継続中であった。関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。頭痛とワクチンとの因果関係と重篤性は提供されていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は頭痛と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：連絡可能な看護師から入手した新情報：併用薬の適応症と事象の臨床経過が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1997	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー;</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師およびその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103781。</p> <p>2021/04/20 14:00、27 歳女性患者（27 歳 6 ヶ月の女性と報告）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、片頭痛、花粉症（2021/03/26）、アレルギー性鼻炎（2021/03/26）であった。</p> <p>併用薬はパラセタモール（カロナール）であり、片頭痛に対して使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）筋注の 1 回目接種（2021/03/29）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度であった。</p> <p>2021/04/20 17:30（ワクチン接種日）より、気分不良、頭痛などの症状が現れ始めた。</p> <p>2021/04/21、37.8 度の発熱が出現し、38.3 度まで上昇、さらに下痢、めまいの症状が現れた。</p> <p>2021/04/22、発熱 37.5 度、悪寒、発汗、倦怠感の症状があり、患者は当院を受診した。ワクチン接種後の副反応と診断された。病状悪化などの危険性を考慮し入院となった。</p> <p>ワクチン接種後に頭痛が出現したため、脳出血を疑い、頭部 CT を施行した。</p> <p>脱水のため点滴にて補液、解熱剤処方、胸部・腹部レントゲン、尿一般、血液検査一般、肝機能検査を行った。</p> <p>2021/04/23、発熱 37.4 度、頭痛は持続し、上肢、下肢に筋肉痛や倦怠感が強かった。</p> <p>2021/04/24、発熱は消失し、頭痛も軽減したため、退院となった。</p> <p>2021/06/22 の時点で、患者は関連する臨床検査を受けたと報告され</p>
------	---	---	--

			<p>た。</p> <p>検査内容：2021/04/22（ワクチン接種2日後）、白血球数 5900uL（正常低値 3500、正常高値 8600）、CRP 低下。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種2日後）、胸部 X 線検査を受けた（結果不明）。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種2日後）、頭部 CT 検査を受けた（結果不明）。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/24、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象（脳出血疑い、悪寒、発汗、倦怠感、脱水、上肢、下肢に筋肉痛）を重篤（入院：2021/04/22～2021/04/24）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>脱水および発熱の結果として治療処置を行った。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の情報を含む：報告者の詳細（真の報告者を追加）、製品の詳細（併用薬を更新）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2012	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>尿潜血陽性(尿潜血陽性)</p>	<p>発熱: 発疹</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24、55歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は未報告、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた(55歳時)。</p> <p>病歴には発疹(ワクチン接種2週間前、上半身と下半身の発疹、2021/04/19から)と発熱(ワクチン接種2週間前、しかし発熱と発疹は軽減したためワクチン接種を施行した、2021/04/11から)があった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回ワクチン接種後、下半身の発疹、尿潜血1+、白血球数1+が発現した(報告通り、2021/04/26か2021/04/27)。</p> <p>医師はアナフィラキシーの可能性は極めて低いと考えた。</p> <p>事象下半身の発疹、尿潜血1+、白血球数1+の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。</p> <p>追加情報(2021/06/22): この追加情報は、追跡調査が行われたがロット/バッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------------------	--

2018	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息:</p> <p>糖尿病:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103817。</p> <p>2021/04/27 09:35、44歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、投与量 1、単回量）の接種を受けた(44 歳時)。</p> <p>病歴には、2017/10 から継続中の糖尿病、気管支喘息、食物アレルギー（きゅうり、なす、果物）があった。</p> <p>併用薬は糖尿病のためのアログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩配合剤（イニシンク）経口、糖尿病のためのトホグリフロジン（アプルウェイ）経口、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）経口、レバミピド（ムコスタ）経口であった。</p> <p>2021/04/27 09:55（ワクチン接種 20 分後）、顔面発赤、喘鳴、蕁麻疹、気管支喘息を発現した。顔面発赤は喘鳴を伴い、ワクチン接種 20 分後に出現した。</p> <p>気管支喘息にて救急治療室受診が必要となった。</p> <p>ステロイド投与およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）吸入にて保守的な治療を行った。</p> <p>喘鳴出現し、</p> <p>2021/04/27～2021/04/29、内服、吸入にて加療となった</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見はなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の患者体温は 36.6 摂氏であった。</p>
------	---	---------------------------------------	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過修正、事象喘息（他の事象と同じ時間）を追加した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴の詳細、ワクチン接種経路（筋肉内）、併用薬、事象の詳細（喘息は気管支喘息に更新となり、救急治療室受診を必要とした）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

2019	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21103836。</p> <p>2021/04/20 14:00、62 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量)を初回接種した(62 歳時)。</p> <p>病歴、アレルギー歴、基礎疾患及び過去の副作用歴には「なし」であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00 (接種日)、浮動性めまいと血圧上昇が発症した。診療所へ訪問した。</p> <p>事象名は血圧上昇として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>午後に、ワクチン接種が行われた。</p> <p>午後 3 : 00 頃より、頭の浮動感が発症した。収縮期血圧は 150 台まで上昇した。</p> <p>普段は 120 台であった。</p> <p>午後 6 時に、170 台に上昇した。</p> <p>2021/04/22、日中も 150 台が続いた。アムロジピン(この時は 2.5mg)の処置で 130 台になった。このため、アムロジピン 5mg を 5 日分処方した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、2021/04/27 までアムロジピン 5mg を処方した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

			<p>その後、訴えはなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの新たな情報：因果関係、事象の発現日および中止日の更新、受け取られた処置、臨床経過。</p> <p>再調査は不可能である。追加調査は期待できない。</p>
--	--	--	---

2021	心肺停止 (心肺停止)	中心静脈カテーテル留置;  心筋虚血	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 11:30、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、初回、投与経路: 左腕筋肉内、単回量) を接種した (73 歳時であった)。</p> <p>病歴: 虚血性心疾患は、2021/01 にカテーテル治療を受けてから (処置日は不明、罹患中) 悪化した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には抗凝固剤が含まれた (名前は提供されなかった) (ワクチン接種から 2 週間以内に投与された)。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のために検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 午後に (予防接種の 6 日後)、心肺停止を発症し、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは不明であった。</p> <p>事象に関連した検査情報が存在するか不明であった。</p> <p>医師は BNT162b2 と心肺停止との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) とし、死因は不明、心疾患の疑い (報告した通り) と評価した。</p> <p>加えて、製品品質苦情グループから入手した調査結果は、以下の通り:</p>
------	----------------	--------------------------	--

		<p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 ER2659 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/02)：</p> <p>同じ医師から受け取った新情報は以下の通りであった：病歴、部検が完了したか不明、報告者の評価。</p> <p>追加情報 (2021/06/16)：</p> <p>製品品質苦情グループより、調査結果を含む新たな情報を入手した。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：投与記述更新。</p>
--	--	---

2036	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:15、57 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与）を 57 歳時に接種した。</p> <p>病歴には、高血圧（罹患中）、高脂血症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>関連する医薬品歴はなかった。</p> <p>患者は高血圧、高脂血症に対して近医で医薬品を処方されていた（詳細不明）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>2021/04/26 14:15（報告された通り）、頭痛、めまい、嘔気が出現した。また、院内のトイレで嘔吐した。処置室へ運ばれ、ルート確保し、制吐剤の静脈注射を行った。</p> <p>約 30 分程度で症状は軽減した。</p> <p>経過観察を行い、症状改善を認めたため、家族と帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価については可能性大とした。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：事象の詳細（事象の発現時刻を 14:15 に更新した）、事象の臨床経過の追加。</p>
------	--	--	---

			追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

2037	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肝炎；</p> <p>膠原病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103927。</p> <p>患者は 62 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>基礎疾患に膠原病、間質性肝炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>2021/04/27 09:40（ワクチン接種当日）、患者は血圧 180 台、脈拍 110 台、悪寒、37.2C の熱、呼吸が速いことがあった。（報告どおり）。</p> <p>医師は、診断名をアレルギー、ワクチンの可能性大と記載した。</p> <p>因果関係に関するコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種により即時型アレルギーと思われる。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、投与量不明（情報は提供されなかった）、ロット番号不明（情報は提供されなかった）、使用期限：不明（情報は提供されなかった））、筋肉内接種を受けた。</p> <p>4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>日付不明（情報は提供されなかった）、事象は診療所の受診が必要であり、</p>
------	--	-----------------------	---

			<p>2021/04/27、転帰は治療なしでの回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通り：</p> <p>医師は「多臓器障害」で「いいえ」を選択した。</p> <p>医師は「呼吸系」について「両側性喘鳴/気管支痙攣」と「上気道性喘鳴」、「頻呼吸」と「呼吸補助筋の動員増加」、「後退」、「チアノーゼ」、「喉音発生」、「乾性咳嗽」、「嘔声」、「呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）」、「咽頭閉塞感」、「くしゃみ」、「その他」で「いいえ」を選択し、</p> <p>医師は「呼吸窮迫」で「はい」を選択した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>一過性に呼吸数が増加した。</p> <p>医師は「心血管系」で「はい」を選択し、「頻脈」に「はい」を、「低血圧」、「ショック」、「毛細血管再充満時間&gt;3秒」、「中心脈拍数の減少」、「減少した意識レベルの低下」、「意識消失」で「いいえ」を選択した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>一過性の頻脈。</p> <p>医師は「皮膚/粘膜」、「消化器」、「その他の症状/徴候」で「いいえ」を選択した。</p> <p>アレルギー病歴を持っていなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチ</p>
--	--	--	---

			<p>ン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>悪寒があり、BP180 台、P110 台、呼吸が速く、37.2 度（摂氏）の熱が出た。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2 回目の接種は難しい。-</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血圧：180-190 と脈拍：110-120 の検査値はそれぞれに血圧：180 台と脈拍：110 台に修正した。説明は「患者はその他の反応を発現した」から「患者は血圧 180 台、脈拍 110 台、悪寒、37.2C の熱、呼吸が速いことがあった。」まで更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>新たな情報は、同一の連絡可能な医師からの報告であった：</p> <p>追加の有害事象（即時型アレルギー、呼吸窮迫、一過性に呼吸数が増加、一過性の頻脈）。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

2038	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>不安障害 (パニック反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>高血圧; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103971。</p> <p>2021/04/28 9:00 (9:20 としても報告された) (44 歳 6 ヶ月の時)、44 歳女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、1 回目) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 09:30、BNT162B2 (コミナティ、筋注、筋肉内、2 回目) を接種した。</p> <p>病歴に高血圧、1990/07/28 から継続中の 2 型糖尿病 (関連する詳細: コントロール良好であった) があつた。有害事象に関連する家族歴はなかつた。その他関連する診断、確認検査の結果はなかつた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>2021/04/28 9:30 (予防接種の 30 分後)、患者は血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>2021/04/28 9:30 (予防接種の 30 分後)、ふわふわ感の自覚があつた。</p> <p>BP 166/106、SpO2 99。</p> <p>臥位で安静、ビラノア 1T 内服。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、BP 166/106、SpO2 99 (2021/04/28)。</p> <p>臨床経過: 血管迷走神経反射とパニック状態の事象発現日時は 2021/04/28 09:20 (血管迷走神経反射は 09:30 としても報告された) であつた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。有害事象の転帰は回復であつた。事象、血管迷走神経反射とパニック状態は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかつた。30 分の安静のみであり、2 日目の接種で同じ症状は発現しなかつた。有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかつた。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかつた。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかつた。</p>
------	--	-----------------------	--

		<p>事象の転帰は 2021/04/28（予防接種日）、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に高血圧があった。</p> <p>報告者は次の通り結論付けた：アナフィラキシー反応ではない。ワクチンと血管迷走神経反射の因果関係は、関連ありであった。ワクチンとパニック状態の因果関係は、関連ありであった。以下は、将来の報告者から今後の情報提供のためにチェックされた：ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンとは関連ないと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/21）連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下を含む：病歴、ワクチン接種の詳細、反応の詳細（血管迷走神経反射と追加された事象「パニック状態」に関する情報）、同報告者からの臨床経過の詳細および因果関係評価。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2040	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻 感覚障 害)</p> <p>回転性め まい(回 転性めま い)</p> <p>腹部症状 (腹部症 状)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p> <p>ワクチン アレルギー (ワク チンアレ ルギー)</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頻尿；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103967。</p> <p>2021/04/21 13:30、57 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高コレステロール血症および頻尿があった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:30 頃（ワクチン接種当日）、以下のような反応の経過で、症状が出現した。</p> <p>ワクチン接種後早期より、口内異和感があった。約 1 時間後、嘔気が出現し、口内の異和感は強くなった。2 時間後に嘔吐し、口内の異和感はより強くなった（風疹・膨疹なし）。救急紹介後、エピネフリン（ボスミン）を筋注したところ、腹部症状は回復した。患者の状態はこのように観察され、入院となった。</p> <p>報告者は次のとおり述べている：アナフィラキシーの条件は満たさないが、腹部症状が出現したため（客観的所見なし）、即時型の I 型反応と考える。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/26（ワクチン接種 5 日後）時点で回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/04/21 から 2021/04/22 まで）と分類し、ワクチンと事象の因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/06/21 に医師より、患者は 2021/04/21 14:00（報告通り）、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、1 回目）を接種した（57 歳時）と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬には、高脂血症に対し高脂血症治療薬を開始日不詳、終了日不詳、経口投与で継続中、過活動性膀胱に対し過活動性膀胱治療薬を開始日不詳、終了日不詳、経口投与で継続中であった。</p> <p>病歴には、継続中の脂質異常症と過活動性膀胱があった。</p> <p>関連する検査には、2021/04/21、搬送先にて実施された頭部 CT（四肢しびれとふらつきの精査のためと報告）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/21、急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。AE の転帰は回復した。</p> <p>本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は紹介先でアドレナリン筋注を行った。</p> <p>ワクチンとの因果関係があった。</p> <p>入院期間は 1 日であった。</p> <p>四肢しびれとふらつきの転帰は不明であった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>経過は軽度の I 型アレルギー反応が疑われた。精神的なものを否定できないと考える。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査値、病歴、併用薬の詳細、被疑薬の詳細（投与経路）、反応の詳細（事象：四肢しびれとふらつき追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2041	<p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>浮動性めまい; 異常感</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104899 である。</p> <p>2021/04/30 13:30、63 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴はふらつきと頭がぼーっとするがあり、2015/04/30 患者は初めて第二報告者の病院を訪問した。主訴は、ふらつきと頭がぼーっとするであった。頭部 MRI の際、患者は気分がすぐれないとベッド上で訴えた。そのため代わりに、頭部 CT が実行された。CT スキャンの結果、異常を示さなかった。およそ 10 日前に報告病院から処方された生薬は継続し、経過観察となった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種はなく、2 週以内他の薬剤も受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連した家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/03 10:30、心肺停止を発現した、</p> <p>2021/05/03、肺水腫、くも膜下出血、突然の意識障害を発現した。</p> <p>くも膜下出血の事象は、重篤(死亡)であった。</p> <p>突然の意識障害の事象は、重篤(2021/05/03 から不特定日まで、入院)であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/30 13:30（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 ワクチン接</p>
------	--	------------------------	---

			<p>種を受けた。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種3日後）、体調に変化なく、特に症状の自覚はなかった。</p> <p>2021/05/01は夜勤、2021/05/03は休日であった。</p> <p>2021/05/03、患者がショッピングセンターで買物中に、突然の意識障害を発現し、報告医療機関と異なる医療機関に救急搬送された。</p> <p>2021/05/03 10:30頃（ワクチン接種2日10時間30分後）、医療機関に到着時、心肺停止の状態であり、心肺蘇生が行われた。蘇生法の間、頸動脈は一度触知されたが、まもなく触知されなくなった。蘇生法が再開された。気管内挿管とアドレナリン投与は計5回実行されたが、患者はまだ心停止の状態にあった。蘇生法は1時間続けられたが心拍再開は得られず、11:30に死亡が確認された。新型コロナウイルス抗原テストは陰性だった。</p> <p>別の病院の死亡を診断した脳神経外科医師から、医療情報が提供された。心肺停止が、死亡の原因から削除された。</p> <p>死亡時全身コンピューター断層撮影（CT）スキャンは、くも膜下出血（fisher group 3）と中枢性として矛盾しない肺水腫の存在を示した。画像と経過に基づいて、中枢性肺水腫を伴う最重症パターンのかくも膜下出血（延髄周囲において出血が激しかった）と考えられ、急速に心肺停止を引き起こした。椎骨-脳底動脈の脳動脈瘤の断裂が原因と思われたが、動脈瘤は見つからなかった。従って、くも膜下出血の原因は不明であると死亡診断書に記述された。</p> <p>椎骨脳底動脈瘤破裂が原因と考えられたが、動脈瘤の場所を見つけられなかった。</p> <p>診断した脳神経外科医師は、「くも膜下出血の原因は不明」と死亡診断書で述べた。</p> <p>診断した医師は、くも膜下出血とBNT162b2初回投与との間に因果関係がないとコメントした。</p>
--	--	--	--

		<p>剖検は、家族の意向を考慮して、行われなかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種前)、患者は、検温(体温:摂氏36.6度)を含む検査と処置を受けた。</p> <p>治療的な処置が、前述のとおり、心肺停止に対して行われた。</p> <p>2021/05/03、実行されたCTは、くも膜下出血と肺水腫を示した。</p> <p>2021/05/03 10:30(ワクチン接種2日21時間後)ごろ、くも膜下出血フィッシャー・グループ3(事象「くも膜下出血」は「くも膜下出血フィッシャー・グループ3」に更新された)を発症し、)</p> <p>2021/05/03(ワクチン接種3日後)、脳底動脈瘤断裂疑いおよび肺水腫(くも膜下出血に伴う中枢性と考えられた)を発症した。</p> <p>くも膜下出血の原因として脳底動脈瘤断裂が考えられた。しかし、動脈瘤は検索されなかった。したがって、「くも膜下出血の原因は不明」と死亡診断書に記載された。</p> <p>くも膜下出血と肺水腫により緊急治療室を受診する結果となった。くも膜下出血と肺水腫のため心肺蘇生法が実施された。</p> <p>報告医師は、肺水腫を重篤(死亡)と分類した。突然の意識障害、心肺停止の臨床転帰は不明であった。くも膜下出血と肺水腫の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/03、患者は、くも膜下出血のため、死亡した。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>死亡を確認した脳神経外科医師は、事象はBNT162B2ワクチン接種には因果関係はないと報告した。報告医師は、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能(BNT162B2との因果関係は不明)と評価した。</p> <p>医師は事象の脳底動脈瘤破裂とくも膜下出血を評価不能とした(動脈瘤破裂の記載はFU#1で変更された)。</p> <p>死亡に対する検査項目:ワクチン投与前および投与後に異常あり:健</p>
--	--	--

			<p>康観察記録によると異常なし。（ワクチン接種から 2021/05/03 まで健康観察記録に発熱を含む症状なし。最終記録は、2021/05/03 8:00 であった）。</p> <p>異常があった日時：2021/05/03 10:30 ごろ、患者はショッピングセンターで買い物中突然の意識障害を発症し、救急車が要請された。緊急サービスは 10:30 ごろ要請され、救急車で搬送された。</p> <p>病院到着日時： 2021/05/03 10:30 少し過ぎ。</p> <p>到着時の患者の身体所見：一度頸動脈は触知されたが、触知されなくなった。そして、蘇生法が再開された。</p> <p>処置の詳細：心肺蘇生法（アドレナリンは 5 回投与され）、気管内挿管が行われた。</p> <p>実施された検査：2021/05/03 11:30、新型コロナウイルス抗原テスト陰性。</p> <p>剖検結果もしくは剖検結果受領予定日時：頭部 CT、くも膜下出血フィッシャー・グループ 3（延髄周囲において出血が激しかった）。胸部 CT、中枢性として矛盾しない肺水腫。</p> <p>死因（判断正当性を含む）についての考察と医師のコメント：延髄周囲においてのくも膜下出血から急な心肺停止に発展したと考えられた。中枢性肺水腫を伴うくも膜下出血で最重症パターンと考えられ、心肺停止の急な発生を引き起こした。</p> <p>ワクチン接種と死亡（判断正当性を含む）の因果関係について医師の考察：報告時、評価不能であった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ医師から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21110410 は以下を含む：反応データ（削除した事象：脳底動脈瘤破裂、追加した事象：肺水腫）、転帰（心肺停止について、死亡から不明に更新）、死亡詳細（死因から心肺停止と脳底動脈瘤破裂を削除）。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師からの情報は以下のとおり：患者詳細、被疑薬詳細、病歴、事象詳細、臨床検査値。</p>
--	--	--	--

2060	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>季節性アレルギー; 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104365。</p> <p>2021/04/30 午前 10:30、54 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は柑橘系果物アレルギー、花粉症疑い、蕁麻疹であった。</p> <p>2021/04/30 10:07（報告通り）（ワクチン接種後 30 分以内）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー、気分不快、顔面蒼白、意識レベルの低下のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種（筋注）30 分以内に気分不快、顔面蒼白、意識レベル低下があった。</p> <p>患者が発現した随伴症状（Mino 基準）：循環器系症状（意識レベル低下）。消化器系症状（悪心）。</p> <p>全てのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき事項は突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、それはレベル 2 であった：1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND</p> <p>1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。</p> <p>症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類)、カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>そして、追加の文章に『患者は、医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含んだ。』と次のセクションに追加された：</p>
------	---	---------------------------------------	--

			<p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：</p> <p>多臓器障害は、不明として報告された。</p> <p>呼吸器の徴候は不明であった。</p> <p>詳細は、ワクチン接種患者は、他院に転院したとあった。</p> <p>したがって、状況は不明だが、心因性反応の可能性も否定できなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜の兆候はなしであった。</p> <p>消化器徴候は悪心を含んでいた。</p> <p>その他の症状/徴候は、けいれん (+)。</p> <p>2021/04/30 10:50、アナフィラキシー反応の徴候および症状は、ワクチン接種後約 20 分で意識レベル低下し、嘔気 (+) となった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、前述の徴候および症状によりボスミン 0.3mg を筋肉内投与し、救急室へ搬送された。傾眠状態となり、けいれんもみられた（記載どおり）。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者はアレルギーに対して特定の抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>事象により、緊急治療室の受診となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の間の因果関係は不明とされた。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報 (2021/05/21) : 追跡調査への回答により連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりである : 追加事象 (不快気分、顔面蒼白、意識レベルの低下、悪心/嘔気、傾眠、痙縮)。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正 :</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過が更新され、事象『意識レベルの低下』の発現時間は 10:50 と更新された。</p>
--	--	--	--

2065	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104415。</p> <p>2021/04/28、10:29 に 18 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）単回量、投与経路不明の初回投与を受けた。</p> <p>患者はアレルギーもなく、先月どのワクチン接種も受けなかったと述べた。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、「不明」と報告された。</p> <p>関連する検査は「なし」であり、報告されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の最初の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 10:42（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発症したが、重篤性は報告者により非重篤と評価された。</p> <p>治療なしで回復されたと報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、10:42：汗が止まらなると訴え、意識消失、発汗多量であ</p>
------	--	--	---

		<p>った。下肢拳上した。バイタル測定を行った。</p> <p>SP02 : 99%、P : 35、BP : 84/38。</p> <p>2021/04/28、10:48 : もうろうとしているが意識はあった。</p> <p>P : 57。</p> <p>2021/04/28、10:55 : 会話が可能であった。</p> <p>P : 69。</p> <p>検査結果は以下の通り :</p> <p>2021/04/28 : ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.2 度。</p> <p>2021/04/28、10:42 : 血圧 : 84/38、心拍数 : 35、酸素飽和度 : 99%。</p> <p>2021/04/28、10:48 : 心拍数 : 57。</p> <p>2021/04/28、10:55 : 心拍数 : 69。</p> <p>2021/04/28、11:42 : バイタルサインは安定している。</p> <p>2021/04/28 : 両事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者は、報告された有害事象血管迷走神経反射とワクチン接種との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>報告者は、臨床経過の意識消失は血管迷走神経反射とは別の独立した事象として判断しなかった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り :</p>
--	--	--

			<p>以前にも採血において同じ事象を起こした事があり、2回目のワクチン接種は、ベッド上横臥で行ったところ、同事象は発生しなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下を含む：因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2068	浮動性めまい（浮動性めまい）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103987 である。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、21 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、21 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種当日）、患者はめまいを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種前）、患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.4 度。</p> <p>患者は、点滴静注を含む事象の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/22（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p> <p>反応の経過は、以下のとおり：めまい—点滴静注。</p> <p>2021/06/16 に入手した追加情報にて、事象の転帰は回復、治療は補液ラクテックであったと報告された。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	----------------	--	--

			<p>追加情報（2021/06/16）：追加調査の返答にて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（治療の詳細）および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2074	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103835。</p> <p>2021/04/23 16:35、46 歳 (46 歳 1 ヶ月) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、単回量) を初回接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はトラセミド錠 4mg、下肢浮腫のため 2021/03/26 経口投与を開始した。</p> <p>患者は何度か抗生物質のアレルギー歴 (軽度) (症状としては体の浮腫) があった。患者にその他の持病はない。</p> <p>患者は、病歴なし、関連する検査、4 週間以内のワクチン接種は受けていない。</p> <p>患者は事象が報告される前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けておらず、事象が報告される前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていないし、Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種も受けていない。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度、心拍数 60、SpO2 90~100 であった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 16:50、患者はワクチン接種し 15 分経過したところ、動悸 (+) を経験した。</p> <p>消化器系、呼吸器系、皮膚粘膜系に異常なしであった。</p> <p>点滴後モニターを装着し経過観察した。</p> <p>2021/04/23 16:50、患者は bd166/102、(ワクチン接種前 bd126/86) (医学的に重要)、動悸 (+) /動悸発作 (非重篤) が発現し、この事象を頻脈発作 (頻脈) (非重篤) と診断した。</p> <p>報告者は、これらの事象を頻脈発作、血圧上昇と診断した。</p>
------	--	--	---

			<p>患者は点滴と安静にて約1時間経過観察（モニター装着）し、以下コメントした。</p> <p>ワクチン接種後、BD166/102、心拍数 120-130、SP02 98-99%、帰宅時には BD130/90、心拍数 100、SP02 98%であった。</p> <p>2021/04/23、心拍数 113（詳細は提供されず）であった。</p> <p>動悸と頻脈の結果、治療措置が取られた。</p> <p>患者によると、この動悸感が約5日間続いたとのこと。しかし、仕事はしていた。</p> <p>2021/04/23 18:00、症状は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤として評価した。</p> <p>事象の転帰は回復とした。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>追加報告で報告者は、ワクチン接種と頻脈発作、血圧との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>追加情報は完了とする。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同じ連絡可能な医療専門家から追加報告書で受け取った新しい情報は以下を含む：新しい事象頻脈発作、血圧上昇、因果関係（ワクチン接種と頻脈発作、血圧との因果関係は可能性小）、臨床経過、コミナティの投与ルート筋肉内、併用薬（トラセミ</p>
--	--	--	---

			<p>ド)、過去の副作用歴、転帰回復した。</p> <p>追加情報は完了とする。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2075	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>アレルギー性浮腫（アレルギー性浮腫）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>喘息：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103739。</p> <p>2021/04/21 14:00（50 歳時）、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息および蕁麻疹であった。</p> <p>抗アレルギー薬として、過去に抗ヒスタミン薬を使用していた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/21 の午後、14:00、BNT162B2 の初回接種をした。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、10 分後（数分後との報告もあり）、喉のイガイガ感、口唇の腫れ、咳が出現した。</p> <p>口唇の腫れは、ロラタジン 10mg 内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>30 分の経過観察で症状は改善し、患者は軽快した。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>その後、医師の報告によると、患者に多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器および皮膚/粘膜症状があったが、心血管系、消化器およびその他の症状はなかった。</p>
------	--	-----------------------	---

		<p>呼吸器症状には乾性咳嗽が含まれた。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、数分で出現した口唇の浮腫が含まれた。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追跡調査にて、同一の報告医師は最終診断名「ワクチン接種後のアレルギー、喉のイガイガ感、口唇の腫れ、咳」を「アレルギー性浮腫」とし、ワクチンとの因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後のアレルギーと考えられる。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。口唇発赤は報告されておらず、事象として削除された。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：関連する臨床検査（なし）、併用薬（なし）、病歴、薬剤歴、被疑ワクチン接種日（接種時刻、接種経路）、因果関係評価、事象の詳細（乾性咳嗽）、新たな事象（アレルギー性浮腫）。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2080	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>季節性アレルギー；  片頭痛；  薬物過敏症；  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21104631。</p> <p>2021/04/27 11:25、49 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴は薬剤でのアレルギー症状があった（父）。</p> <p>病歴は、治療中の片頭痛（不特定製品で治療中）、食品に対する軽いアレルギー症状（詳細：30 歳から、甲殻類）、花粉アレルギー（30 歳から）があった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/27 11:25（ワクチン接種日）に、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種直後に、アナフィラキシーの徴候があった。その後、回復した。</p> <p>2021/06/16 の時点で、以下のように報告があった：</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）がふくまれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。ワクチン接種直後に、アナフィラキシーの徴候があり、その後、ポララミンとソル・メドロール 500 が投与され、患者は回復した、と報告された。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、患者は以下の Major 基準を満たした：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（皮膚症状/粘膜症状）、そして、患者は以下の Minor 基準を満たした：咽喉閉塞感（呼吸器系症状）であった。診断基準レベルに関しては、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行の条件に合致し、レベル 2 において、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準及び 1 つ以上（Minor）循環器系症状基準及び又は（Minor）呼吸器性症状基準に一致する。アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、カテゴリー（2）レベル 2 の症例定義に合致する：アナフィラキシーの症例定義を参照してください。アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種の直後に発</p>
------	---	---	---

			<p>現し、ポララミンとソル・メドロール 500 が投与され、そして、患者は回復した。副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン剤の投与を含む、医学的介入が必要であった。患者に、多臓器障害はなかった。心血管系、消化器など、他には症状/徴候はなかった。咽喉閉塞感を含む、呼吸器症状があった詳細：接種直後、喉のつまる感じがした。皮膚/粘膜症状（血管浮腫、遺伝性ではない）があった詳細：局所、顔の付近であった。患者は、抗アレルギー薬として抗ヒスタミン剤を投与している詳細：ポララミン、アレロックなどを常時持参していた。</p> <p>27Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通りであった：製品の詳細（投与経路の更新）、処置の詳細と事象経過の詳細（アナフィラキシーの分類）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	--

2091	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104174。</p> <p>2021/04/28 15:50、42 歳 9 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 カ月以内に受けた予防接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:50、ワクチンを接種した（1 回目）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/28 15:55（ワクチン接種当日）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/04/28 15:55（ワクチン接種当日）、かゆみおよび顔面と右前腕に膨隆疹が発現した。</p> <p>息苦しさ、咽頭つかえ、腹痛、嘔吐などはなかった。血圧：120/86、脈拍：87。</p> <p>蕁麻疹と考え、グリチルリチン・グリシン・システイン（強カネオミノファーゲンシー静注）が投与された。</p> <p>皮疹は徐々に消失し、帰宅可能と判断された。</p> <p>事象のため診療所の受診を必要とした。</p> <p>医学的介入は、静注輸液とグリチルリジン酸アンモニウム 40mg の静注であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>16:15、グリチルリジン酸アンモニウム（より強いネオミノファーゲン</p>
------	--	--	--

			<p>シー20ml) 40mg 静注した。</p> <p>17:00、皮疹は消失した。</p> <p>皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）として右眼瞼、右前腕が該当した。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 17:00、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、</p> <p>2021/04/28、他の事象は回復中であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p>
--	--	--	---

			<p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>被疑薬情報（投与経路）、処置情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2095	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104167。</p> <p>2021/04/28 14:05、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与経路）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日より前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。</p> <p>2021/04/28 14:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/28 14:10（ワクチン接種同日）、喉の違和感、および発赤が発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種の 10 分後に、顔面発赤を発現した。非重篤であり、転帰はシステイン、グリシンとグリチルリチン酸（ヒシファーゲン）静注による治療で回復であった。</p> <p>コメントと経過：</p> <p>ワクチン接種の直後に両頬の発赤が起こったが、しばらくして回復した。</p> <p>発赤はアレルギーであると判断され、ヒシファーゲンの使用により改善した。</p>
------	---	--	---

			<p>徴候と症状は、血圧 (BP) : 191/106 心拍数 (HR) : 79 SpO2 : 98%を含んだ。</p> <p>時間的経過は、14:05、ワクチンを接種した。</p> <p>14:10、発赤が発現した。</p> <p>14:15、薬剤投与した。</p> <p>14:45、回復した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器はなかった。心血管系はなかった。皮膚/粘膜は、全身性紅斑であり、詳細は顔面発赤であった。消化器はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告の前に、最近他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。</p> <p>最近、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>本ワクチンとアレルギー性反応との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：被疑薬情報（BNT162B2 の投与時間と経路）、新しい事象（アレルギー性反応）、事象の治療の詳細、検査データ、事象の因果関係及び症例の詳細。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2097	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>チアノーゼ(チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>レイノー現象(レイノー現象)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>レイノー現象；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103818。</p> <p>2021/04/27、11:50 に 43 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内投与)の初回接種を腕に受けた。</p> <p>ワクチンの予診票より、病歴は生卵、ダニ、小麦のアレルギー、インフルエンザ予防接種より接種部の痛み、四肢にレイノー症状であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/04/27、11:50 (ワクチン接種日)：コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>その直後接種部の痛みが出現した。ワクチン接種直後から「左上肢に痛み」(報告された通り)があった。</p> <p>2021/04/27、11:55 (ワクチン接種日)：気分不良、四肢末端冷感、チアノーゼ、口渇、意識レベル低下が出現した。患者は返事がすぐできず、ルートを確保後酸素を開始した。</p> <p>2021/04/27、12:00 (ワクチン接種日)：血圧：156/100。SpO2 検査は実施できなかった。</p> <p>2021/04/27、12:05 (ワクチン接種日)：(読解不能)</p> <p>2021/04/27、12:15 (ワクチン接種日)：チアノーゼは消失し、接種部</p>
------	--	---	--

		<p>の痛みは軽快し、血圧は 130/91、めまいが出現した。</p> <p>2021/04/27、12:35（ワクチン接種日）：病棟へ行き、気分不良も認められなかった。</p> <p>2021/04/27、12:55（ワクチン接種日）：酸素を中止した。</p> <p>ワクチン接種後、接種部の痛みがあった。</p> <p>レイノー現象は左指尖に現れたが（左指尖が蒼白、チアノーゼを呈した）、短時間で回復した。</p> <p>本有害事象には医師の診療所への訪問が必要であると報告された。</p> <p>症状は精神的な緊張に起因した疑いがある。</p> <p>実施された関連する臨床検査には以下を含んだ：2021/05/26、生化学的検査、結果：抗セントロメア抗体：418 U / mL（基準範囲：10.0U / mL 以下）であった。</p> <p>多臓器障害はなかった（呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ）。</p> <p>2021/04/27、12:15：チアノーゼの転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、レイノー現象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/27：他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はレイノー症候群であった。</p> <p>追加報告時に、同医師は「右上腕接種部位の痛み 気分不良 四肢末梢冷感 チアノーゼ 口渇 意識レベル低下 めまい 血圧 156/100 および血圧 130/91」の最終診断名をレイノー現象として報告され、可能性大および非重篤と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された以下の情報を修正するために</p>
--	--	--

			<p>提出する：有害事象「チアノーゼ」、「気分不良」、「四肢末梢冷感」と「口渇」は重篤と再評価され、経過欄が更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追加報告活動に応じている同連絡可能な医師から報告された新情報：患者データ、併用薬（なし）、病歴、新事象（レイノー現象）、被疑ワクチンデータ（投与経路、接種部位）、検査データ、および事象の詳細。</p> <p>追跡調査完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2098	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104544。</p> <p>2021/04/28 12:40(ワクチン接種日)、39歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回投与）1 回目を受けた（39歳の時点）。</p> <p>既往歴は、鎮咳剤（薬剤名不明）に対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/04/28 12:40（ワクチン接種日）、初回 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/04/28 12:45（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。息苦しさ、頸部から上胸部にじん麻疹様紅斑が出現した。その他の症状は報告されなかった。下肢挙上でベッド安静とした。</p> <p>血圧は 174/104 であった。</p> <p>生食 500mL（ソルコーテフ 100mg）を点滴で開始した。</p> <p>5分後、息苦しさ、紅斑は改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ1. 随伴症状のチェック（Major 基準）：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。（Minor 基準）：呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>ステップ2. 症状定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚科的症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/ OR</p>
------	--------------------------	-------	--

			<p>(Minor) 呼吸器系症状基準)。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器と皮膚/粘膜であった。</p> <p>呼吸器は、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は血管浮腫があり、頸部、上胸部に蕁麻疹様紅斑があった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 とは、可能性大と評価した。</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：状態回復するも念の為、別の医療施設に転送した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新情報：事象の既往歴（鎮咳剤に対するアレルギー）、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬（更新されていない）、臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2107	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104027。</p> <p>2021/04/24 09:40、43歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー（原因不明）と皮疹があった（病歴、有害事象に関連する家族歴がない事も報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはプレドニゾン酢酸エステル(プレドニン、定期服用中)があった。</p> <p>2021/04/24 09:40(ワクチン接種日)、BNT162B2 初回接種を施行した。</p> <p>2021/04/25 04:00(ワクチン接種1日後)、頻脈、持続性乾性咳嗽、頭痛、喘鳴を伴わない呼吸困難が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種1日後)、息苦しさや乾性咳嗽が発現した。</p> <p>6:46、ウォークイン受診した。</p> <p>RR：28回/分、SPO2：98%(室内気)、努力呼吸、JCS：0、BP：161/115、HR：112(整)、T：セ氏36.2度。</p> <p>ソルアセトF 500mlで右前腕ルートを確認し、B 2回吸入、ファモチジン 20mg+ポララミン 5mg 静注+ソルコーテフ 100mg+生理食塩水 100ml 点滴静注投与を施行した。</p> <p>四肢と背部の皮疹は持続した。</p> <p>2021/04/25 21:00(ワクチン接種1日後)、頭痛があり、アセトアミノフェン錠 500mg を投与した。</p> <p>2021/04/26 9:50(ワクチン接種2日後)、受診した。</p>
------	--	------------------------------	--

		<p>咽頭違和感が持続し、ソル・メドロール 80mg+生理食塩水 100ml 点滴静注で改善した。B 吸入：生理食塩水 1、プロムヘキシン 0.5、ベネトリン 0.3。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓閉塞事象が発現している場合の検査を含め、関連する検査は実施されなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（詳細：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬）。</p> <p>報告看護師は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントは次の通り：救急外来対応医師：アナフィラキシー既往あり、同様の症状か、コロナウイルスに関係するものかは不明であった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同看護師から報告された新たな情報：患者情報および治療内容。</p>
--	--	---

2108	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>小児喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21103976。</p> <p>35 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/06/31、単回量、投与経路不明）を初回接種として受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴には、小児喘息（患者の父）があった。</p> <p>患者には、りんご、さくらんぼ、殺虫剤、ロコイドに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/26、14:30（ワクチン接種日）における事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/26、14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種がなされた。</p> <p>2021/04/26、15:10（ワクチン接種 40 分後）、ワクチン接種後 40 分で、後頸部、顔面、背部に発疹・かゆみが出現した。そのため医師に報告した。</p> <p>患者は、医学干渉を必要とした：副腎皮質ステロイド（医師に報告し、ソル・コーテフ 500mg+生食（生理食塩水）100ml を投与され、その後、そう痒は消失した。翌日に発疹は軽快した。バイタルサイン（例えば血圧、酸素測定）の変化はない）。</p> <p>多臓器病変は詳細がなかった。（呼吸器、心血管系、消化器、の関与はなかった）</p> <p>皮膚/粘膜は詳細があった（発疹を伴うそう痒症）。</p> <p>事象の報告前に、他のどの状況でも最近ワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチンも受けなかった。</p>
------	---	---	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は発疹と BNT162b2 との因果関係は確実と評価し、事象そう痒症と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：新情報は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの報告で以下を含む：事象の回復日付と因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2109	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>湿疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104794。</p> <p>2021/05/01 14:18、49 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）単回量、筋肉内、初回の接種を実施した（49 歳時）。</p> <p>既往歴は化粧品によるアレルギーと慢性湿疹で、両病とも継続中で発現日不明であった。</p> <p>患者は食物と化粧品にアレルギーがあった（メロン、マンゴー、キウイ、パイナップル、松の実、ラテックス）。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/01 15:18（予防接種の 1 時間後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/01 14:18、予防接種を実施した。</p> <p>15:18、喉の違和感、気分不快及び嘔声を発症した。眼瞼発赤を認めた。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>入院治療となった。</p> <p>アナフィラキシーによる入院であり、事象と関連があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連すると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/14、報告者はアナフィラキシーはワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p>
------	--	---	---

			<p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：あり、化粧品（詳細不明）</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>事象発現日前の2週間以内に投与した併用薬はなしであった。</p> <p>事象に関連する他の診断検査や確認検査の結果：</p> <p>2021/05/01、<math>\gamma</math>-GTP（血液検査）48IU/L（正常高値45、コメント特になし）、全身GT（特記所見なし）、心電図（特記所見なし）</p> <p>2021/05/01 15:18、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は重篤（入院2021/05/01～2021/05/02）と分類した。</p> <p>患者は集中治療室に入室し、2021/05/01～2021/05/02まで入院した。</p> <p>2021/05/02、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を要した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）においてMajor基準に合致するものは以下の通り：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性（皮膚症状/粘膜症状）、非代償性ショックの臨床的な診断、意識レベル低下もしくは意識消失（循環器系症状）</p> <p>症例定義（診断基準レベル）：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。レベル1：1つ以上のMajor皮膚症状基準と1つ以上のMajor循環器系症状基準もしくは1つ以上のMajor呼吸器系症状基準。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーチェック：</p> <p>症例定義と合致するものはカテゴリー（1）レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は嘔声、傾眠、眼瞼浮腫であつ</p>
--	--	--	---

			<p>た。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種 60 分後に症状出現し、急速な悪化があった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があり、呼吸器は嘔声（嘔声あり）、心血管系は意識レベルの低下（傾眠あり）、皮膚/粘膜は血管浮腫（遺伝性ではない）（眼瞼浮腫）であった。</p> <p>消化器系とその他の症状/徴候はなしであった。</p> <p>臨床検査値または診断検査値：</p> <p>2021/05/01、血液検査と生化学的検査（<math>\gamma</math>-GTP 48IU/L）基準範囲は45 未満であった。</p> <p>2021/05/02 事象の転帰は、回復であった。その他の事象の経過は不明であった。</p> <p>これ以上の情報は報告されていない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な報告者からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>接種経路、関連する病歴と、臨床検査値、事象の臨床経過（意識レベルの低下と非代償性ショック）の追加</p> <p>追加情報は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2111	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師と連絡可能な医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した報告である。PMDA 受付番号 : v21104623。</p> <p>2021/04/19 15:30、35 歳の女性患者 (ワクチン接種時妊娠無し) は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量、初回) を接種した。(35 歳の時)</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、関連した薬剤歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 06:00 (ワクチン接種 1 日後、報告されたように)、腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきを発現した。</p> <p>患者は外来受診し点滴、内服薬処方の治療を受けた。</p> <p>事象腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきは重篤として報告された。</p> <p>2021/04/20 06:00 (ワクチン接種の 14 時間 30 分後)、患者は起床時から腹部違和感、水溶性下痢、食欲不振がありその後外来受診した。点滴で補液し、整腸剤と胃粘膜保護薬処方して帰宅した。</p> <p>患者は受けた検査値と処置 : 2021/04/19、ワクチン接種前、体温は摂</p>
------	--	--	--

			<p>氏 35.9 度であった。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021 日付不明、事象胃のむかつきの転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の 2 日後）、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の医療従事者からの報告によると、発熱なく、重篤と分類された事象なし。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は次の通りコメントした：消化器症状以外の副反応は認めず、その他の反応と診断した。（アナフィラキシー反應該当しない）</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象腹部違和感、水溶性下痢、食欲不振を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/17、追加情報により、報告者のその他の医療従事者は、事象腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきとワクチンの因果関係は可能性小と分類した。</p> <p>2021/04/20 6:00、患者は腹部違和感を発現し、診療所に来て、治療は不明で回復した。事象は非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/20 6:00、患者は下痢を発現し、診療所に来て、治療は不明で回復した。事象は非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/20 6:00、患者は食欲不振を発現し、診療所に来て、治療は不明で回復した。事象は非重篤と評価した。</p> <p>2021/04/20 6:00、患者は胃のむかつきを発現し、診療所に来て、治療は不明で回復した。事象は非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/20、患者は起床時から腹部違和感、水溶性下痢、食欲不振があり外来受診した。経過からワクチン接種との因果関係は乏しいと判断して、点滴、整腸剤、胃粘膜保護剤が処方され帰宅した。その後、改善していた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：本報告は重複報告 2021481272 と 2021499726 から情報を結合した追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は、企業報告番号 2021481272 にて報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領して連絡可能なその他の医療従事者から報告された報告、PMDA 受付番号：v21104623、症例番号：2021499726 から新しい情報は以下を含んだ：追加の報告者、病歴と臨床検査値、事象の詳細。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：新情報は、連絡可能な消費者から報告された：事象（腹部不快感、食欲減退と下痢の更新された転帰）、HCP の因果関係、事象の重篤性評価、臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2118	発熱（体温上昇）  血圧上昇（高血圧）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  浮動性めまい（浮動性めまい）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104014。</p> <p>2021/04/28 11:25（46歳時）、46才の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限：2021/07/30、筋肉内、初回）を腕に接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に、服用した併用薬はなかった。事象の2週以上前に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28 12:25（ワクチン接種日）、高血圧を発症した。</p> <p>12:45、患者はめまいと心悸亢進を訴えた。</p> <p>反応の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28, BP（血圧）198~115mmHg、脈111/分（整脈）、SpO2 99%、意識清。</p> <p>12:10、頭痛、嘔気の為、アダラート（舌下錠 5mg）を投与された。</p> <p>12:20、血圧 157~96mmHg、脈 87/分、</p> <p>12:30、血圧 150~92mmHg、脈 68/分、</p> <p>12:45、血圧 137~94mmHg、脈 100/分、</p> <p>13:15、血圧 104~60mmHg は、脈 84/分であった。</p>
------	---	--	--

			<p>体温は、37.8度であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>ワクチン接種後、30分で症状発現したため、副反応と思われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/28 13:30、事象の転帰は、他の事象は回復であった一方で、事象37.8度の体温については不明であった。心悸亢進の転帰は、回復（不明日）であった。</p> <p>2021/04/28、12:25、高血圧を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対し、降圧剤、安定剤による新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/04/28、12:45、心悸亢進を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対し、安定剤による新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種と高血圧の因果関係は「確実」であった。ワクチン接種と心悸亢進の因果関係は「確実」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同じその他の医療従事者から報告された新たな情報には、被疑薬の詳細、事象情報、新しい事象（心悸亢進）、臨床情報があった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2120	脳梗塞 (脳梗塞)  脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	不眠症;  慢性胃炎;  骨粗鬆症;  高脂血症;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号： v21103898）。</p> <p>2021/04/19 17:30、85 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（85 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧（2013 より継続中）、高コレステロール血症（2003 より継続中）、骨粗鬆症（継続中）、不眠症（2004 より継続中）、慢性胃炎（継続中）を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、高コレステロール血症のために使用されたプラバスタチン・ナトリウム（沢井製薬、10mg、経口、不明日より継続中）、慢性胃炎のために使用されたベニジピン塩酸塩（ベニジピン塩酸塩トローワ、沢井製薬、10mg、経口、不明日より継続中）、高血圧のために使用されたベニジピン塩酸塩（2mg、経口、不明日より継続中）、不眠のために使用されたスボレキサント（ベルソムラ、15m、経口、不明日より継続中 g）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>2021/04/19 17:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p>
------	------------------------------------	--	---

		<p>2021/04/24 08:30（ワクチン接種 5 日後）、梗塞巣が発現した。</p> <p>事象転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/24 から入院）に分類した。</p> <p>ワクチン接種と有害事象脳梗塞の因果関係は可能性小であった。</p> <p>他に考えられる要因は高血圧および高コレステロール血症である。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>2021/04/20、何となくふらつく感じがあり、左上肢のだるさと左足が上がらない感覚があった。</p> <p>2021/04/23 まで同様の症状が持続し、2021/04/24 に症状が強くなったとのことで来院した。</p> <p>2021/04/21、患者は脳梗塞があった。</p> <p>報告医師はそれを重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>そして、患者は 2021/04/24 から 2021/05/01 まで入院した。救急治療室と診療所に受診する必要があるがあった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復したが後遺症があった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を介しする必要があるがあった。</p> <p>2021/04/24、脳神経内科での MRI 撮影により、橋に発症から 2-3 日経過したと思われる梗塞巣が見られたため（橋右内側に急性期の梗塞所見あり）、入院となった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している検査（血小板第 4</p>
--	--	---

			<p>因子抗体検査を含む) は実行されなかった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行う： 「2021/04/24 08:30 (接種当日) (報告の通り)、その他の副反応が発現した。」の経過のセンテンスを「2021/04/24 08:30 (ワクチン接種 5 日後)、 梗塞巣が発現した。」に修正した。</p> <p>事象「何となくふらつく感じ」および「左上肢のだるさ/左足が上がらない感覚」は削除した。</p> <p>追加情報 (2021/06/15) : 同じ連絡可能な医師からの新情報は、ワクチン投与経路、関連病歴、併用薬、新しい有害事象 (脳梗塞)、家族歴、因果関係、臨床経過、処置、臨床検査値を含む。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2123	悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）	喘息：  食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103984。</p> <p>2021/04/21、59 歳（59 歳 3 ヶ月との報告もあり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量）初回接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>患者の病歴は喘息、ネギに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以前、ケフレックスを服用し、アレルギーを発症したことがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、嘔気が発現し、点滴静注（IV）にて加療した。また、微熱（37.2 度）が発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/06/16 時点で、事象転帰は、ラクテックによる補液処置により回復したと報告された。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンと有害事象との因果関係を提供した：臨床経過として報告された「嘔気、微熱（37.2 度）」は確実であるとした。</p> <p>追加報告（2021/06/16）：フォローアップ活動として、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおり：製品の詳細（投与情報更新）、臨床経過の追加</p>
------	-------------------------	--------------------	--

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2124	<p>胃腸炎 (胃腸炎)</p> <p>腸炎(腸炎)</p> <p>腹痛(下腹部痛 上腹部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104212。</p> <p>2021/04/23 15:45、49才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた (49才時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/23 22:00 (ワクチン接種から 6 時間 15 分後)、夜間から心窩部痛、嘔気が出現した。</p> <p>同日 (2021/04/23 22:00)、腸炎を発症した (報告の通り)。</p> <p>2021/04/24 午後 (ワクチン接種から 1 日後)、右下腹部痛と食欲低下があった。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種から 2 日後)、右下腹部痛はピークをむかえ、昼にセ氏 37.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種から 3 日後)、外来を受診し、腹痛は軽減するも食事摂取できず、点滴を受けた。右下腹部痛があり、虫垂炎を疑いエコー検査を行ったが、虫垂腫大は認めず、血液検査で炎症反応もなく、整腸剤処方して帰宅した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種から 5 日後)、症状改善を確認した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた : 症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。しかし、ワクチン接種後の局所の疼痛 (2021/04) のピークおよび臨床経過が右下腹部痛のピークおよび臨床経過と一致したことから、事象と BNT162B2 の因果関係が疑われた。</p> <p>2021/04/26、検査では虫垂炎の所見は認めなかった。</p> <p>患者は全事象に対して治療を受けた。</p>
------	--	--	---

		<p>全事象に対して外来を受診した。</p> <p>2021/04/28、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。本事象のその他要因（他の疾患等）の可能性としては、偶発的な急性腸炎の可能性が否定できなかった。</p> <p>2021/06/21、連絡可能な医師の報告によると、患者の病歴は「なし」と報告された。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は、腹部エコー（2021/04/24）：異常なしと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/23 22:00、腹痛が出現した。</p> <p>重篤性の基準は「非重篤」と報告された。</p> <p>AEは診療所への受診を要した。</p> <p>AEの転帰は「回復」と報告された。</p> <p>治療として、整腸剤が投与された。</p> <p>2021/04/24 12:00、食欲低下が出現した。</p> <p>重篤性の基準は「非重篤」と報告された。</p> <p>AEは診療所への受診を要した。</p> <p>AEの転帰は「回復」と報告された。</p> <p>治療として、点滴および整腸剤が投与された。</p> <p>ワクチンと事象との因果関係は不明と報告された。</p>
--	--	--

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種日の夜、消化器症状が出現した。</p> <p>翌日、近医を受診した。胃腸炎症状として対応された。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer－BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer－BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>経過の先頭文が追加された。臨床経過の一部は [2021/04/24 午後 (12:00) (ワクチン接種から1日後)、右下腹部痛と食欲低下があった。] から [2021/04/24 午後 (ワクチン接種から1日後)、右下腹部痛と食欲低下があった。] 修正された ( (12:00) は実際には報告されず、削除された。)</p> <p>報告者は [症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。ワクチン接種後の局所の疼痛と右下腹部痛のピークが 2021/04/25 の同時間に生じた疑いがあった。] から [報告者は、以下の通りに結論付けた：症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。しかし、ワクチン接種後の局所の疼痛 (2021/04) のピークおよび臨床経過が右下腹部痛のピークおよび臨床経過と一致したことから、事象と BNT162B2 の因果関係が疑われた。] 修正されたと結論付けた。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：臨床検査データ、病歴の詳細、副反応の詳細 (発現、医師に</p>
--	--	--	--

			<p>よる因果関係)。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2132	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103999 である。</p> <p>2021/04/27 16:51、39 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた（39 時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無かった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はない。</p> <p>アレルギーの既往歴がなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にほかの併用薬は投与しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p>
------	--	--	--

			<p>2021/04/27（ワクチン接種当日） 16:51、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日） 17:21、患者は息苦しさや鼻閉を発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日） 17:52、喉の違和感を発現した。</p> <p>症状名は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/27 16:51、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:06、何の副反応症状もなく帰宅した。</p> <p>17:21、息苦しさや鼻閉を発現した。</p> <p>17:45、受診し、狭窄音なし、SpO<sub>2</sub>：99%であった。発赤はなく、浮腫もなかった。</p> <p>17:52、喉に違和感を発現したため、ステロイド剤の静脈内投与による治療が開始された。</p> <p>18:10、喉に違和感から回復し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/28、何の有害事象も発現しなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：皮膚所見に基づく診断なし、粘膜所見なし、喘息なし。血圧低下を伴わない頻脈から、不安発作の可能性が高いが、初期アレルギーの可能性もゼロではないと考えられる。</p> <p>2021/04/27 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/28 08:45（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過欄にて、「息苦しさ、鼻閉、喉に違和感、頻脈」の最終的な診断名は、「咽頭不快感、アナフィラキシー初期、呼吸困難」として報告された。</p> <p>咽頭不快感、呼吸困難とワクチンの因果関係は確実であり、アナフィラキシー初期とワクチンの因果関係は可能性小であった。</p>
--	--	--	---

		<p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は生理食塩水（100ml）、リンデロン（2mg 2A）、（咽頭不快感、呼吸困難に対し）デザレックス（5mg 一時的な内部使用）を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/04/27、16:51、接種、17:21、出現、17:45、診察。</p> <p>臓器障害：多臓器障害：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜、消化器症状：いいえ</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は下記の通り：ワクチン投与経路、処置薬、新有害事象（アナフィラキシー初期）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2133	<p>動悸（動悸）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104062。</p> <p>2021/04/27 14:15、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量、35歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日） 14:20、患者は動悸、嘔気、気分不快、顔面蒼白を発現した。</p> <p>接種前に心理的に不安を持っていたので、心理的な要因も無くはないと思った。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後すぐに、動悸、嘔気および気分不快の症状が発現し始めた。血圧（BP）：140/93mmHg。ポタコール R 500mL 点滴静注。プリンペラン 1A+生理食塩水 20mL 静注後も嘔気は持続した。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象「動悸」、「嘔気」、「気分不快」とワクチンとの間の因果関係を可能性大と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：嘔気持続、顔面蒼白あり、救急車にて病院に搬送した。</p>
------	--	--	--

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン接種時間を更新された、臨床経過、因果関係と転帰。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2138	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>高トリグリセリド血症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104077。</p> <p>2021/04/27 11:10、55 歳 4 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を接種した。（55 歳時）</p> <p>病歴は 2017/03/17 からの継続中の高血圧症、2017/04/26 からの継続中の高トリグリセリド血症があった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けた。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にシルニジピン（アテレック）（（10）1t）、フェノフィブラート（リピディル）（（80）2t）を投与されていた。</p> <p>2021/05/11 11:00、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 11:10（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2 の 1 回目の単回投与を受けた。</p> <p>じん麻疹の発現日は 2021/04/27 11:30 と報告された。</p> <p>反応の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>全身のかゆみにつづいて、全身の蕁麻疹が出現した。咽頭の違和感も出現した。</p> <p>血圧は 139/75（正常）、SpO2 99%（正常）、HR 72（正常）と正常状態であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>グリファージェン 20mL+デキサート（3.3mg）2A IV とポララミン 1A+生</p>
------	---	----------------------------	--

		<p>理食塩水 20mL IV の投与により、12:00 頃には症状が消失した。</p> <p>2021/04/27 12:00（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチンとじん麻疹との因果関係は、確実であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>じん麻疹に対するグリファージェン 1/2 +デキサート 2A、生理食塩水 20 mL +ポララミン 1A の処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>診療所への訪問が必要であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>コメント：</p> <p>ワクチン投与後、15 分後位よりかゆみが出現し、30 分後全身にじん麻疹が出現した。強いかゆみを全身に認めたが、グリファージェン 20 mL+デキサート 2A IV と生理食塩水 20 mL +ポララミン 1A IV の投与により、すみやかに改善した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜の症状があった。呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状に全身性蕁麻疹を含んだ。</p> <p>追加情報 (2021/06/15) :連絡可能な同医師から入手した新たな情報：2 回目投与情報、関連する既往歴の詳細、受けた処置、臨床経過と転帰。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2143	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息：  慢性副鼻腔炎：  接触皮膚炎：  過敏症	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21104582である。</p> <p>患者は48歳4カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の物質に対するアレルギーは「あり」で、罹患中の慢性副鼻腔炎および罹患中の喘息が治療中であった。アレルギーについては不明、治療薬も不明であった。</p> <p>2021/03/16 16:05（ワクチン接種当日）、48歳時にCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与）の初回接種を受け、咽頭部のモヤモヤ感および息苦しさをきたした。</p> <p>2021/04/06 16:15（ワクチン接種当日）、48歳時にCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与）の2回目接種を受けた（解剖学的部位：右腕）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種は、「なし」と報告された。</p> <p>本事象発現前2週間以内に投与された併用薬は「不明」と報告された。</p> <p>病歴は「不明」であった。</p> <p>2021/04/06 16:45（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/06、入院した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーが発現した時点で救急処置は受けていなかった。</p>
------	--------------------------	---	---

			<p>重篤性基準は、入院/入院期間の延長（2021/04/06 から 2021/04/07 ま で）であった。</p> <p>有害事象のため救急治療室の受診が必要であった。</p> <p>本事象により新たな治療薬/その他の治療/処置の開始が必要となっ た。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>血液検査（2021/04/07）：WBCの結果は、9360 blood/mm<sup>3</sup>（正常低 値：3300 blood/mm<sup>3</sup>、正常高値：8600 blood/mm<sup>3</sup>）。血液検査：Ne 分画の結果は、91.6%（正常低値：40%、正常高値：60%）。「ステロイ ド使用后 2 日目に検査」とのコメントあり。</p> <p>生化学的検査：CRPの結果は、&lt;0.05 mg/dL（正常低値：0.00、正常 高値：0.14）。「正常範囲」とのコメントあり。</p> <p>本事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>慢性副鼻腔炎および喘息の治療は継続中であったが、治療に使用され た薬剤は不明であった。</p> <p>2021/03/16、1 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>25 分後、咽頭部のモヤモヤ感を認めたが、バイタルサインおよび診察 上、明らかな病変はなかった。</p> <p>30 分後、症状が改善しないため、mPSL 40 mg を点滴した。違和感が軽 減し、帰宅が許可された。</p> <p>数日間、頭痛および倦怠感があったが、自然に軽減した。</p> <p>2021/04/06、2 回目のワクチン接種 30 分後に、嘔気症状が発現し た。バイタルサインに変化は認められなかったが、mPSL 125 mg を点 滴した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、咳嗽、息苦しさ、および喉頭違和感があった。 同時に四肢のしびれが出現した。両臓器に即時型のアレルギー反応が</p>
--	--	--	--

			<p>みられたことからアナフィラキシーと判断した。アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。</p> <p>20 分後、症状が改善しなかったため、0.2 mg を追加したところ症状は改善した。</p> <p>経過観察のため緊急入院となった。</p> <p>入院後、ワクチン接種約 2 時間半後、嘔気、息苦しさ、喉頭違和感の症状が再発した。デキサート 166 mg およびプリンペラン 1A の点滴静注後、症状は消失した。</p> <p>翌朝、問題がないことを確認し退院した。</p> <p>また、ロキソプロフェンおよび SG 顆粒 によるアレルギー歴があった。</p> <p>今回、mPSL のコハク酸ナトリウムによるアナフィラキシーの可能性は否定できなかったが、アナフィラキシーを引き起こしたのはコミナテイである可能性も疑われた。</p> <p>ブライトン分類は以下のとおり：</p> <p>本患者に認められた随伴症状（マイナー基準）：</p> <p>呼吸器症状には、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>消化器症状には、悪心があった。</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）は、突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行と報告された。レベル 3：1 つ以上のマイナー循環器症状（OR 呼吸器症状）AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上のマイナー症状、であった。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーは、カテゴリー（3）レベル 3：アナフィラキシーの症例定義参照、と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状はすべて 7/14 のコメントに含まれ、疾患の経過において記録された。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシー発現時、BP : 152/88、HR : 103、SpO2 : 98%、意識レベルは低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過として、ワクチン接種 10 分後に嘔気が出現した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、嘔気、息苦しさ、喉頭違和感、および四肢のしびれの症状が発現した。アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射したが 20 分後も改善がみられないため 0.2 mg 追加し、症状は軽快した。</p> <p>10 分後、症状は改善しなかった。</p> <p>2 時間半後、症状が再発した。</p> <p>医学的介入を要した（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静脈内輸液）。</p> <p>その他は 7/14 のコメント/疾患経過に記録した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下のとおり報告された：</p> <p>多臓器障害は「ある」と報告された（呼吸器、消化器）。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴や上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細として咳嗽、呼吸困難感はアドレナリン 0.3 mg+0.2 mg が使用されるまで持続した。</p> <p>心血管系症状、皮膚・粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状は悪心であった。詳細として、嘔吐はないが、嘔気症状があった。その他の症状はなかった。</p> <p>臨床検査として血液学的検査および血液生化学的検査を実施した  (2021/04/07) : TP : 7.0 g/dL (6.6-8.1) 、ALB : L 3.8 g/dL (4.1-5.1) 、ALP : U/L (106-332) 、ALP (IFCC) : 47 U/L (38-113) 、AST : 20 U/L (13-30) 、ALT : 19 U/L (7-23) 、LDH : 159 U/L (124-222) 、<math>\gamma</math>-GTP : L 8 U/L (9-23) 、LAP : 38 U/L (30-70) 、CH-E : 298 U/L (201-421) 、総ビリルビン : 0.7 mg/d (0.4-1.5) 、TG : 32 mg/d (30-117) 、HDL-C : 81 mg/d (48-103) 、LDL-C : 117 mg/d (65-</p>
--	--	--	--

			<p>163)、CPK: 66 U/L (41-153)、Na: L 137.8#mmol (138-145)、K: 4.08#mmol (3.6-4.8)、Cl: 107.8#mmol (101-108)、Ca: 9.8 mg/d (8.8-10.1)、P: L 2.6 mg/d (2.7-4.6)、BUN: L 7.7 mg/d (8-20)、Cre: 0.48 mg/d (0.46-0.79)、UA: 3.6 mg/d (2.6-5.5)、Amy-S: 50 U/L (44-132)、推定 GFR: 105 mL/m (90 超)、溶血 (-)、乳び (-)、黄疸 (-)、全血球計算: WBC: H 9.36#x 10*3 (3.3-8.6)、赤血球数: L 3.76#x10*6 (3.86-4.92)、HGB: L 11.5#g/dL (11.6-14.8)、HCT: L 34.1#% (35.1-44.4)、MCV: 90.7#fL (83.6-98.2)、MCH: 30.6#Pg (27.5-33.2)、MCHC: 33.7# g/dL (31.7-35.3)、PLT: 228#x10*3 (158-348)。白血球分類: 目視検査済: Neut: H 91.6#% (40-60)、Lymph: L 6.2% (25-50)、Mono: 2.1% (0-12)、Eosino: 0.0#% (0-7)、Baso: 0.1% (0-3) (目視)、Blast: 0.0%、Pro: 0.0%、Myelo: 0.0%、Meta: 0.0%、Stab: 2.5%、Seg: 88.5%、Lymph: 7.5%、Mono: 1.5%、Eosino: 0.0 %、Baso: 0.0%、Aty-Ly: 0.0%、Ab-Ly: 0.0%、EBL 0.0、CRP&lt;0.05 mg/d (0.00-0.14)、血中ブドウ糖: H 133 mg/d (73-109)、HbA1c (NGSP) : 5.4% (4.9-6.0)。</p> <p>過去のアレルギー歴には薬剤があった。具体的にはロキソプロフェン、SG 顆粒 であり、アレルギーの詳細は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連し特定の薬剤を服用したか (またはいつでも利用できる状態にあったか) は不明であった。</p> <p>患者によると、抗アレルギー剤を服用していたが、具体的な情報は不明であった。</p> <p>有害事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近、ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種以外に最近、SARS-CoV2 のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種前後に他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>本事象を受けてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムに取られた措置は不明であった。</p>
--	--	--	--

		<p>本報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の見解は以下のとおり：本症例は、コミュニティによるアナフィラキシーと考える。本ワクチンと有害事象であるアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。そのため、患者は化粧品などによりPEGに感作された可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報：追加の臨床検査データ、病歴、過去の薬剤事象、併用被疑薬を追加（メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム）、反応データ（事象の転帰を回復に更新）、因果関係、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>製品情報欄へ BNT162B2 の初回投与量および投与療法を追記し、病歴のワクチン歴から BNT162B2 の初回投与量に関する情報を削除した。</p>
--	--	---

2148	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103952。</p> <p>2021/04/06 10:00、48 歳（ワクチン接種時：48 歳）女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、三角筋筋肉内投与、単回量、0.3ml）2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での既往歴として、インフルエンザワクチンでの発熱、脱力感があった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）と併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/07 04:00（ワクチン接種 1 日後）、免疫反応が出現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/12、患者は、発熱を発症したが、アセリオ（アセトアミノフェン）の処置で軽快となった（4 月 18 日現在）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間：4 月 14 日～4 月 18 日）に分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（報告の通り）と</p>
------	---	--	---

			<p>評価した。</p> <p>2021/04/12、関節痛を発症したが、アセリオ（アセトアミノフェン）の処置で軽快となった（4月18日現在）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間：4月14日～4月18日）に分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（報告の通り）と評価した。</p> <p>2021/04/12、倦怠感を発症したが、処置なしで軽快となった（4月18日現在）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間：4月14日～4月18日）に分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（報告の通り）と評価した。</p> <p>2021/04/15、筋痛を発症したが、アセトアミノフェンの処置で軽快となった（4月18日現在）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間：4月14日～4月18日）に分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（報告の通り）と評価した。</p> <p>経過の詳細についてはPMDA報告済であった。</p> <p>事象経過詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/04/06 10:00 am、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>コミナティ0.3mlが規定通りに三角筋に筋肉注射され、椅子に座って30分の観察待機となっていた。</p>
--	--	--	--

		<p>その後、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛が発現したが自身で解熱剤を内服していた。</p> <p>2021/04/12 より、全身症状 が悪化し、当院救急外来を受診となった。</p> <p>受診時、体温：38.0度、血圧：142/127、脈拍：90、呼吸数：20/分、SP02：98%でバイタルサインは安定し、上気道症状は認めなかった。</p> <p>LDH 233、CRP 2.01 と増加を認めたが、白血球 7100、赤血球 4890000 であった。</p> <p>SARS-CoV2 検査は陰性であり、胸腹部 CT にも異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の免疫反応（非アナフィラキシー）として、アセリオ静注を受け帰宅となった。</p> <p>しかし、発熱、関節痛が持続し、2021/04/14 より入院加療となり、疼痛、発熱に対してアセリオ静注を実施した。</p> <p>全身痛があり、ADEM を疑い MRI を実施したが、ADEM は否定的であった。</p> <p>その後、症状が軽快したため、2021/04/18、退院となった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/04/12 の検査で CRP (正常低値：0.00 mg/dl 正常高値：0.30 mg/dl)</p> <p>2.01mg/dl、2021/04/13 の検査で SARS-CoV2 LAMP (-)、2021/04/14 の検査で SARS-CoV2 抗原 (-)、アルブミン (正常低値：4.1g/dl 正常高値：5.1g/dl) 3.0g/dl、LDH (正常低値：124u/L 正常高値：222u/L) 247u/L、2021/04/15 の検査で MRI 異常なしだった。</p> <p>血小板減少症をと伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、行われなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/14 から 2021/04/18 まで入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>他疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメント：投与数時間後に、発熱、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛を認めたが、蕁麻疹などの皮膚症状はなく、治療医師は非アナフィラキシー性の「免疫反応」と判断した。</p> <p>治療に入院を要したことから「重篤」とした。</p> <p>また本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象の詳細（臨床経過）</p> <p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：事象の臨床検査値（2021/04/13のSARS-CoV2 LAMP、2021/04/14のSARS-CoV2 抗原、LDH、アルブミン、2021/04/15のMRI）、併用薬（更新されなかった）、事象の詳細（筋肉痛の追加）と臨床経過。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

2150	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103935である。</p> <p>2021/04/27 13:30、55歳女性はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>病歴はなくて、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.1 度であった。</p> <p>2021/04/27 13:30（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）14:10（報告より）、血圧高値を発現した。</p> <p>報告事象の詳細は以下の通り：</p> <p>患者の主訴は気分不良で、脈拍数 130 台、血圧 200 台であった。安静臥床で経過観察し、再度測定したところ血圧 148/72、その後、血圧 108/66、脈拍数 85 となった。報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチンと血圧高値の因果関係は可能性大であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象を「血圧上昇」から「血圧高値」と経過欄において修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報</p>
------	--	--	---

			<p>は、因果関係と事象の転帰を含む。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2158	筋力低下 (筋力低下)  末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104187。</p> <p>2021/04/28 13:00、20才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>予診票での留意点は以下の通りであった：患者はインフルエンザワクチンを接種した際、熱・嘔気症状、上肢の筋力低下/四肢の脱力を生じた。</p> <p>2021/04/28 13:10（ワクチン接種から10分後）、末梢神経障害/末梢神経障害で左下肢の脱力を生じた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象「左下肢の脱力」の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種で筋力低下の既往あり、今回はワクチンの種類は違うが同様の症状であったと考えられた。</p> <p>本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注後に左下肢の脱力の症状が出現した。神経学的所見は筋力低下のみであった。経過観察で症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と報告された。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/06/18 の時点で、末梢神経障害とワクチンとの因果関係は「可能性大」と評価された。</p> <p>2021/04/28 13:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/28 13:10 頃、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象「末梢神経障害」の転帰は回復であった。</p> <p>患者は治療を受けなかった。</p> <p>経過は次の通り報告された：</p> <p>以前より、インフルエンザなどのワクチンで四肢の脱力の症状が出現していた。今回も症状は同様とことから、COVID 19 ワクチン接種による下肢脱力であると考えられた。患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった（報告の通り）。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象「末梢神経障害/末梢神経障害」の転帰は治療を伴わずに「回</p>
--	--	--	---

			<p>復」、「左下肢の脱力」の転帰は「軽快」であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 事象名を「下肢脱力」から「左下肢の脱力」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：「上肢筋力低下」および「末梢性ニューロパチー」の事象名の更新、投与情報の更新、因果関係評価、事象の現状。</p> <p>追加調査は不要である。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2160	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  頭痛（頭 痛）  悪心・嘔 吐（悪 心）  喘息発作 （喘息）	バセドウ病；  喘息；  子宮内膜症	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104202 である。  31 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を筋肉内に接種し、2021/04/28 13:47（ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、単回量）を初回接種した。  接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：バセドウ病、子宮内膜症および喘息であった。  患者の併用薬は報告されていない。  有害事象喘息の発作発生日時は、2021/04/28（ワクチン接種当日）14:10 と報告された。  14:10、嘔気および頭痛の症状を発現した。  14:32、メプチン 2 吸入を実施した。  14:36、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。  14:45、ソル・メドロール 125mg の点滴静注、ガスター 1A の静脈内注射、ポララミン 1A の静脈内注射を受けた。  2021/06/14 追加情報、報告者はワクチン接種と喘息の発作、頭痛、嘔気との因果関係が確実に関連していると評価した。  報告者は、上記の事象を別々の事象として評価した。  2021/04/28 14:10：（ワクチン接種から 23 分後）、患者は喘息の発作を発症した。  報告者は、非重篤として事象を評価した。  事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要によってソルメドロール、ガスター、ポララミン、経口によるポララミンを含むこ
------	--	--------------------------------	---

		<p>とが必須だった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の時間経過を以下の通り説明した：</p> <p>2021/04/28 14:10（ワクチン接種から 23 分後）、嘔気と頭痛。</p> <p>2021/04/28 14:29（ワクチン接種から 42 分後）、咳と息苦しさ。</p> <p>2021/04/28 14:32（ワクチン接種から 45 分後）、メプチン吸入。</p> <p>2021/04/28 14:36（ワクチン接種から 49 分後）、アドレナリン筋注。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬などの医学的介入を必要としていた。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>アドレナリン 0.3mg im、ソルメドロール 125mg div、ガスター20mg iv、ポララミン 5mg iv、ソルデム 1 500ml div。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に事前のワクチン接種を受けておらず、2 週間以内に併用薬を服用していない、または関連する検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、コミナティの副作用喘息と見なされるとコメントした。</p> <p>アドレナリンとステロイドを使用した後、症状は回復していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連していると評価した。</p> <p>事象の嘔気と頭痛の経過は回復し、喘息の発作の経過は不明日に回復し、残りの事象の経過は不明だった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加報告レターと同じ連絡可能な医師の応</p>
--	--	--

			<p>答から以下の新たな情報を入手した。</p> <p>含まれるもの：有害事象の詳細（因果関係および新たな事象の咳、息苦しさが追加された）被疑薬の詳細（投与経路が追加された）また経過情報が追加された。</p> <p>追加情報の試みが完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2164	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>そう痒症： 過敏症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106391</p> <p>患者は 50 歳 4 か月女性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>病歴には特殊なアレルギー（原因不明）およびそう痒症があった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>以前、ピロ亜硫酸ナトリウムで重いアレルギー症状が発現し、ベポスタチンベシル酸塩 0D10mg を服用した。</p> <p>2021/04/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 13:35（ワクチン接種日、50 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕に 0.3ml 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/27、興奮気味な発話と軽度の不穏状態が認められた。その後、強い痒みの訴えがあった。</p> <p>血圧、呼吸数、脈拍に異常はなかった。</p> <p>ポララミン 2mg（経口）、ボスミン 0.3mg（静注）、ソルコーテフ 100mg を治療で投与した。</p> <p>2021/04/27 13:50（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーは回復した。</p>
------	---	----------------------	--

			<p>2021/04/27 15:10、熱感の転帰は回復し、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:35、患者はコミナティ筋注、筋肉内投与の2回目を接種した。</p> <p>13:50、咳嗽、局所熱感、そうよう感が発現した。</p> <p>14:00、血圧110/66であった。d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩錠2mg経口、左前腕20針でルート</p> <p>確保され、生食500mlが投与された。</p> <p>14:10、血圧129/83、脈拍数81、SpO2 98%、体温34.7度であった。かゆみ訴えは続いた。</p> <p>14:16、アドレナリン（ボスミン）0.3mlを筋注した。</p> <p>14:20、全身体熱感、咳嗽消失は消失した。</p> <p>14:25、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ注射用100mg）および生食50mlが側管より投与された、振戦があった。血圧126/67、脈拍85、SpO2 99%であった。頭痛があった。体温は35.0度であった。</p> <p>14:38、局所熱感あり、アイスパックを使用した。</p> <p>15:10、バイタル安定した。</p> <p>熱感、そうよう感は消失した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）でアナフィラキシーをレベル3に分類した。《Minor基準》で、皮膚/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）、呼吸器症状（持続性乾性咳嗽）を満たした。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/06/22、追加情報で局所熱感/全身体熱感、振戦、頭痛として報告された症状はすべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>1回目、2回目のワクチン接種経路はともに筋肉内、1回目、2回目のワクチン接種接種の解剖学的部位はともに左上腕と報告された。</p> <p>患者は初回ワクチン接種前の4週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>事象発現前2週間以内にその他併用薬剤の服用はなかったと報告された。</p> <p>病歴は、重いアレルギー症状（ピロ垂硫酸ナトリウムによる）があり、発現日は不明であった。</p> <p>関連する診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>有害事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>発現日は2021/04/27と報告された。</p> <p>重篤性の基準は非重篤であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤「アドレナリン筋注、抗ヒスタミン投与」を開始する必要がある。</p> <p>ブライトン分類は以下の通りである：</p> <p>随伴症状（Minor基準）には、皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、呼吸器症状：持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）  突然発症 AND 兆候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む、レベル3：＜1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準＞ AND ＜2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準＞であった。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応のすべての兆候及び症状は、全身掻痒感、咳嗽、呼吸苦、SpO2 98%、BP129/83、PR81 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>13:50、咳嗽が発現した。</p> <p>14:00、掻痒感が発現した。</p> <p>14:10、アドレナリンを投与した。</p> <p>14:20、咳嗽消失した。</p> <p>14:25、振戦（+）、掻痒が続いた。</p> <p>15:10、バイタル安定した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入が必要であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細は「咳嗽がしつこく出現した」であった。心血管系症状は、その他、詳細は「興奮」があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴わない全身性そう痒症、詳細「15分以内に掻痒の訴えあり」があった。</p> <p>消化器症状およびその他の症状/兆候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、薬剤、そう痒症があった。詳細はピロ亜硫酸ナトリウムであった。アレルギーに対し、ベポスタチンベシル酸塩 0D10mg を服用した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種</p>
--	--	--	--

		<p>を受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/28、アナフィラキシーの転帰は回復、持続性乾性咳嗽、興奮、不穏、そうよう感の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/27 15:10、熱感の転帰は回復であり、その他事象については不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：これは、2021483777 と 2021549795 の情報を統合する重複報告である。</p> <p>現報告は連絡可能な同医師による報告である。</p> <p>現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021483777 にて報告される。</p> <p>これは、連絡可能な医師より、報告者追加（薬剤師）、病歴追加、検査データ、被疑薬詳細（解剖学的部位、ロット番号、使用期限、ワクチン接種日更新）、反応データ（新事象、アナフィラキシー、熱感、振戦、頭痛）、事象発現日更新、臨床経過詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2169	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>洞性不整脈(洞性不整脈)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸窮迫 頻呼吸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>不安症状 (激越)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>心因性発作(心因性発作)</p>	<p>嘔吐:</p> <p>挫傷:</p> <p>熱性痙攣:</p> <p>痙攣発作:</p> <p>靭帯捻挫</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者(患者)および医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:45、22歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bntb162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内注射、単回投与1回目)を左腕に接種した(22歳時)。</p> <p>病歴には、痙攣(18歳以前)、ケイレン発作(18歳時)、頸椎捻挫(頭・頸部打撲)(2021/01/17)、嘔吐が含まれた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。患者は、ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。アレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する検査には、2021/04/30の頭部MRI(結果はnp(特記所見なし))、2021/04/30の血液ガス(結果はph7.54)が含まれた。</p> <p>2021/04/30 14:50頃(予防接種当日)、患者は、予防接種を受けた。予防接種当日の体調不良は認められなかった。</p> <p>2021/04/30 14:55(予防接種当日)(15:00とも報告された)、気分不快はなかった。</p> <p>15:10、15分間の観察終了時に冷や汗および呼吸苦が認められた。血圧:161/109、脈拍:95回、SP02:85-91%。意識レベルに問題はなかった。予防接種医による診察を受け、救急外来で様子を観察するよう指示があった。</p> <p>15:40頃(予防接種当日)、患者は、足がつると訴え、努力呼吸を認めた。その後、全身性の痙攣が発現した。</p> <p>2021/04/3015:50(予防接種当日)、セルシン2/1Aが投与された。その後、全身の硬直および痙攣の症状が発現した。</p> <p>16:00、セルシン1/2Aが再投与された。痙攣発作は持続した。</p> <p>16:11(予防接種当日)、ミタゾラム1Aおよび生理的食塩水20ml1/2Aが投与された。痙攣発作は消失した。患者は、投薬および入院による治療を受けた。</p>
------	---	---	---

<p>関節硬直・強直 (関節強直)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>霧視(霧視)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>テタニー (テタニー)</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度増加 (平均赤血球ヘモグロビン濃度増加)</p> <p>血中尿素減少(血中尿素減少)</p> <p>顔面非対称(顔面</p>		<p>報告者は、これらの事象を重篤(入院)として分類した。</p> <p>上記事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/30 15:10、冷や汗、呼吸苦、血圧 161/109 を認めた。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要(入院期間:1日)と分類し、転帰は不明(回復とも報告された)であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか:不明。</p> <p>2021/04/30 15:10、SP02:85-91%が出現した。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と分類し、事象は、集中治療室(入院期間:1日)に至り、転帰は不明であった。</p> <p>2021/04/30 15:40、足がつるが出現した。報告者は事象を医学的に重要と分類し、事象は集中治療室(入院期間:1日)に至り、転帰は不明であった(回復とも報告された)。</p> <p>2021/04/30、全身性の痙攣、全身のこわばりが出現した。報告者は事象を医学的に重要と分類し、事象は集中治療室(入院期間:1日)に至り、転帰は不明であった(回復とも報告された)。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか:はい、セルシン iv(静脈内注射)、プロポフォール iv(静脈内注射)。</p> <p>事象である冷や汗、呼吸苦、血圧 161/109、SP02:85-91%、足がつる、全身性の痙攣および全身のこわばりの転帰は回復、右下肢麻痺および感覚鈍麻は軽快、その他の事象は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/04/30、症状が出現した。</p> <p>2021/05/01、転院した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった:呼吸器:両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹は</p>
--	--	--

<p>非対称)</p> <p>リンパ瘻 (リンパ瘻)</p> <p>PO2上昇 (PO2上昇)</p> <p>炭酸ガス分圧低下 (炭酸ガス分圧低下)</p> <p>血液pH上昇 (血液pH上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん重積 (てんかん重積状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低)</p>	<p>なかった呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)があった後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象である冷や汗、呼吸苦、血圧 161/109、SpO2:85-91%、足がつる、全身性の痙攣、全身性の硬直とワクチンとの因果関係は、関連する可能性大であった。</p> <p>救急記録カルテ:15:00 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>15 分の様子観察で異常はなかったが、15:30 に気分不良のために、救急外来に搬送された。早く荒い呼吸、閉眼しやや苦悶の表情が見られ、脈拍および血圧は正常であった。SpO2 は不安定で 90%前半のときもあるため、酸素を投与した。顔面から頸部に、わずかに発赤調を認めた。RS(呼吸器症状):wheeze なし、咳嗽なし。ショックのバイタルサインではなかった。わずかな皮膚発赤が認められたが、アレルギー症状という印象を持たなかった。「注射に緊張しましたか」に「いいえ」と答え、「痛かったですか」に「いいえ」と答えた。呼吸の荒さが主症状であったため、迷走神経反射および過換気症候群を疑った。アレルギー症状の可能性も考慮し、生理食塩水 div(静脈内点滴)および強ミノ(強力ネオミノファーゲンシー)1Aiv(静脈内注射)を指示した。モニターの心拍音が不整のため、心電図検査は実施し、洞調律および呼吸性変動と判断した。</p> <p>16:00(15:40 とも報告された)ごろ、足がつるとの訴えがあった。</p> <p>両下腿の硬直と疼痛が出現した(左より右)。</p> <p>看護師は下腿伸展を試みたが改善せず、両腿まで広がって、徐々に強くなる症状について訴えた。</p> <p>呼吸が荒く興奮状態となったが、意思疎通は可能であった。</p>
---	--

<p>下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>転換性障害 (転換性障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>		<p>両手の痙攣は、見られなかった。</p> <p>過換気を伴うテタニー症状と判断し、セルシン 1/2A を静注投与した。</p> <p>投与直後に意識が低下し、痙攣は改善したが、数分後に全身性の痙攣が出現し、意識を消失した。</p> <p>症状は改善せず、ベッドを診察室中央に移動した。</p> <p>両下肢の強直、右手の強直振戦、顔面左向き、両側左共同偏視、自発呼吸ありであった。</p> <p>てんかん発作を疑った。</p> <p>気道確保し酸素投与、バッグ換気を開始したが、自発呼吸が確認できなかったため酸素マスクへ変更した。</p> <p>ミダゾラム 1/2A5mg の静脈注射の後、症状が消失し、意識改善はなかった。</p> <p>16:30 ごろ、応援の消化器系センター医師へ対応を交代した。</p> <p>プログレスノート:</p> <p>2021/05/01、脳波検査。</p> <p>脳波測定した。</p> <p>呼びかけに答えず、開眼のない状態だが、脳波は background11-12c/sec のアルファ波で覚醒している。</p> <p>約 20 分測定したが、少しうとうとするくらいで大部分が覚醒か軽睡眠で、睡眠 2 期には一度も入っていない。</p> <p>突発性異常波はなかった。</p> <p>PNES が疑われる。</p> <p>診療情報提供書</p> <p>紹介目的: 転院先での診察および加療</p>
---	--	---

			<p>既往歴および家族歴:無。</p> <p>主訴および傷病名:心因性非てんかん性発作疑い</p> <p>症状経過・検査結果・治療結果・現在の処方:患者はけいれん発作を主訴に救急治療室へ搬送された。</p> <p>学生時代にも部活でのストレスを契機に繰り返し入院歴があった。</p> <p>他院にて精査したが確定診断には至らず、経過観察となった。</p> <p>報告元病院に搬送された日の 15:00 頃、コロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>15 分後、頻呼吸状態となり、両側下腿の硬直・疼痛が出現した後に、全身硬直性けいれんを発症し、救急治療室へ搬送された。</p> <p>搬送後、バイタルサインは安定したが、発作再燃を繰り返し、セルシンなど抗痙攣薬への反応が乏しいため、痙攣重積発作疑いとして集中治療室(ICU)へ経過観察目的に入院となった。</p> <p>検査上、明らかな異常所見はなく、ワクチンによる副反応の可能性は低いと判断された。</p> <p>入院後、夜間は就寝しており、発作再燃はかったが、朝から発作を繰り返し、患者はその記憶がなく、健忘を認めた。</p> <p>MRI 検査を試みましたが、検査中も発作再燃を繰り返し、SpO270%台と酸素化低下も認めため、拡散強調画像(DWI)のみ撮像され、検査は中止となった。</p> <p>脳波検査(EEG)も行われたが、明らかな器質的疾患は否定的であった。</p> <p>脳波検査(EEG)も行われたが、明らかな器質的疾患は否定的であり、上記診断疑いと判断された。</p> <p>診断情報提供書(返書):機能性神経症状症の疑い。</p> <p>症状経過及び治療結果:</p> <p>2021/05/01 に痙攣発作の疑いにてご紹介いただいた患者様ですが、当</p>
--	--	--	---

		<p>院を退院されましたので経過を報告する。</p> <p>2021/04/30、医療センターにて検温のアルバイトをしていた関係でコロナウイルスワクチンの1回目の接種をされたところ、15分の症状観察中に、霧視・呼吸苦が出現し、収縮期血圧が170mmHg台まで上昇、SpO2:80%台まで酸素化低下あり、両足のこむら返り、全身のけいれんが出現した。</p> <p>05/01、精査加療目的で当院に紹介となった。</p> <p>入院の上、精査を行った。入院継続する中で、発作の頻度は減少していき、第9病日ごろから認めなくなっている。髄液検査、頭部CT、頭部MRI、内分泌検査では異常認めなかった。また、2年前より食後に嘔吐することを繰り返しているとのことで、上部消化管内視鏡検査も行ったが異常は認めなかった。入院中、右下肢麻痺・感覚鈍麻の訴えも出現し、リハビリ介入に改善傾向ではありますが杖や車椅子移動となっている。当院神経内科にも相談させていただき、脳波検査でも明らかなてんかん波は認めないとのことであった。機能的神経症状症のようなものではないかとのことで、プラセボなども効果がある可能性あり、継続してフォローができる環境での調整が望ましいだろうと助言いただいた。上記のような発作の症状はコロナワクチンの副作用としてはまだ報告はされておらず、既往歴と症状からはワクチン接種による影響の可能性は低いと考えていますが、否定はできない状況であり、今後の経過での判断になるかと思われる。本人・ご家族にはいろいろな状況が重なって今回の発作が起きてしまったと考えられ、心因性ともワクチンの影響とも断定できず、経過をみて判断していくことになるだろうと説明した。</p> <p>当院退院後は、本人・ご家族共にご実家で療養されることを希望しており、通院は難しいため一旦病院にご紹介させていただき、ご実家近くで継続してフォロー可能な病院をご紹介いただくこととした。</p> <p>現在の処方:なし。</p> <p>2021/04/3016:41:58 検査詳細:</p> <p>検査項目:</p> <p>ALT(IFCC)結果:61U/L(正常範囲:38~113U/L)、総 Bil 結果:0.6mg/dL(正常範囲:0.4~1.5mg/dL)、直接 Bil 結果:0.2mg/dL(正常範囲:0~0.4mg/dL)、I-BIL 結果:0.4mg/dL(正常範囲:0~0.8mg/dL)、<math>\gamma</math>-GTP 結果:15U/L(正常範囲:13~64U/L)、AST(GOT)結果:18U/L(正常範</p>
--	--	---

			<p>       囲:13~30U/L)、ALT(GPT)結果:15U/L(正常範囲:10~42U/L)、LD(LDH)結果:129U/L(正常範囲:124~222U/L)、     </p> <p>       検査項目:     </p> <p>       総蛋白結果:7.6g/dL(正常範囲:6.6~8.1g/dL)、クレアチニン結果:0.78mg/dL(正常範囲:0.65~1.07mg/dL)、     </p> <p>       検査項目:     </p> <p>       eGFR 結果:105、尿素窒素結果:6.9mg/dL(正常範囲:8.0~20.0mg/dL)L、Na 結果:140mmol/L(正常範囲:138~145mmol/L)、K 結果:4.1mmol/L(正常範囲:3.6~4.8mmol/L)、Cl 結果:107mmol/L(正常範囲:101~108mmol/L)、Ca 結果:9.7mg/dL(正常範囲:8.8~10.1mg/dL)。     </p> <p>       CK(CPK) 結果:142U/L(正常範囲:59~248U/L)、     </p> <p>       検査項目:     </p> <p>       血糖結果:94mg/dL(正常範囲:73~109mg/dL)、FIB-4index 結果:0.42(正常範囲:0~1.29)、     </p> <p>       検査項目:     </p> <p>       末梢血結果:WBC(<math>\times 10^3</math>) 結果:4.8<math>\times 10^3</math>uL(正常範囲:3.3~8.8<math>\times 10^3</math>uL)、RBC(<math>\times 10^6</math>) 結果:4.97<math>\times 10^6</math>uL(正常範囲:4.35~5.55<math>\times 10^6</math>uL)、HB 結果:15.6g/dL(正常範囲:13.7~16.8g/dL)、HCT 結果:43.5%(正常範囲:40.7~50.1%)、MCV 結果:87.5fL(正常範囲:83.6~98.2fL)、MCH 結果:31.4pg(正常範囲:27.5~33.2pg)、MCHC 結果:35.9g/dL(正常範囲:31.7~35.3pg)H、PLT(<math>\times 10^3</math>) 結果:242<math>\times 10^3</math>uL(正常範囲:158~348<math>\times 10^3</math>uL)、WBC 結果:48<math>\times 10^2</math>uL(正常範囲:39~98<math>\times 10^2</math>uL)、RBC 結果:497<math>\times 10^4</math>uL(正常範囲:427~570<math>\times 10^4</math>uL)、PLT 結果:24.2<math>\times 10^4</math>uL(正常範囲:13.1~36.2<math>\times 10^4</math>uL)、血液像結果:Baso 結果:1.0%(正常範囲:0~2%)、E. seg 結果:2.3%(正常範囲:0~6%)、Neutro 結果:57.9%(正常範囲:40~74%)、LYM 結果:34.2%(正常範囲:18~59%)、MONO 結果:4.6%(正常範囲:0~8%)、総好中球数結果:2779.2/u、総リンパ球数結果:1641.6/u、CRP 定量結果:0.01mg/dL(正常範囲:0~0.14mg/dL)、乳び結果:+、溶血結果:-、黄疸結果:-。     </p> <p>       2021/04/3016:07 検査詳細、     </p> <p>       検査項目:     </p>
--	--	--	---

			<p>血液ガス結果:ガス-PH 結果:7.540mmHg (正常範囲:7.36~7.46mmHg)H、  ガス-PCO2 結果:30.0mmHg (正常範囲:35~45mmHg)L、ガス-P02 結  果:116.0mmHg (正常範囲:85~105mmHg)H、<math>\wedge</math>HC03 結果:25.7mmol/L (正常  範囲:23~28mmol/L)、<math>\wedge</math>B-E 結果:3.9mmol/L (正常範囲:-  2.4~2.2mmol/L)H、O2SAT 結果:99.0% (正常範囲:92~96%)、O2CT 結果:未  提供、cNA+結果:135.0mEq/l、cK+結果:4.00mEq/l、cCa2+結  果:2.24mg/dL、cCl-結果:未提供。</p> <p>追加情報 (2021/06/21):その他医療専門家からの新しい情報は、被疑薬  の詳細、追加事象 (右下肢麻痺、感覚鈍麻、機能的神経症状症、健忘  症、両側下腿の硬直・疼痛、けいれん発作、頻呼吸、意識を消失、振  戦、顔面左向き、両側左共同偏視、てんかん発作を疑った、興奮、洞  律動、呼吸性変動、迷走神経反射・過換気症候群を疑った、発赤、呼  吸窮迫、BUN、乳び、霧視)、検査データと臨床情報。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

2177	<p>無力症 (無力症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:00、33 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量)の初回投与を左腕に接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00 (ワクチン接種の日)、動悸、手足の痺れ、脱力が発現した。</p> <p>事象のため 2 日間入院した。点滴静注でアタ P、ステロイドを投与された。</p> <p>報告者は、事象を 2 日間の入院の期間を伴う重篤 (入院) と分類した。</p> <p>2021/06/17、医師は、本ワクチンと有害事象である動悸、手足の痺れと脱力のための因果関係を可能性小と報告した。</p> <p>患者は、ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、2 週以内に他の併用薬を使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査について、血小板第 4 因子抗体検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00、動悸、手足の痺れと脱力を発現した。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師は、それらの事象を重篤（病院への入院/延長）と分類した。</p> <p>2021年 日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、動悸がおさまらず、患者希望により1泊入院した。</p> <p>ステロイド、抗ヒスタミン薬とカルシウム拮抗薬を使用した。</p> <p>不安感が強くあり、心因性の要因もあった。</p> <p>2回目の接種は、患者希望により実施しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：病歴と併用薬情報、反応データ（事象の転帰が回復に更新された）、因果関係および臨床経過情報。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2179	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 蕁麻疹</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28、11:40(12:00 PMとの報告もあり)、35歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量)の初回量の接種を受けた(35歳時)。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎および蕁麻疹(アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状:じんましんで2カ月前から皮膚科通院中)であった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)およびピラスチン(ピラノア)であった:いずれもアレルギーに関連する併用薬に記載。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降にCOVID-19の検査はされなかった。</p> <p>2021/04/28、12:00(ワクチン接種当日、初回ワクチン接種8分後)、頸部に紅斑出現、体の熱い感じあり、両耳にも発赤が出現した。処置室にてバイタルチェックし、血圧152/99mmHg(11:48、ワクチン接種8分後)、151/102mmHg(11:48-11:50)、134/88mmHg(12:08)、126/82mmHg(13:05)、脈83(ワクチン接種8分後)、SpO2 98%(11:48-11:50、12:08、14:05)であった。息苦しさも、喘鳴もなかった。経口抗ヒスタミン剤内服して、生理食塩水点滴が施行された。1時間で軽快した。患者は抗ヒスタミン剤内服と点滴による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>2021/06/17、医師は、頸部の紅斑と体の熱い感じ、両耳の発赤(以前、臨床経過で報告された)を、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>BNT162b2との因果関係は確実と評価された。</p> <p>報告医師は、ワクチン第1回接種後8-10分で起こった事象であるため、事象をアナフィラキシーと判定した。</p>
------	---	--------------------------	--

		<p>有害事象のすべての徴候と症状は、以下のとおり記載された：</p> <p>2021/04/28 11:40、ワクチン接種。</p> <p>11:48-11:50、首、顔面の発赤、紅潮が発現した。</p> <p>12:00、両耳とも発赤を発現した。</p> <p>13:05、事象は軽快した。抗ヒスタミン薬と輸液が施行された。</p> <p>2021/04/28 11:57、点滴にて輸液が施行された。</p> <p>12:00、患者は抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器・心血管系・消化器への影響は、含まれなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う/伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹は該当なしであった（報告どおり）。</p> <p>眼の充血及痒みは該当ありであった。</p> <p>患者は、顔面、首、両耳の発赤、紅潮と眼球充血の症状があった。</p> <p>その他の症状/徴候も、該当しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象、血圧上昇の転帰は、2021/04/28 13:05 に回復で、他の事象は不明日に回復であった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文内の接種日</p>
--	--	--

			<p>を 2021/04/26 10:15 から 2021/04/28 12:00 PM に修正した。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師入手した新情報は、以下を含んでいた：</p> <p>事象（アナフィラキシー）、事象の詳細、患者情報の詳細（臨床検査追加データ）、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>事象、紅斑と発赤は、削除された。</p> <p>事象報告「血圧 152/99mmHg」は、「血圧上昇」と用語化して追加された（前報で報告事象と見做していなかった）。</p>
--	--	--	---

2181	発声障害 (発声障害)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104178。</p> <p>2021/04/27 11:00、57歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため筋肉内注射にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811（以前はEP2163と報告された）、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（57歳時）。</p> <p>患者の病歴は予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や合併症、併用薬剤等）はなかった。</p> <p>併用薬剤は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種およそ3時間後）、嘔声が発現し、24時間経過後も症状は持続した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>経過観察後、嘔声に対して抗ヒスタミン剤が投与された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は未報告で、報告医師はワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/14、連絡可能な同医師から追加情報を入手した。</p> <p>報告医師は、事象嘔声をBNT162b2（コミナティ）と関連する可能性小と評価した。</p> <p>患者のイニシャルが提供された。</p> <p>BNT162b2は、筋肉内経路で投与された。</p> <p>2021/05/18 11:00、COVID-19 免疫のためBNT162b2（ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、筋肉内、単回量、2回目）の接種を受</p>
------	----------------	--	--

			<p>けた。</p> <p>BNT162b2 接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連した臨床検査は実施されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し</p> <p>最近ワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：ロット番号と病歴の説明。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から報告された新規の情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（投与経路を更新した）。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>2182</p>	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>筋障害（筋障害）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>筋炎・筋膜炎（筋炎）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>末梢腫脹</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104350。</p> <p>2021/04/21 12:45、78 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、投与経路 : 右腕筋肉内（右上腕とも報告されている）、単回量）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/22 06:00（ワクチン接種の翌日）、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力、CPK 361 に上昇、高血圧、糖尿病（DM）が発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/21、BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 の朝、患者は両下肢筋腫脹、疼痛、脱力が発現し、受診した。</p> <p>2021/04/22、患者は経過観察のため入院した。症状のため CPK 361 に上昇し、筋炎など、何らかの筋障害が考えられた。</p> <p>翌々日、症状は軽快した。糖尿病と高血圧はコントロール可能であった。</p> <p>2021/04/27、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/22 から 2021/04/27 まで入院と障害であった）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>本報告は「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り :</p>
-------------	---	--	--

<p>(末梢腫脹)</p>		<p>2021/04/21：血中クレアチンホスホキナーゼ：361、血圧測定：高血圧、ワクチン接種前体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種後 8 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/14 現在、ワクチン接種 2 週間以内に薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/04/22 CPK が 361 (上昇) IU/L で正常低値 57 および正常高値 284、CRP は 0.38mg/dl (上昇) で正常高値 0.3、D-ダイマーは 1ug/ml 未満で正常高値 1 未満、下肢静脈エコーは上昇、単位は ug/mL で、コメントには DVT に異常は見られなかったとあった。</p> <p>報告者は、筋炎の重篤性の基準を非重篤 (報告通り) と分類した。</p> <p>入院期間日付は 2021/04/22 から 2021/04/27 までで、患者は障害者であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療は不明であった。</p> <p>2021/04/22 の朝、両下肢脱力、腫脹、疼痛があった。</p> <p>受診し、疾病観察のため入院した。</p> <p>血液検査にて、CPK 361 に上昇、D-ダイマー 1 未満、下肢静脈エコーにて血栓症は否定的であった。</p> <p>症状は翌々日に軽快した。</p> <p>不明日、HtArC 7.2%、血糖 (BS) 295、血圧 (BP) 151/72mmHg、高血圧と DCT はコントロール、2021/04/27 退院した。</p> <p>初回のワクチンと筋炎間の因果関係は可能性大とされた。</p> <p>因果関係に関するコメント等があれば、コメント/経過欄には「患者は</p>
---------------	--	---

			<p>ワクチン接種後、他のイベントに参加したとのことなので因果関係の有無ははっきりしなかった」とあった。</p> <p>日時不明、事象糖尿病、CPK361 上昇、高血圧/BP 151/72mmHg の転帰は回復であった</p> <p>筋障害、CRP 0.38 は不明であった</p> <p>2021/04/27、残りの事象の転帰は回復さであった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄に情報を更新し、事象の終了日を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加の手紙による返信での連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：</p> <p>患者詳細（イニシャル、生年月日、病歴、更新された臨床検査値） （製品の詳細（投薬療法を更新した））、事象詳細（追加：筋障害、C-反応性蛋白増加）。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	---

2185	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103916。</p> <p>2021/04/22 15:20、47歳の女性患者は、COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、左三角筋、筋肉内注射、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>患者の病歴には、2009/02/06よりエビアレルギーと花粉症があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、2021/02/15から2021/06/15まで、花粉症のためロラタジンを経口内服していた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/04/22 15:20、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左三角筋、筋肉内注射）の1回目を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:50（ワクチン接種同日）、患者は皮膚搔痒感、血圧低下、蕁麻疹を経験した。</p> <p>皮膚の搔痒感と蕁麻疹の症状は、ポララミンを静脈注射した後、軽快した。</p> <p>2021/04/22 15:50（ワクチン接種30分後）、皮膚搔痒感（医学的に重要な事象であり、診療所での受診が必要であったと評価された）は、クロルフェニラミンマレイン酸塩注射5mg、およびアサと眠前のメキタジン3mlx2（7日間、経口内服）の治療により、2021/04/23に回復した。</p> <p>皮膚搔痒感は、ワクチン接種後30分で出現した後、ワクチン接種の約16時間後で消失した。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種40分後）、血圧低下（医学的に重要な事象であり、診療所での受診が必要であったと評価された）は、クロルフェニラミンマレイン酸塩5mgを筋注（皮膚搔痒感に同じ）の治</p>
------	---	------------------------------	--

		<p>療により 2021/04/22 に回復した。</p> <p>血圧低下は、ワクチン接種後 40 分で出現し、ワクチン接種後 50 分で消失した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/04/22 15:50、皮膚（顔、臀部、首、耳の中）に、掻痒感が出現した。</p> <p>16:00、血圧 96/71mmHg、脈拍 103bpm、SP02 98%（室内気）で血圧低下を認めた。</p> <p>16:05、5mg クロルフェニラミンマレイン塩酸 5mg を筋注した。</p> <p>16:10、血圧 164/110mmHg であった。</p> <p>16:25、血圧 145/107mmHg であった。</p> <p>皮膚掻痒感も軽減したが残存していたため、メキタジン 3mlx2 をアサと眠前に、経口内服 7 日間を処方した。</p> <p>2021/04/23、朝に症状消失したため、内服は中止した（メキタジン計 6mg 内服した）。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としていた。（詳細：抗ヒスタミン剤：クロルフェニラミンマレイン塩酸 5mg の筋肉内注射、アサと眠前のメキタジン 3mlx2 の経口内服）</p> <p>臓器障害に関する情報として、多臓器障害がなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状として、低血圧と頻脈があった。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3 秒と中心脈拍数の減少については不明であった。</p> <p>意識レベルの低下、意識消失、その他の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴わない全身性全身性そう痒症があった。</p>
--	--	--

		<p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他の症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>食物と環境性にアレルギーを持っていた。（詳細：エビ、花粉）</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用に、抗ヒスタミン薬があった。（詳細：ロラタジン 10mgx1 を眠前に経口内服）</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/22、関連した検査を受けなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>皮膚搔痒感は 2021/04/23 07:50 に、血圧低下は 2021/04/22 16:10 に、蕁麻疹は 2021/04/22 にそれぞれ回復し、脈拍 103 bpm、血圧 164/110mmHg の事象については不明であった。</p> <p>報告された事象（皮膚搔痒感と血圧低下）とワクチンとの因果関係は、間違いなく関連していた。</p> <p>追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p>
--	--	---

			<p>医療従事者からの追加情報は以下のとおり：</p> <p>関連する病歴、被疑ワクチン接種の詳細（接種の解剖学的局在）、副反応データ、（新規の事象、脈拍 103bpm と血圧 164/110mmHg、重篤性および因果関係）。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2187	洞性頻脈 （洞性頻脈）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  動悸（動悸）  不安症状（不安）  発熱（発熱）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104606。  2021/04/21 10:17AM、31 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：ET9096、使用期限：202/07/311）単回量の初回接種を受けた（31 歳で）。  2 回目は接種されなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。  ワクチン接種前 2 週間以内に、投与したその他の薬剤はなかった。  関連する病歴はなかった。  2021/04/21、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。  2021/04/21、患者は心電図（正常範囲 50-100）の検査を受けた、結果は正常、コメントは洞性頻脈 100/分とあった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症に関する検査は受けなかった。  2021/04/21 15:50、患者は、動悸、呼吸苦、発熱、洞性頻脈、不安が発現し、重篤（1 泊入院）と評価された。  2021/04/22、転帰は処置なく回復であった。  有害事象のすべての兆候及び症状は以下の通りだった、  発熱摂氏 37.6 度、その他は発熱に伴うものだった。  体動時に動悸と呼吸苦が発症した。  患者は不安強く、一泊経過観察のため入院した。  有害事象の時間的経過は以下の通りだった、  翌朝には、症状消失した。  患者は、医学的介入を必要としなかった。
------	---	--	---

		<p>多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、もしくは症状はなかった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/04/21 から 2021/04/22 まで入院) に分類した。ワクチンと有害事象動悸、呼吸苦、発熱との因果関係を可能性大と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/24) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ :</p> <p>事象の転帰は回復に更新、因果関係は可能性大に更新、臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2189	DIC（播種性血管内凝固）  皮下出血（皮下出血）  血小板減少症（血小板数減少）  皮疹・発疹・紅斑（発疹）	関節リウマチ	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103970。</p> <p>患者は、86 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は関節リウマチがあり、副腎ホルモン（これ以上の詳細情報はなし）を服用中であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には、メドロール 4mg（投与経路：判読できない文字、使用理由：慢性関節リウマチ、開始日：2019/07/03、終了日：2021/04/05）およびリウマトレックス（2）4T/（判読できない文字）（投与経路：判読できない文字、使用理由：慢性関節リウマチ、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/04/22 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。2 回目は接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22 12:00（ワクチン接種日）、左上腕に皮下注を受けた。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種 5 時間後とも報告された）、右前腕に皮下出血を認めた。</p> <p>ワクチン接種の 26 時間後、左手前腕に皮下出血を認めた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、左前腕に発疹を発症した。</p> <p>ワクチン接種前、血小板数は正常であった。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種の 24 時間後）、血小板数は異常</p>
------	---	--------	---

			<p>(12X114) であった。</p> <p>2021/04/19、血小板数は 27.3X10<sup>4</sup> (PT 10.6、APTT 24.3 減少、PTINR 0.99) であった。</p> <p>2021/04/26、血小板数は 24.4X10<sup>4</sup> と改善した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は「なし」であった。</p> <p>「発疹」の転帰は日付不明に回復、血小板減少は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「発疹」を非重篤、「皮下出血」を非重篤と分類し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は必要ではなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象「皮下出血」との因果関係は「確実」であった。ワクチンと有害事象「発疹」との因果関係は提供されなかった。診断名は「血小板減少」であり、ワクチンとの因果関係は「可能性大」であった。他の因果関係要因は報告されなかった。</p> <p>多臓器障害または心血管系症状はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）疑い後、血小板測定を始め、接種前は PT 223、発疹時出血傾向で 123、2 日後 223 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：患者年齢が 86 歳に更新、検査データ、ワクチン接種の時刻、投与経路、発疹の転帰が回復に更新、新たな事象（血小板減少）および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2192	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>鼻漏(鼻 漏)</p> <p>熱感(熱 感)</p> <p>異物感 (異物 感)</p> <p>狭窄(狭 窄)</p>	<p>喘息： 慢性気管支炎： 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21104055。</p> <p>2021/04/21 13:29、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、左上腕三角筋筋肉内投与にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の単回量の初回接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は CT 造影剤で蕁麻疹、1991 年にラピアクタ点滴による呼吸困難があった（報告の通り 2018 年にもあった）。</p> <p>家族歴は、兄に気管支喘息、母親に慢性気管支炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 13:40（ワクチン接種の 11 分後）、前胸部（胸骨後部）の熱感と前胸部（胸骨後部）の狭窄感、口腔内異物感、咳嗽が発現した。</p> <p>14:00、連続性の咳嗽と喘鳴が現れた。階段昇降により症状が増悪し、酸素飽和度 96%、脈拍 144 回/分、水様性鼻汁を伴った。</p> <p>14:10、テオロング 200mg、スピロペント 20ug、プレドニン 20mg を経口投与、シムビコート 30 を吸入した。</p> <p>15:00、咳嗽は治まったが、会話後の喘鳴は 16:00 過ぎまで残った。</p> <p>報告される症状は喘息発作であった。</p> <p>2021/06/21 医師からの詳細報告は以下の通り：</p> <p>患者の病歴は現在も時々発作がある気管支喘息、発現日不詳の CT 造影剤でじんま疹、1991 年に発現のラピアクタ点滴で呼吸困難があった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤、喘息、CT 造影剤じんま疹とラピアクタ点滴で呼吸困難があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関する特定薬剤を服用しているか不明であった。</p>
------	---	--------------------------------	---

		<p>家族歴は兄が気管支喘息、母が慢性気管支炎であった。</p> <p>2021/04/21 13:29、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、左上腕三角筋筋肉内、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/04/21 13:40、患者は、喘息を発症し、プレドニン 20mg、テオロン グ 200mg、スピロペント 20ug を経口投与とシムビコート吸入により咳嗽は軽減した。</p> <p>報告者は、事象が非重篤と評価した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>SpO2 96%、脈拍 144 回/分、血圧は測られなかった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後に違和感を感じ始め次第にひどくなったため、患者は手持ちのプレドニン 20mg、テオロン グ 200mg、スピロペント 20ug を服用し、シムビコートを吸入した。</p> <p>6 時間くらいで咳嗽は軽減、更に 1 時間くらいで、喘鳴も改善してきた。完全に回復したのは翌日になってからであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、プレドニン 20mg、テオロン グ 200mg、スピロペント 20ug を内服し、シムビコート吸入、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>関連した検査はされなかった。</p> <p>多臓器障害は呼吸器、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、鼻漏、接種後 10 分くらいで、前胸部が熱くなり口腔内違和感を感じ始め、咳が出始める。更に 20 分くらいすると咳は連続性となり喘鳴を生じ、水様性鼻汁も伴った。</p> <p>報告者は、ワクチン接種との因果関係は関連ありとした。</p> <p>因果関係に関するコメントは以下の通り：</p> <p>患者（医師）がもともと気管支喘息を持っていたため、発作が起こってもワクチン接種スタッフには何も声をかけずに、自分で病棟にて SpO2 を測定し、手持ちの。プレドニン、テオロン グ、スピロペントを服用し、シムビコートの吸入を行った。（経過は患者本人によって記</p>
--	--	---

			<p>載された。)</p> <p>しかし、接種まもなくから咳をしていたのでワクチン接種と今回の発作とは因果関係が強く考えられる。</p> <p>患者は、事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は非重篤と報告され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：接種まもなくから発作が起こっており、接種との因果関係が強く考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の病歴、製品の詳細と臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2196	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103997。</p> <p>2021/04/26 12:25 (ワクチン接種日)、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕 (左三角筋) 筋肉内投与で、1 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、1 回目、単回量) を接種した。(53 歳時)</p> <p>病歴には、継続中のアレルギー性鼻炎 (発現日 30 年前、抗アレルギー薬を服用中) と継続中の糖尿病 (発現日 2 年前)、継続中の逆流性食道炎 (発現日 3 年前) があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の前 4 週間以内に、ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>2 週間以内の関連する併用薬はメトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン (エクメット配合錠) 経口、1 年前から糖尿病のため継続中、ラベプラゾールナトリウム (パリエット) 経口、3 年前から逆流性食道炎のため継続中、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) 30 年前からアレルギー性鼻炎のため継続中を含んだ。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/26 12:40 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種約 15 分後、接種部位である左上腕に腫脹を発症した。</p> <p>12:55 (ワクチン接種 30 分後)、右上肢、臀部に痒みを感じ始めたが、発疹は認められなかった。血圧 130/80、SP02 100%であった。呼吸器症状や消化器症状はなかった。</p> <p>12:57、即時型のアレルギー反応と考えられたため、抗ヒスタミン薬</p>
------	--	--	--

			<p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg およびガスタ ー20mg を静注した。</p> <p>1:10 pm、掻痒感は改善し、接種部の腫脹も軽減した。</p> <p>多臓器障害なし（呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、（皮膚/粘 膜）：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/兆候：いいえ）。</p> <p>関連する検査の実施なし。</p> <p>2021/06/08 の追加情報にて、医師は接種部腫脹、皮膚掻痒、およびそ の他の症状を報告した。報告された接種部腫脹、皮膚掻痒、およびそ の他の症状は、翌日に回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27（ワクチン接種の1日後）に回復であっ た。</p> <p>報告者は、事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤に分 類し、事象と BNT162B2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>症状、発現時間より即時型アレルギー反応であると考えられる。</p> <p>2 回目のワクチン接種は行われなかった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：</p> <p>コミナティによる即時型アレルギー反応と考えられる。重篤ではな く、早期に軽快した。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：</p> <p>接種部位に生じた腫脹、掻痒は即時型アレルギー反応で、抗ヒスタミ ン剤投与はそれらを軽減した。有害事象は約 15 分後に発現し、45 分 後改善傾向、60 分後に消失した。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：</p> <p>前回報告した内容の訂正：事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤と考え、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から入手した新たな情報：報告者と事象情報が追加された。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：併用薬、病歴、被疑薬ワクチン情報（投与部位）、検査（なし）、事象情報（注射部位硬結と注射部位熱感の削除）、事象の詳細（即時型アレルギー反応）と因果関係情報。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2200	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）  多汗症（多汗症）  頭痛（頭痛）  筋肉痛（筋肉痛）  関節痛（関節痛）  悪心・嘔吐（悪心嘔吐）  感覚異常（感覚鈍麻）  浮動性めまい（浮動性めまい）  悪寒（悪寒）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103896。  2021/04/20 16:00、29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。  2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は、無菌性髄膜炎を発現した。  事象の詳細は、以下の通り：  2021/04/20、患者は、COVID-19 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、肩が上がらなくなり始めた。  2021/04/24、夕方から、摂氏 37.9 度の発熱、頭痛および関節痛が出現した。  2021/04/26、摂氏 38 度の発熱、発汗、悪寒あり。  2021/04/27、嘔気あり、患者は、病院に入院した。  報告者は事象（2021/04/27 から不明日までの入院）を重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を提供しなかった。  他の疾患など、他要因の可能性はなかった。  2021/06/17 に受領した追加情報は次の通り：  2021/04/24（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、入院が必要な無菌性髄膜炎を発現し、入院期間は 04/27 から 06/02 であった。  また、事象の転帰は、未回復であった。
------	---	--	---

<p>ワクチン 接種部位 運動障害 (ワクチ ン接種部 位運動障 害)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>前庭障害 (前庭障 害)</p> <p>脊髄小脳 障害(脊 髄小脳障 害)</p>		<p>また、事象は、ステロイドを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>報告者は、無菌性髄膜炎とワクチンとの因果関係を可能性大と分類した。報告者は、肩が上がらずとワクチンとの因果関係を確実と分類し、「その他」に筋痛と書いた。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種当日)、コロナワクチンが接種された。1回目のワクチン接種後、肩が上がらず。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種の4日後)、発熱、頭痛、摂氏37.9度。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種の6日後)、摂氏38度。嘔吐あり、病院を緊急検査を受け、点滴後に帰宅した。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の7日後)、改善なしのため、再度、緊急検査を受け、髄液検査を実施、細胞:132/3、蛋白:84。無菌性髄膜炎の診断となった。ジクロフェナクナトリウムは無効、発熱を継続。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種の8日後)、ソルメドロール40mgをivで開始、05/03(ワクチン接種の13日後)まで投与。症状は改善していった。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種の12日後)、めまいの症状が出現した。</p> <p>2021/05/03(ワクチン接種の13日後)、抗めまい薬、改善なし。バランスが悪い。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種の20日後)、両手のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種の21日後)、脳神経内科コンサルタント、前庭機能障害、小脳虫部障害、軽度の尺骨神経障害。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種の22日後)、再度ソルメドロール40mg、2回開始、05/18まで。改善なし。</p> <p>抗GQ1bIgG抗体(-)。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種の7日後)、髄液検査、細胞:132/3、多核細胞:51、単核細胞:81、蛋白:84。</p>
---	--	---

			<p>2021/05/21（ワクチン接種の31日後）、髄液検査、細胞：27/3、多核細胞：3、単核細胞：24、蛋白：29。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/19 に受領した追加情報は次の通り：</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種の12日後）、患者は、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の7日後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の43日後）、事象の転帰は、軽快であり、後遺症（めまい、ふらつき）であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種の12日後）、めまいの症状が出現した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種の13日後）、抗めまい薬、改善なし。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の20日後）、両手のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の21日後）、脳神経内科コンサルタント、前庭機能障害、小脳虫部障害。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の22日後）、再度ソルメドロール 40mg を2回開始、05/18まで投与した。改善なし。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の43日後）、リハビリ目的で転院した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無</p>
--	--	--	---

			<p>は、「無し」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17 及び 2021/06/19）：</p> <p>本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した最初の報告とは異なる、連絡可能な報告者及び連絡可能な同看護師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21114877。</p> <p>新たな情報は、次の通り：追加の臨床検査データ（髄液検査、抗 GQ1b IgG 抗体（-））、反応データ（事象無菌性髄膜炎、肩が上がらずの転帰及び退院日、摂氏 37.9/38 度の発熱、頭痛、関節痛、悪寒、発汗、嘔気の更新、新たな事象の追加：嘔吐、めまいの症状の出現（めまい、ふらつき）、両手のしびれ前庭機能障害、小脳虫部障害、軽度の尺骨神経障害、筋痛）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2202	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>塞栓症（塞栓症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104302。</p> <p>2021/04/22 11:05、20才の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号:ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はされなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。</p> <p>2021/04/22、接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はされなかった。</p> <p>2021/04/22 11:25（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、気分不良と両眼の発赤があった。</p> <p>報告者は、気分不良を非重篤と分類して、診療所に来院を必要とした。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>BP 125/、SpO2 98%であった。</p> <p>治療は、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬で加療した。</p> <p>補液とステロイド投与後、症状は軽快した。</p> <p>有害事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>11:05、ワクチン接種した。</p> <p>11:25、症状出現した。</p>
------	---	--	---

			<p>補液、ステロイドによる加療をした。</p> <p>12:25、症状軽快を確認した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と輸液による加療をした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、両眼周囲の発症であった。</p> <p>患者は、事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech covid-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けていなかった</p> <p>2021/04/22、気分不良、両眼の発赤の転帰は回復であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の転帰は垂不明であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と気分不良の因果関係は、関連する可能性は大であると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>投与経路（臨床検査値）、事象、治療、追加事象（血小板減少症（アナフィラキシー反応）による血栓塞栓症）であった。</p>
--	--	--	--

			追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------------

2205	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていたかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に関連病歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP2659、使用期限:2021/06/30)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06(ワクチン接種の翌日)、悪寒、倦怠感、関節痛が出現した。アセトアミノフェンの経口投与による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>2021/06/22現在、医師は事象、関節痛、悪寒および倦怠感とBNT162b2の関連性を確実と評価した。医師は事象、関節痛、悪寒および倦怠感を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/05、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、2回目、単回)2回目投与を接種した(投与回数は初回投与から更新された)。</p> <p>2021/03/15、以前、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号/使用期限:不明)の初回投与を接種した。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週以内に他の薬剤を投与しなかった。関連する臨床試験の結果は入手しなかった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾</p>
------	---	---

		<p>患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（ワクチン接種歴としてのコミナティ1回目投与、2回目投与としての投与計画が更新された）および臨床詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2206	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 带状疱疹（带状疱疹） 神経痛（神経痛） 感覚異常（感覚障害） 幻視・幻聴・錯覚（錯覚） 水疱（小水疱性皮疹）	脂質異常症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21104004。</p> <p>2021/04/12 13:00、62 才 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内経由、2 回目、単回量）の接種を受けた（62 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：ER2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/12 13:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/18 から右第 2、第 3 胸髄神経根領域に一致して異常知覚を自覚した。</p> <p>2021/04/19 18:00（ワクチン接種から 7 日後）、右第 3、第 4 胸髄神経根領域の带状疱疹、末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と知覚異常と報告された。</p> <p>2021/04/19、神経痛様の疼痛を含む感覚障害を認めた。</p> <p>2021/04/20 以降、水痘様の皮疹が、上で報告されるように、神経根領域に出現した。</p> <p>症状は、典型的带状疱疹であった。</p> <p>ワクチン接種の 6 日目に発病した為、事象との因果関係は不明であった。</p> <p>2011 年 4 月 25 日から、患者は脂質異常症（2011 年以降見つかった）</p>
------	--	-------	--

		<p>のためにロスバスタチンを内服しており、継続中であった。</p> <p>日付不明、患者から報告された事象から回復した。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>2021 に入り、ファイザー社のワクチン接種後、带状疱疹のケースの報告例があった。因果関係は不明であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種から 15 日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を不明と評価した評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：家族歴の情報が更新された。</p> <p>追加情報 2（2021/06/15）：連絡可能な同医師から新たな情報：臨床経過、処置の詳細、新たな事象神経根領域の水痘様の皮疹、神経痛様の疼痛を含む感覚障害を含む追加情報への対応。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2210	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 12:00、44 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された薬剤はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）12:00、重度の注射部位疼痛と発熱（37.8 度）が発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の日付不明に処置なしで回復であった。</p> <p>2021/06/21、医療専門家は、重度の注射部位疼痛と発熱（摂氏 37.8 度）の事象と BNT162B2 の因果関係は確実に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報は以下の通り：事象の因果関係。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

2211	肝機能障害（肝機能異常 肝障害）  肝炎・肝不全（肝炎）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	抑うつ症状	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104554。  患者は、40 歳 11 カ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。  患者には、家族歴がなかった。  患者は、うつ病のためにセルトラリン錠剤 25mg を内服していた。  2021/04/19、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）1 回目を接種した。  2021/04/20（ワクチン接種翌日）、発熱および全身倦怠感が出現した。  2021/04/22（ワクチン接種 3 日後）、患者は肝障害と診断された。  2021/04/30（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は軽快した。  事象経過は以下の通りであった：  2021/04/19、患者はコロナワクチンの 1 回目の接種をした。  2021/04/20、患者は発熱と全身倦怠感を発症した。コロナウイルス抗原陰性が確認された。患者は、応急的にプレドニン 10mg を 1 回内服投与された。  2021/04/22、再度コロナウイルス抗原量陰性が確認された。AST 885、ALT 1035、LD 1111 と肝障害が認められた。その他の要因がないことから、コロナワクチン接種による副反応（急性肝炎）のため処置として入院した。  症状、検査値ともに改善があり、2021/04/30 に軽快退院した。  報告者は、事象を重篤（2021/04/22 から入院）で bnt162b2 と関係ありと評価した。
------	--	-------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性もなかった。</p> <p>報告者のコメント：04/19、患者はコロナワクチンの初回接種をした。04/20、患者は発熱と全身倦怠感を発症した。精査により肝機能障害と認められ、その他要因がなくコロナワクチンによる副反応（急性肝炎）を強く疑われる。</p> <p>肝機能障害を含むその他の反応の報告基準を満たしていることが確認された。</p> <p>追加情報(2021/06/21)：本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発的な追加情報であり、追加調査の回答である。新たな情報は、逐語的に原資料に従ったものである。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種日)、40歳の患者は、PFIZER/BIONTECH、COVID-19(ロット番号：提供済み、筋肉内投与、投与部位は記載されておらず不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>併用薬は、不明日に、セルトラリン錠 25mg1 回 1錠 1A をうつ病治療のため、経口投与された。</p> <p>病歴は、不明日に発現したうつ病が、セルトラリン錠 25mg 内服で継続中であり、肝機能障害が、2021/04/21 に発現し、2021/05/26 に終了した。</p>
--	--	--

		<p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>関連する検査は、血液検査 (AST)、検査日 04/22、結果：885U/L、正常範囲：10～35U/L であった。(最終当院外来調査は 2021/05/26 に 20U/L であった。)</p> <p>血液検査 (ALT)、検査日 04/22、結果：1035U/L、正常範囲：5～40U/L であった。(最終当院外来調査は 2021/05/26 に 24U/L であった。)</p> <p>血液検査 (LD)、検査日 04/22、結果：1111U/L、正常範囲：124～222U/L であった。(最終当院外来調査は 2021/05/26 に 188U/L であった。)</p> <p>新型コロナウイルス抗原検査、検査日 04/21、結果は陰性であった。(他院で施行され、PCR か、定性的か定量的か詳細は不明であった。)</p> <p>新型コロナウイルス抗原定量検査、検査日 04/22、結果：当院入院時、0.13P8/ml (陰性)、正常高値 1.0 未満であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/04/22、肝機能障害があった。報告者は、この事象を入院(入院期間：2021/04/22 から 2021/04/30 まで)と分類した。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい、MpsI 125mg iv (2021/04/22 のみ) 細胞外液、電解質注入であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/19、コミナティ筋注 1 回目ワクチン接種が行われた。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/20、38 度台の発熱及び全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/21、他病院を受診し、新型コロナウイルス抗原の陰性を確認した。採血結果で、肝機能異常 (AST 352U/L, ALT 406U/L, LD531U/L) 及び軽度炎症反応 (CPR: 1.5) を認めた。</p> <p>患者本人の希望もあり当院に紹介となった。</p> <p>2021/04/22、当院受診時、新型コロナウイルス抗原定量検査結果は、0.13pg/mL と陰性であった。</p> <p>また、別記載した検査値の異常を認め入院加療となった。</p> <p>2021/04/22、mPSL 125mg iv 投与後は、輸液投与で経過良好であった。</p> <p>2021/04/30、退院した。退院後、輸液点滴の経過診療のため外来を受診した。</p> <p>2021/05/26、当院外来受診時、採血結果で各異常値が正常範囲に回復し、全身状態は良好であった。</p> <p>外来の経過診察は終了した。</p> <p>最終診断名は、新型コロナウイルスワクチン接種による肝障害とし、経過は、紹介元医師に報告されていた。</p> <p>有害事象の報告前に、他の疾患に対する予防接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	---

2216	歯肉出血 (歯肉出血)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104211。</p> <p>患者は 53 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/20、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告された事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20 14:50（ワクチン接種同日）、ワクチンは接種された。</p> <p>2021/04/21 15:30（ワクチン接種日）、口腔内奥歯の歯茎より 1 時間以上出血（500 ml）し続けたため、総合病院の救急外来を受診し、口腔外科にて止血を行った。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種後 2 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者の事象の重篤性の分類は提供されなかった。</p> <p>被疑薬と「口腔内奥歯の歯肉出血」の因果関係は確実であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	----------------	--	--

			<p>追加情報 (2021/06/17) : 追加調査レターの返答による連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含む : ワクチン接種の詳細 (投与経路)、ワクチン歴、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2219	凍瘡 (凍瘡)		<p>本症例は 2021482140 の重複症例のため、invalid と判断されている。</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、50 代の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与量不明、単回投与) を接種した (50 代時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種当日)、患者の左足の指先が霜焼けのようになり、その後広がった。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は診察を受け、ヘパリン注射を受けた後少し改善した。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：本症例は、重複報告である 2021482140 および 2021484806 からの情報を組み合わせた追加報告である。本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した。今回および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 2021482140 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
2224	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103964。</p> <p>2021/04/25 10:39、25歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、投与1回目）を接種した（25歳時）。</p> <p>患者の既往歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで意識低下になった経験があった。</p> <p>2021/04/25 10:45、患者は徐脈になった。患者は臥位にしていた。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/04/25 10:39（ワクチン接種日）、ワクチン接種は実行した。</p> <p>2021/04/25 10:45（ワクチン接種6分後）、患者は徐脈になった。患者</p>

		<p>は臥位にしている、そして、症状が回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>本ワクチンと有害事象徐脈との因果関係についての医師の見解：可能性大。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>事象の2週間以上に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>患者の病歴については不明であった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/25 10:45、患者は徐脈を発症した。</p> <p>報告者は、それを非重篤と分類した。</p> <p>AEの転帰は、不明日に回復（報告の通り）であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は必要なかった（報告の通り）。</p> <p>コメント／経過：</p> <p>迷走神経反射と考えられる。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受</p>
--	--	---

			<p>けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：追加調査に対して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：新しい事象（迷走神経反射）、事象の詳細、因果関係、事象の経過（転帰）。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2227	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103962。</p> <p>2021/04/27 13:45、36 歳(36 歳 9 ヶ月とも報告された)の女性患者は 36 歳時に COVID-19 免疫取得のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射 (左三角筋)、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30) の初回、単回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:27 に、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の単回接種 (筋肉内注射 (左三角筋) ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31) を受けた。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) によると、病歴は無かった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:06、患者はアレルギー反応と皮膚症状を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された :</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は左三角筋にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、患者は左上腕から頸部、耳下、左顔にかけて掻痒感を突然発症した。</p> <p>医者が診察した。</p> <p>ワクチン接種部位は腫脹していなかった。接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。</p> <p>循環器症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状なし、皮膚症状あり、粘膜症状 (口腔、眼) なし。</p>
------	--	--	--

		<p>患者は静注にて d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を注射された。</p> <p>30 分間横になり、掻痒感は軽快した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>2021/05/20 患者は 36 歳 10 か月（ワクチン 2 回目接種当時）の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴は無かった。</p> <p>2021/05/18、体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/18 09:27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の単回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:32（ワクチン接種 5 分後）アレルギー反応が発現した。</p> <p>2021/05/18 時点において（報告通り）事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>左三角筋に接種してから 5 分後に左上腕から左頸部にかけて掻痒感を突然発症した。</p> <p>医師が診察した。接種部位の腫脹はなかった。</p> <p>接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。循</p>
--	--	---

			<p>環器症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。皮膚症状はあったが粘膜症状（口腔、眼）の症状はなかった。</p> <p>ポララミン 5mg が点滴静注投与された。</p> <p>30 分間横になった後、手先に 掻痒感は残るものの軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加報告 (2021/05/20)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発報告の追報である。PMDA 受付番号：v21107346</p> <p>新情報は：被疑薬詳細（2 回目の投与情報と事象の詳細）。</p> <p>再調査が必要である。追加情報を入手予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。翻訳の誤りのため、以下の通りに経過を修正：症例経過、「左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。」は、「接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。」と修正した。症例経過、「30 分間横になった後、手先に 掻痒感は急速に改善した。」は、「30 分間横になった後、手先に 掻痒感が残るものの軽快した。」と修正した。ワクチン接種部位紅斑は、事象として加わった。</p>
--	--	--	--

2230	<p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎; ダニアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103895.</p> <p>48 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため 2021/04/27 の 10:10 に bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、48 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票に記載された病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>AE に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>併用被疑薬には、経口モンテルカストナトリウム 10mg と経口ビラスチン (ビラノア) 20mg があった。両剤とも不明日、アレルギー性皮膚炎のためであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された :</p> <p>2021/04/27 10:10 (ワクチン接種同日)、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/04/27 10:20 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、両下肢の痒みを訴え、両上肢の赤み、および皮疹のアレルギー反応も出現した。これらの皮膚症状以外に症状はなかった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種同日) 抗ヒスタミン剤 (ポララミン) を 1 錠投与して観察したが、赤みが取れなかったため、メチルプレドニゾン (ソル・メドロール) 125mg と生理食塩水 100ml の静注点滴が行われ、症状は消失した。</p>
------	---	-------------------------------	--

			<p>皮膚症状以外にはバイタルに異常なく、治療を終了した。</p> <p>軽度の皮膚症状のみ（発赤で、蕁麻疹もなかった）</p> <p>モンテルカストナトリウムに対して取られた処置は投与中止、ピラスチンについては不明である。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係はあると評価とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>医師は皮疹のアレルギー反応を非重篤と分類した。</p> <p>報告者のコメント：ごく軽度の皮膚症状（赤み、痒み）のみ。常用にしている抗アレルギー剤モンテルカストにPEGが入っておりこの薬剤を中止させた。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるモンテルカストナトリウムの製造販売業者である。モンテルカストナトリウムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「両下肢の痛み」を「両下肢の痒み」に修正。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師より入手した新情報は、併用被疑薬の投与経路と使用理由、および新規事象「皮疹のアレルギー反応」。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

<p>2232</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>リンパ球数増加 (リンパ球数増加)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>血小板凝</p>	<p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療専門家および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103977。</p> <p>2021/04/16 14:00(ワクチン接種時、63歳6か月)、63歳6か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴はCOVID-19、2020/09に罹患し、肺炎のため入院加療した、今回のワクチン接種により、mRNAからIgM(++)免疫反応による血小板凝固が起きたと考えられる。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>2021/04/16 17:00(ワクチン接種日)、発熱、意識消失、転倒、白血球減少、反応性異型リンパ球増加、血小板凝集が発現した。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種後、発熱した。患者は主治医に相談し、カロナール600mg服用した。その後も摂氏38度の発熱が続いた。</p> <p>2021/04/17 深夜(ワクチン接種1日後)、トイレに起きた時に意識消失(3-5分)した。</p> <p>2021/04/19(2)(ワクチン接種3日後)、打撲痛のため受診し、採血を施行した。CRP-1.74、WBC-2.6、PLT-156、Mono-%12.0、PT-INR-0.77、APTT-22.2、D marker-5.3、FIB4Index-1.96。</p> <p>血液内科医の所見：血小板減少は凝集による偽性血小板減少である。Dダイマー軽度高値はFDP増加が無いことより、ワクチンによる反応でIgM出現などによる非特異的反応の可能性はある。</p>
--	-------------------	--

<p>集異常 (血小板 凝集異 常)</p>		<p>患者は、水分補給と自宅安静を指示された。</p> <p>2021/04/24、再検実施した。異型リンパ球継続出現するも、リンパ球および血小板凝集は軽快した。</p> <p>2021/04/26、異常所見はなかった。</p> <p>報告者であるその他の HCP は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他疾患等）の可能性は、2020/03 に COVID-19 罹患であった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：血液内科医意見：患者は昨年、COVID-19 に罹患している。今回のワクチン接種で mRNA から IgM 産生（+ +）の免疫反応に伴い、血小板凝集がおきたと考えられる。失神については徐脈が起きた可能性があるが、診断不能である。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/18 の追加報告にて、事象発熱と本ワクチンとの因果関係は確実、意識消失と転倒は可能性小、白血球減少、反応性異型リンパ球増加、血小板凝集は可能性大であった。</p> <p>失神時は徐脈があったということで尿排泄による血管迷走神経反射の可能性もあるとも報告された。</p> <p>2021/04/16 13:20（報告の通り）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2021/04/19、血液検査が施行され、PLT 159、偽性血小板減少であった。</p>
------------------------------------	--	---

			<p>2021/04/16 17:00、患者は発熱を発症した。</p> <p>報告したその他医療専門家はそれを非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要があり、アセトアミノフェン 400mg 内服した。</p> <p>2021/04/17、患者は意識消失を発症した。</p> <p>報告したその他医療専門家はそれを重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要はなかった。</p> <p>患者は転倒、白血球減少、反応性異型リンパ球増加、血小板凝集も発症した。</p> <p>報告したその他医療専門家はそれを非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始する必要はなかった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>事象迷走神経反射の転帰は不明、残りの事象の転帰は 2021/04/26 で回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：再調査票の回答にて同じ連絡可能なその他</p>
--	--	--	--

			<p>医療専門家から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者の詳細（新しい報告者追加）、有害事象の詳細（事象因果関係、新しい事象迷走神経反射追加）、事象経過追加。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2237	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>心電図S T部分上 昇(心電 図ST部 分上昇)</p> <p>酵素濃度 増加(酵 素濃度増 加)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	ウイルス性心筋炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師らから入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104551。</p> <p>患者は 30 歳 8 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種スクリーニング問診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往に</p> <p>2014 年に発症したコクサッキーウイルスによる心筋炎 (先のウイルス性心筋炎 (本報告の 8 年前、別院) ) であり、すでに完治してはいるが心電図異常は認められている可能性あり) がある。</p> <p>ワクチン接種歴として、2021/03/25 に COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット EP9605、使用期限 : 2021/06/30) を単回量接種した。</p> <p>BNT162b2 の初回投与日以前の 4 週間は、他のどの予防接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>事象発現前、最近ではワクチンの接種はなかった。</p> <p>事象報告前、SARS-CoV2 のため、ファイザー-BioNTech の COVID-19 ワクチン以外は接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の時期にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/15 の 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与) を単回量接種した (30 歳時) 。</p> <p>2021/04/20 の 03:00 (ワクチン接種後 5 日)、心筋逸脱酵素の上昇、前胸部誘導の ST 上昇、急性心筋炎が発現した。</p>
------	--	----------	---

		<p>事象の詳細は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/15、COVID-19 に対する 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16、発熱（約摂氏 38 度）が確認されたが、速やかに解熱した。</p> <p>2021/04/19 の 10:00、胸背部痛み感じたが、症状に改善傾向がみられた。経過観察を行った。</p> <p>2021/04/20 の 08:00、胸背部痛みが再発し、持続した。このため、病院の救急外来を受診し、心電図にて前胸部誘導の ST 上昇が認められた。</p> <p>2021/04/20、急性心筋炎が発現した。事象のため、ICU にて治療となった。ACE の追加が検討された。患者は軽快であった。事象は重篤（生命を脅かすもの）と報告医師は判断した。因果関係は不明と報告された。</p> <p>2021/04/28、急性心筋炎のため入院、退院となった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の翌日）、発熱（38 度に上昇）が発現し、すぐに熱は下がった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種の 2 日後）、発熱はなくなり、倦怠感が続いていた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の 4 日後）の午前 10:00 頃、背部痛みが発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の 5 日後）の午前 3:00 頃、再び胸背部痛みが発現し、その症状は緊急治療室に運ばれるまで続いた。</p> <p>採血により、心筋逸脱酵素の上昇が確認され、緊急冠動脈造影検査（CAG）を施行した。</p> <p>2021/04/20、冠動脈に有意狭窄は認められなかった。</p> <p>2021/04/20、採血の検査値：クレアチンホスホキナーゼ（CK）561u/L、775 CKMB 64u/L、57（酵素濃度増加）。</p> <p>2021/04/20、心電図（ECG）にて胸部誘導での ST 上昇を認めた。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/20、胸部 X 線は正常を示し、うっ血 は認められなかった。</p> <p>2021/04/22、心エコーで異常所見（中階に軽度の asynergy 、EF53%）を認めた。</p> <p>2021/04/20、心エコーにて前胸部誘導で ST 上昇を認めた。</p> <p>2021/04/21、造影剤にて異常所見が認められた（側壁 にガドリニウム遅延増強（LGE）（陽性））。血小板第 4 因子抗体検査は実施されなかった。</p> <p>心筋炎疑い症例として入院とし、精査・加療を実施することとした。</p> <p>2021/04/17、発熱の転帰は回復、倦怠感は未回復、その他の事象は軽快となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/04/20 から日付不明まで入院）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、可能性のある他の要因は他のウイルス感染症であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：経過における患者の性別を女性から男性に修正した。2021/04/16（発現日）に発熱は消失したため、「2021/04/20 の 03:00（ワクチン接種後 5 日）、心筋逸脱酵素の上昇、胸背部痛、発熱、前胸部誘導の ST 上昇、心筋炎疑いが発現した。」から「発熱」を削除した。</p> <p>追加情報（2021/06/23、2021/06/25）：連絡可能な同一医師から追加情報を入手した。病歴、併用薬、臨床検査値、重篤性基準、事象の詳細が追加された。本症例は、重複症例である 2021557314 および 2021489550 からの情報をまとめた報告である。本症例および以降のすべての追加情報は、症例番号 2021489550 にて報告される。ファイザー社の医薬情報担当者を通じての連絡可能な医師からの追加情報：報告者の追加、臨床検査値、事象情報（倦怠感の追加）、事象の詳細。</p>
--	--	--

2240	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104560。</p> <p>2021/04/28 14:45、43 歳 5 ヶ月の女性患者（医療従事者）は COVID-19 免疫のため左三角筋筋肉内注射にて BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の単回量での初回接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/04/28 14:48、ワクチン接種後、寒気、めまい感と嘔気が発現し、患者はベッドへ移された。</p> <p>血圧は 200/100 以上（高血圧緊急症）で、脈拍は毎分 100 以上であった。</p> <p>ラクトリンゲル「フソー」500mL でルート確保し、安静でも血圧が低下しないため、ニカルジピン静注点滴 1mg（ニカルジピン 0.5A 静注点滴としても報告あり）が投与された。</p> <p>血圧はおよそ 150 まで低下したが、トイレへの歩行にて再上昇した。</p> <p>入院時に気分不快が発現したが、安静臥床にて軽快した。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/04/28、患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.3 度（予防接種前）、血圧：&gt;200/100 および約 150（安静臥床時）、心拍数：&gt;100。</p> <p>2021/04/29（接種 1 日後）、血圧 140 台に低下傾向を示したため、退院となった。</p> <p>報告医師は、高血圧緊急症の重篤性の基準を非重篤（報告のとおり）に分類した。</p> <p>入院期間は 2 日間（2021/04/28 から 2021/04/29 まで）であった。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>高血圧緊急症と初回接種ワクチンとの因果関係を可能性大とした。</p> <p>その他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>患者は、安静でも血圧が低下しないため、ニカルジピン静注点滴 1mg が投与された。初報では、ペルジピンと報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種の解剖学的局在と臨床経過の詳細（事象結果、処置情報と因果関係）である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2248	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>	<p>咽頭炎; 急性中耳炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104546。</p> <p>2021/04/27 14:30、35歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、剤型:注射液、ロット番号: ET3674 有効期限: 2021/07/31、35歳9カ月の時)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には2021/04初旬に治療された不明日からの急性中耳炎、咽頭炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏37.0であった。</p> <p>患者は以前、32歳時にd-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)の投与を受け、動悸、眼前暗黒感があった。</p> <p>2021/04/27 15:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種の30分後、両前腕に数個の小膨疹が出現した。</p> <p>その後30分の経過観察となった:</p> <p>しかし変化が見られず勤務に戻った。</p> <p>臨床検査(血圧測定含む)および処置を受けた:</p> <p>2021/04/27、酸素飽和度 低下なし:</p> <p>2021/04/27、減少なし。</p> <p>勤務再開後、患者は労作時の息切れを感じ帰宅するも、下肢、体幹にも膨隆疹が広がり、口唇の腫脹も伴った。</p> <p>2021/04/28、内科を受診し、ステロイドを処方された。</p> <p>ブライトン分類では、レベル1と考えられた(血圧またはSpO2の低下なし。喘鳴なし)。</p>
------	---	-----------------------	---

			<p>2021/05/02（4日後）、両前腕、下肢、体幹の膨隆疹、口唇の腫脹、労作時の息切れの事象は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査不可、情報は不要である。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>事象の処置：</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査不可、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>IB の事象の予測性が更新された。</p>
--	--	--	---

2249	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104482。</p> <p>2021/04/24 11:10、39 歳の男性患者は、COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（39 歳時）。</p> <p>既往歴には継続中のアトピー性皮膚炎があった（発現日不明）。</p> <p>患者は 2 回目接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。COVID-19 ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬の投与はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/24 11:40 頃（ワクチン接種同日）、頸部の発赤、かゆみがあった。</p> <p>2021/04/24 11:40（接種後 30 分後）、アナフィラキシーを発症した（ブライトン分類はレベル 1、重症度はグレード 2）。</p> <p>報告者は、事象を入院/入院期間の延長（2021/04/24 から 2021/04/25 事象は医師の診療所に来院が必要）と分類した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療の開始を必要とした処置なし。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後 30 分位から、皮膚、頸部、上肢は潮紅し、痒みがでてきた。</p> <p>On 2021/04/24 12:20（ワクチン接種同日）、喉がゼーゼーし、血圧 150/90、SpO2:98%、脈拍 84/分。ボスミン 0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>発赤、喘鳴は改善した。</p>
------	--------------------------------------	----------	---

			<p>シムビコートタービューハイラーを吸入、プレドニゾン（5mg）2錠1回分を内服した。</p> <p>その30分後より、咳、息苦しさが出現し、アナフィラキシーと診断した。ボスミン0.3mgを大腿に筋肉内注射し、症状は速かに改善した。ポラミンの内服、ステロイドの内服も行った。経過観察のため、入院とした。</p> <p>2021/04/24から2021/04/25まで入院した。</p> <p>事象の転帰は2021/04/26（接種後2日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）でBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：皮膚と呼吸器に症状が出ており、ブライTON分類はレベル1、重症度はグレード2とした。</p> <p>ワクチンと事象、アナフィラキシー（ブライTON分類はレベル1、重症度はグレード2）との因果関係は可能性大とした。本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって患者は化粧品を含む製品によってPEGに感作されていた可能性があった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライTON分類）：随伴症状（Major基準：「皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う全身性掻痒感）」の基準を満たす。「呼吸器症状（上気道性喘鳴）」の基準を満たすMinor基準：「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）」の基準を満たす。</p> <p>診断基準レベル：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>記入されたアナフィラキシー反応の徴候および症状すべては、頸部、顔の発赤、潮紅、かゆみ、咳、呼吸困難、血圧150/90、SpO2 98%である。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記述した：（11:10）、ワクチン接種（11:40）皮膚症状（12:20）咳、呼吸困難（14:40）、ボスミン0.3mgを筋肉内注射。症状は速やかに軽減。</p>
--	--	--	---

			<p>患者は、医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬/アドレナリン0.3mg、プレドニゾン(5mg) 2錠、シムビコートタービュヘイラー）を必要とした。</p> <p>多臓器障害があった：呼吸器、皮膚/粘膜（上気道性喘鳴）呼吸窮迫ではない乾性咳嗽嘔声ではない呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）咽頭閉塞感ではなくしゃみ、鼻漏なし咳呼吸困難心血管系ではない全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症血管浮腫、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒みはなし頸部、顔を中心とした発赤、潮紅、かゆみ。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：ワクチンの詳細、事象情報、患者の臨床経過の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2257	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104611。</p> <p>2021/04/21 09:40（27歳）、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息があった。併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/04/21 09:40、咽喉の違和感および咳嗽を発現した。咽頭違和感出現し、ステロイドおよびテオフィリンを投与した。</p> <p>2021/04/21 09:55（ワクチン接種約15分後、接種同日）、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は特になしとのコメントであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：これは、連絡可能な同医師から、新たな報告者、病歴「喘息」追加、投与詳細更新、接種経路「筋肉内」追加、事象の転帰「回復、回復日」更新の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2258	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>多汗症</p>	<p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:05（43歳時）、43歳女性患者はCovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、左腕（三角筋）、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種時点で妊娠していたかどうかは不明である。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった（アレルギーの既往）。</p> <p>患者は2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p>

<p>(多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>患者はボルタレンに対するアレルギー(低血圧)の既往があった。</p> <p>2021/04/30 15:05、患者はコミナティ筋注の投与を受けたと報告された。</p> <p>15:09、のどの違和感、呼吸苦、発汗、酸素化低下があり、患者はアドレナリン筋注の投与を受けた。</p> <p>15:19、患者は補液、酸素投与を受けた。</p> <p>呼吸苦と喘鳴があり、アドレナリン筋注、ポララミン静注、ガスター静注の投与を受けた。</p> <p>15:25、呼吸苦は改善した。</p> <p>15:45、患者は臨床検査を受け、SpO2 97%(O2 2L)であった。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、酸素投与、補液にて加療された。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 15:05、患者はBNT162b2を筋注で接種した。</p> <p>15:09、喉の違和感があった。その後、呼吸苦と頻呼吸があった。BP 180/110、HR 110、SpO2 100 %。</p> <p>15:15、SpO2が低下した。アドレナリン1 mgを筋注した。</p> <p>15:20、努力呼吸、呼吸苦があった。O2 5Lを開始した。BP 168/90、HR 114、RR 46、SpO2 100 %。</p> <p>15:22、リンデロン2 mg x 2Aを静注した。ラクテックD 500 mLの点滴静注を開始した。</p> <p>15:23、ポララミン5 mgを静注した。</p> <p>15:25、O2を5Lから3Lに減らした。BP 168/90、HR 110、RR 23、SpO2 100 %。</p> <p>15:28、O2を3Lから2L、1L、0Lへと徐々に減らした。患者は「だいぶ落ち着いた」と言った。BP 167/88、SpO2 100 %。</p>
--	--	---

			<p>15:42、SpO2 94 %のため、O2 3L を再開した。</p> <p>15:43、SpO2 98 %のため、O2 を 3 L から 2 L へ減らした。</p> <p>16:15、入院となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は上述した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は上述した。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害には呼吸器、心血管系、消化器があった。</p> <p>皮膚／粘膜またはその他の障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には、両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸、チアノーゼ、喉音発生）、咽頭閉塞感があった。詳細：「呼吸苦、喉が閉まる感じ」の訴えがあった。他の所見としては、顔色の悪化、努力呼吸、喘鳴を認めた。</p> <p>心血管系症状には、頻脈があった。詳細：HR は最大で 114 であった。</p> <p>消化器症状には、悪心があった。詳細：吐き気があり、プリンペランを点滴静注した。</p> <p>事象酸素化低下、のどの違和感、呼吸苦、発汗、喘鳴は救急治療室への搬送を要した。</p> <p>医師は事象酸素化低下、のどの違和感、呼吸苦、発汗、喘鳴を重篤（入院、生命を脅かす）に分類した。</p> <p>事象酸素化低下、のどの違和感、呼吸苦、発汗、喘鳴のため、患者はアドレナリン注、ガスター注、リンデロン注、ルパフィン錠による治療を受けた。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象「頻脈」、「悪心」、「BP 180/110、168/90、167/88」の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>入院期間は2日であった。</p> <p>2021/06/21 時点、医師は事象酸素化低下、のどの違和感、呼吸苦、発汗、喘鳴と BNT162B2 との因果関係を「確実」と評価している。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「違和感」が「のどの違和感」に更新された。また、過去に報告された経過を修正するために軽微な内容の更新を行った。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新情報であり、以下の情報を含んでいる：反応データ（「頻脈」、「悪心」、「BP 180/110、168/90、167/88」及び「アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は上述した。アナフィラキシー反応の時間的経過は上述した。」の追加）、病歴、臨床検査データ、医師の意見及び臨床経過。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2259	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>落ち着き のなさ (落ち着 きのな さ)</p> <p>テタニー (テタニ ー)</p>	<p>喘息:  腎障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104597。</p> <p>患者は 23 才 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時 23 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通 りであった：</p> <p>治療中の病気：腎臓病、喘息。治療内容：吸入、アレルギー薬、デュ ピクセント。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に喘息発作があった。</p> <p>アレルギー歴：セフトリアキソン、ダイフェン、ソルコーテフ、パセ トシン。</p> <p>2021/04/26 13:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限： 2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種から 20 分後）、喘息発作を生じた （喘鳴・呼吸困難）。</p> <p>2021/04/26 13:40（報告者がその後、報告した通り）、喘息発作を発 現した。</p> <p>転帰は、アドレナリン（ボスミン）0.3ml（0.3mg）皮下注、入院期 間：1～2 日間、救急治療室搬送を伴う回復であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/27、患者は退院した。</p>
------	--	-------------------------	---

<p>発作性交感神経機能亢進 (発作性交感神経機能亢進)</p>		<p>2021/04/27（ワクチン接種から1日後）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、15分の経過観察を行った。帰る途中の保健センター2Fから1Fの階段で、呼吸困難が出現したため、2Fのワクチン接種会場に戻った。応急処置コーナーの簡易ベッドに臥床させた。聴診により、両肺に気管支狭窄音を認めた。喘鳴があったので、当クリニックの看護師が右上腕にサーフロ針により点滴ラインを確保した。落下速度は1滴/秒程であった。症状の改善はなかった。ボスミン1A（1mL、1.0mg）を滴下中の生食ボトルに混ぜた。滴下速度を少し速めたところで頭痛を訴え、不穏が出現、四肢末端は蒼白となり、過呼吸状態になった。この時点で救急車を要請した。手指屈曲・テタニー症状が出現した。すぐに薬剤を停止し、生食のみの使用とした。不穏の症状は和らいだ。救急車到着後、患者は搬送された。</p> <p>医師がその後記述した臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後15分間の経過観察後に帰宅の途につき、その直後に出現した。呼吸困難は胸部聴診で両側に呼気性喘鳴を認めたので予防接種後の副作用と考えられた。</p> <p>本人が接種会場に戻ってすぐに処置スペースに誘導し臥位にして救急処置を開始した。つまり、胸部聴診で喘鳴を認め、バイタルサインをチェックし、点滴ライン確保、酸素吸入を開始した。</p> <p>喘鳴は低酸素血症（酸素飽和度94%以下）を伴った。血圧は正常で頻脈を認めた。</p>
--------------------------------------	--	--

		<p>呼吸喘鳴は、聴診上、両側肺野に呼性喘鳴を認めた。手指での酸素飽和度は94%以下を示した。</p> <p>輸液の内容は、生理食塩水500mlを1秒1滴の速度で開始しキープした（点滴ラインを確保した）。酸素はマスクで1リットル/分から開始した。</p> <p>アドレナリンは、生食単味で開始していた500mlボトル内にアドレナリン（ボスミン）1AP（0.1% 1mg）を溶解して点滴静注した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。本事象の他要因（その他疾患等）の可能性として、ボスミン（アドレナリン）点滴静注による交感神経亢進症状が重かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>喘息発作はコミナティ筋注後のアレルギー反応（症状）と考える。ボスミン点滴後に出現した症状はノルアドレナリンによる交感神経亢進症状と考える。ボスミンを皮下注や筋注とせず点滴静注としたことで、点滴速度が速くなりすぎたことが原因と考える。</p> <p>症状名は喘息発作と報告された。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。手指屈曲・テタニーの事象名は、指の屈曲・テタニーに更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者情報（検査値）、事象情報（事象：低酸素血症、頻脈）、臨床経過詳細。</p>
--	--	--

			<p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2261	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>規制当局番号は、v21104610 である。</p> <p>患者は 48 歳 3 か月の女性患者</p> <p>ワクチン投与前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は無かった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:10（接種日）、48 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:15（接種 1 時間 5 分後）、眩暈感、体感熱、悪心が発現した。</p> <p>2021/04/21（接種同日）、全事象の転帰は回復と報告された。事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、職場に向かった。階段昇降や往復などで発汗するくらいであった。点滴治療後に休息し治まった。</p> <p>報告看護師は事象、眩暈感を医学的に重要、その他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他に事象の原因となる可能性のある疾患は無かった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告看護師は以下の通り記載した：特になし</p> <p>2021/06/24、報告医師は、眩暈感とワクチンの中の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、事象（体熱感、悪心）とワクチンの中の因果関係を記述しなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）と併用薬はなかった。</p> <p>病歴と関連する検査、又は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/21 15:15、患者は眩暈感、体熱感、悪心を発現し、治療なしで回復した（報告による）。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/15 13:00、患者はCOVID-19免疫のために、2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、有効期限2021/07/31、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：別の連絡可能な医師から追跡調査への返答としてEメールで入手した新たな情報は以下を含む：因果関係評価、及び経過の詳細。</p>
--	--	--	--

			追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2263	<p>類天疱瘡 (類天疱瘡)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>水疱(水疱)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>そう痒症: 不全麻痺:  不眠症: 扁平苔癬:  気管支炎: 肛門直腸障害:  背部痛: 脊椎圧迫骨折:  腰部脊柱管狭窄症:  膀胱障害:  類天疱瘡:  高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号: v21104638。</p> <p>2021/04/20 10:45、86歳5ヶ月女性患者は covid-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(86歳時)。</p> <p>2回目のワクチン接種は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度(摂氏)であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日の前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、高血圧が2011年から、腰痛症が2015年から、左下肢不全麻痺が2015年以降継続中、腰部脊柱管狭窄症が2015年以降継続中、膀胱障害、直腸障害、腰椎圧迫骨折が2015年以降継続中、急性気管支炎、不眠症、類天疱瘡が1991/04/26以降継続中、扁平苔癬が2020/04/16から、および皮膚の痒みがであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬には、継続中のバチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカーリス(ビオスリー)、酸化マグネシウム(マグミット)、睡眠導入剤として継続中のゾルピデム(ゾルピデム)、2021/04/15から2021/04/23まで皮膚の痒みを軽減するためのアミトリプチリン塩酸塩(トリプタノール)および2021/04/15から2021/04/23までのエピナスチンがあった。</p> <p>2021/04/22 16:00、類天疱瘡、四肢体幹の湿疹、痒み、両下腿に1cm大水疱を発現した。</p> <p>2021/04/23、全身の発赤がひどくなり、大腿部後面にも発赤が出現し、患者の肌の色がわからなくなった。エピナスチンとトリプタノールの投与を中止した。</p> <p>2021/04/24、全身の発赤が悪化する傾向があった。皮膚科の受診を勧めたが、患者は受診を望まなかった。右肢にも水疱が発現した。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/04/26、医師による診察、RVG+ガーゼ保護、プレドニン 5mg1-0-0 の経口投与を開始した。</p> <p>2021/4/30 エピナスチン 1-0-1 再開。</p> <p>2021/05/20、皮膚科を受診し診察後、プレドニン投与を中止した。水疱は改善傾向であった。</p> <p>2021/06/17、皮膚科を受診し診察を受けた。</p> <p>2021/05/24 以降、水疱が再発し、2021/06/07 からプレドニンの投与を再開したと報告された。</p> <p>臨床検査では、2021/05/01 に血液検査を行い、抗 Bp180 抗体（基準範囲 15.7）が含まれていた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症を発症した場合の検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。他要因（他の疾患等）の可能性は類天疱瘡であった。</p> <p>報告者のその他医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はしばらく湿疹を患っていた。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現につき、類天疱瘡の診断を施設医師が行った。</p> <p>湿疹の転帰は軽快であったが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過の語句を以下の通りに修正する：</p> <p>「報告者のその他医療専門家の意見は、「もう湿疹はない。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現であった」から「報告者のその他医療専門家は以下の通りにコメントした：患者はしばらく湿疹を患っていた。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現であった」へ修正した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医療専門家から入手した新情報：病歴、臨床データ、投与経路、併用薬、湿疹の転帰を軽快に更新、因果関係、新事象（全身の発赤／大腿部後面の発赤）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

2264	<p>そう痒症 (そう痒症 そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>薬疹(薬疹)</p>	薬疹	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した。PMDA 受付番号 : v21104613。</p> <p>2021/04/30 14:00、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回量、1回目)を左腕に接種した(59歳時)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、2017/08から重症薬疹があった。以前、ピロリ菌除菌のためボノサップ400を服用し、すべての内服薬を内服後に重症薬疹があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度、血圧 : 139/85 mmHg、脈拍 : 80、酸素飽和度 : 97%であった。</p> <p>2021/04/30 14:06(ワクチン接種当日)、両側前腕内側に?痒を伴う膨疹が出現した。</p> <p>2021/04/30 14:06、血圧 : 165/90 mmHg(血圧上昇)。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種前、血圧 : 139/85 mmHg、脈拍 : 80、酸素飽和度 : 97%。</p> <p>2021/04/30 14:00(ワクチン接種当日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/30 14:06(ワクチン接種当日)、両側前腕内側に?痒を自覚し、袖をまくったところ、小さな膨疹が複数箇所、出現していた。</p> <p>急変に備えて、ヴィーンf(静注)で点滴ルートを確認した。臥床に</p>
------	---	----	--

			<p>て経過観察した。</p> <p>血圧：165/90 mmHg、脈拍：7（報告通り）、酸素飽和度：98 %であった。</p> <p>喘鳴および呼吸困難はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:25（ワクチン接種同日）、掻痒および膨疹は消失し、軽症の蕁麻疹と考えられた。</p> <p>2021/04/30 14:50（ワクチン接種同日）、症状は軽快し、退室した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）、血圧：156/87 mmHg、脈拍：75、酸素飽和度：98 %であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種に伴う軽症蕁麻疹と考えられる。特に投薬なく数分で軽快し帰宅させた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現に備えて、患者は関連検査または検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 14:06、薬疹があったが重症ではなかった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明であった。事象の転帰はヴィーン F 500ml の投与処置で回復した。</p> <p>コメント／経過：</p> <p>14:00、コロナウィルスワクチンを左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種から6分後、両腕に掻痒感を伴う2、3mm大の発疹が2、3個あった。</p> <p>14:15、ヴィーン F 500ml の投与開始、体温は摂氏 36.6 度、血圧：165/90、脈拍：76 回、SpO2：98%であった。</p> <p>14:25、両腕の発疹は消失した。体温は摂氏 36.2 度、血圧：163/82、脈拍：69 回、SpO2：98%であった。</p> <p>14:15、患者は静脈内輸液の医学的介入を必要とし、ヴィーン F 500ml 摘下を開始した。</p>
--	--	--	--

			<p>14:36、抜針された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p> <p>心血管系障害はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜障害はあり、その他であった。</p> <p>皮膚／粘膜に関しては全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性痛み感覚、限局性注射部位蕁麻疹、赤目及び眼の痒みはなかった。</p> <p>消化器障害はなかった。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>患者はボノサップ 400 に対するアレルギー歴があり、重症薬疹を引き起こした。</p> <p>これに対する処置が行われたかは不明であった。</p> <p>有害事象が報告される前に他の病気のためにワクチン接種を最近受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/30、事象血圧：165/90 mmHg（血圧上昇）の転帰は回復であった。</p> <p>不明日、薬疹は回復した。</p> <p>2021/04/30 14:25、両側前腕内側に?痒を伴う膨疹及び搔痒感を伴う両腕に 2、3mm 大の発疹が 2、3 個は回復した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者情報、臨床検査データ、病歴、被疑薬詳細（場所）及び反応データ（新たな事象：薬疹及び搔痒感を伴う両腕に2、3mm大の発疹が2、3個）</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2267	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104154）。</p> <p>53 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬はデスロラタジン（デザレックス）であった（経口、使用理由不明、開始日不明、服用中、最終服用：朝）。</p> <p>2021/04/28 20:50 頃（ワクチン接種当日）（53 歳時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 21:05（接種 15 分後）、有害事象が発現し、入院となった（日付不明）。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>接種後待機中（15 分後）、顔面のほてりを訴えた。</p> <p>2021/04/28 21:05、血圧：156/88、SpO2:98%。</p> <p>2021/04/28、診察後徐々に顔面蒼白となった。</p> <p>バイタル測定し、血圧：95/62、脈拍：68 であった。</p> <p>迷走神経反射体位（下肢挙上）をとり、ボスミン準備をした。</p> <p>さらに症状が続くため、血圧：90/66 の時点でボスミン 0.5mL 大腿部筋注、その後、ルートキープし生食負荷とした。</p> <p>その後、症状が落ち着いたため（BP：110/68）、救急搬送とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
------	--	-----------------	--

			<p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>2021/05/24 時点で、報告医師は、事象はアナフィラキシーではありませんでした(報告通り)とコメントした。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：連絡可能な同医師より入手した新情報：経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新</p>
--	--	--	--

2280	<p>過敏症 (過敏症  過敏症)</p>	<p>ダニアレルギー；  不眠症；  変形性脊椎症；  変形性関節症；  蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104209。</p> <p>患者は、33 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点が報告されなかった。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種以前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は、エチゾラム（デパス、不眠のため、内服、2011 年より継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、頸椎症のため、内服、2021 年 3 月より継続中）があった。</p> <p>病歴は、変形性膝関節症（2019 年 7 月より継続中）、ハウスダストアレルギーによる蕁麻疹があった。</p> <p>薬歴は、抗ヒスタミン剤（詳細：ベタメタゾン（セレスタミン））があった。</p> <p>2021/04/28 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28 14:00(ワクチン接種の同じ日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/28 14:10(ワクチン接種の日)、発赤、痒み、倦怠感、動悸、</p>
------	-------------------------------	--	--

		<p>血圧 (BP) : 168/120 及び呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/04/28 14:35 (ワクチン接種後 35 分後)、症状改善した。</p> <p>事象の概要は次の通りに報告された :</p> <p>両耳の発赤、痒み、その後、動悸、倦怠感が出現した。血圧 (BP) : 168/120、脈拍 (P) : 99 であった。セレスタミンが内服した。</p> <p>軽度の呼吸苦が出現した為、ヒシファーゲン 1A を静脈注入し、ソルコ一テフ 250mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>報告用語は、「アレルギー症状」であった。発赤、そう痒症、倦怠感、動悸、血圧 (BP) : 168/120、以前報告した事象呼吸苦は、事象アレルギー症状に統合された (BNT162B2 の初回投与後)。</p> <p>接種 5 分後 (報告のとおり、14:10 とも報告された)、両耳発赤。その後動悸、倦怠感出現。軽度の呼吸苦発現したため、下記薬剤を投与した。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器はい (咽頭閉塞感はい、詳細 : 軽度の呼吸苦あり)。心血管系いいえ。皮膚/粘膜記載なし (詳細 : 両耳介から顔面発赤かゆみ)、消化器はい (下痢はい、詳細 : 接種直後より 1 週間下痢症状あり)。その他の症状/徴候記載なし (詳細 : 口腔内不快 (鉄の味が感じた))。</p> <p>2021/05/28 14:35 (報告のとおり、14:10 とも報告された)、BNT162B2 の初回投与後、アレルギー症状が発現。事象アレルギー症状 (BNT162B2 の初回投与後) の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、上記の事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>上記事象のため、診療所に来院が必要であった。</p>
--	--	--

			<p>治療的な処置は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン剤（詳細：強ネオミノファーゲンシー（ヒシファーゲン 1A）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg+生食 100ml 点滴静注）、およびベタメタゾン（セレスタミン、経口）があった。</p> <p>LAMP（ループ介在等温増幅、PCR 検査）の結果：2021/05/10、陰性。2021/06/11、陰性。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施しなかった。</p> <p>2021/06/08 13:00、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋注、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 13:20（新規追加）、BNT162b2 の 2 回目の投与後、アレルギー症状が発現した。</p> <p>上記事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、上記の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>上記事象のために、診療所に来院が必要であった。</p> <p>アレルギー症状（2 回目の BNT162B2 接種後）の治療処置として、ベタメタゾン（セレスタミン、内服）、アセトアミノフェン（カロナール、内服）があった。</p> <p>患者は最近、報告された事象以前に、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった。患者は、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者は改善した症状を明記しなくて、最終的な転帰を報告しなかったため、事象の転帰を軽快から不明に修正した。経過に重篤性基準と因果関係の陳述を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>連絡可能な同他の医療専門家が報告した新情報は次の通りであった。被疑ワクチンの詳細、薬歴、病歴、併用薬、事象の詳細、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2281	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	喘息	<p>患者は 54 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等)は、発症日不詳、継続中の喘息があった。</p> <p>2021/04/28 17:50(ワクチン接種当日)、初回の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット:ET3674、使用期限:2021/07/31、単回量、初回)を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時 54 歳であった。</p> <p>患者は被疑薬ワクチン、初回接種の前の 4 週間以内に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬を服用していなかった。</p> <p>事象に関連する検査および確認検査の結果を受けなかった。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/04/28 の午後であった(報告による)。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された:</p> <p>ワクチン接種から約 10 分後、咽頭違和感および乾性咳が発現した。ベータ吸入薬で改善なく、ステロイド注射後も改善しなかった。治療のため入院したところ、改善し退院した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院、入院期間:2021/04/28 から 2021/04/29)と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/06/14、「咽頭違和感、乾性咳」の最終診断名が「喘息」であり、ワクチンとの因果関係が「可能性大」とであると報告された。</p> <p>2021 年、患者は喘息を発現し、事象の転帰は回復であった、事象を重篤(入院/入院期間の延長、入院期間:2 日間)と分類し、事象が救急治</p>
------	--	----	---

		<p>療処置に至り、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始したと述べた。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は以下の通り: 血圧 150/90、SpO2 99%。</p> <p>有害事象の経時経過:</p> <p>17:50、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>18:00 頃から咽頭違和感、咳、頭痛も同時に出現した。</p> <p>数時間後、症状は消失した。</p> <p>、多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾病に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種も受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021 年 (日付不詳)、事象喘息の転帰は回復し、他の事象については 2021/04/29 に回復した。</p> <p>追加情報 (2021/06/14) : 新しい情報は、詳細調査に応じた、連絡可能な同医師から入手した。内容は以下の通り : ワクチン接種開始時間、接種経路の追加、反応データ (喘息と頭痛を追加)。</p> <p>追加情報の入手は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2288	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>不眠症;</p> <p>嘔吐;</p> <p>悪心;</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 15:00、42歳の女性患者(妊娠無し)は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、右腕、42歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴は、なかった。病歴はねぶそくによるめまい(2012/03/25)、入浴中の突然の嘔吐(2013/08/22)、講義聴講中の嘔気(2014/10/08)、原因不明のめまい(2018/08/16)であった。</p> <p>関連する薬歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種2日後) 17:00頃、急に意識がもうろうとなった。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種1日後)、起き上がった時に寒気と著しい倦怠感を自覚した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種6日後)、症状は持続していた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p>
------	---	---	---

		<p>報告医師は、急に意識がもうろう、寒気と著しい倦怠感と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：意識もうろうは数分間自覚したようだった。</p> <p>2012/03/25 、以前よりねぶそくによるめまいを発現した。</p> <p>2013/08/22 入浴中の突然の嘔吐を発現した。</p> <p>2014/10/08 講義聴講中の嘔気を発現した。</p> <p>2018/08/16 原因不明のめまいを発現した。</p> <p>上記症状により、当院受診歴があった。</p> <p>意識もうろうも過度の緊張によって引き起こされた可能性が高いと考えられた(初回接種、有害事象 (AE) は当施設接種開始 2 日目に発現のため)。</p> <p>寒気と著しい倦怠感は出現時期が他の症例に類似しているためコミュニティ筋注による有害事象の可能性が大と判断した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出する。経過に、発症潜時/前回投与から (ワクチン接種後) 2 日での発症を反映するために更新された。</p> <p>追加情報 (2021/06/15)：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：病歴、事象因果関係、事象の詳細、報告者のコメントと症例の詳細。</p> <p>追加情報の調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2290	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:10、42歳の女性患者(非妊娠)はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回量、1回目)を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、喘息、糖尿病、高脂血症、脂質異常症、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、抗菌薬(ペニシリン)、アムロジピン?ベシル酸塩(アモリン)、スマトリプタン(イミグラン)、マンゴーに対するアレルギー歴があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に受けた他の薬剤には、気管支喘息のためのモンテルカスト経口、気管支喘息のためのレルベア(100)吸入、蕁麻疹とアレルギーのためのフェキソフェナジン経口、糖尿病のためのシタグリプチンリン酸塩(ジャヌビア)経口、高脂血症のためのロスバスタチン経口、エチゾラム経口とロキソプロフェン経口があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>事象の報告前の他のどの状況でもワクチンは受けなかった。</p> <p>報告された事象の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/16 15:30(ワクチン接種と同日)、かゆみ、蕁麻疹、鼻汁が発症し、症状は2021/04/16におさまった。</p>
------	---	--	---

		<p>事象は非重篤として評価され、診療所の受診が必要だった。</p> <p>2021/04/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>タリオン1錠は、処置のために経口投与された。抗ヒスタミン剤で治療された。</p> <p>2021/04/17、下痢を発症し、症状は2021/04/17に消失した。</p> <p>事象は非重篤として評価され、診療所の受診が必要だった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、いかなる処置も受けなかった。</p> <p>2021/04/16 15:30（ワクチン接種日）、患者はかゆみ、蕁麻疹のような発疹と鼻汁、2021/04/17 15:30に下痢を発症した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の3日後）、事象（上肢、背部の蕁麻疹のような発疹）の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/16 15:10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30に、患者は上肢、背部に蕁麻疹のような発疹と鼻汁を発症した。</p> <p>患者の全身状態は良好であった。気道閉塞症状、喘鳴症状はなかった。</p> <p>血圧 149/107、脈拍 89/分、SpO2 98%。</p> <p>16:05、タリオン錠を1錠投与された。</p> <p>16:50、かゆみ、発疹、鼻音が消退傾向のため患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/17 深夜 12:00頃、水様性下痢を発症した。</p> <p>2021/04/17、かかりつけ医を受診した。</p> <p>症状は全て回復していたが、かかりつけ医の意向で2回目のワクチン</p>
--	--	--

		<p>接種は受けないと決めた。</p> <p>2021/04/19、最終連絡があった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/16 15:10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/16 15:30、かゆみ、蕁麻疹、鼻汁を発症した。</p> <p>血圧は、149/107であった。</p> <p>脈拍数は、89であった。</p> <p>酸素飽和度は、98%であった。</p> <p>喘息発作（喘鳴）は、なかった。</p> <p>2021/04/16 16:15、タリオン錠を1錠投与された。</p> <p>2021/04/16 16:50、かゆみ、蕁麻疹と鼻汁が消退してきたので、帰宅した。</p> <p>2021/04/17 2:00、患者は水様性下痢を発症した。</p> <p>2021/04/17、下痢は消失した。</p> <p>主治医と協議後、患者は2回目の投与を受けないことに決めた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>器官関係に関する情報：多臓器病変はなかった。</p> <p>鼻漏を含む呼吸器症状があった。</p> <p>心血管症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>下痢を含む胃腸症状があった。</p>
--	--	---

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、薬剤アレルギーとマンゴーアレルギーの既往があると報告された。</p> <p>報告医師は、以下通りコメントした：</p> <p>もともと、薬剤アレルギー、マンゴーアレルギーの既往があり、ワクチン接種の 20 分後で、かゆみ、蕁麻疹様皮疹（上肢、背部）と鼻汁を発症した。</p> <p>BNT162b2 が原因の可能性は高いと思われる。</p> <p>深夜に水様性下痢が出現し、これもワクチン接種が原因である可能性は否定できない。</p> <p>気道閉塞、喘鳴、血圧低下などの重篤な症状は見られず、抗ヒスタミン剤を 1 錠のみ投与したが、ワクチン接種の翌日にはすべての事象が回復された。</p> <p>このワクチンと有害事象との因果関係は、以下の通り報告された：</p> <p>かゆみ：この事象とワクチンとの因果関係は、可能性大である。</p> <p>蕁麻疹：この事象とワクチンとの因果関係は、可能性大である。</p> <p>鼻汁：この事象とワクチンとの因果関係は、可能性大である。</p> <p>下痢：この事象とワクチンとの因果関係は、可能性大である。</p> <p>追加情報（2021/06/15 と 2021/06/17）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ医師から入手した PMDA 受付番号：v21114090 の報告は以下を含む：被疑薬情報（BNT162B2 の投与時間）、臨床検査値、病歴、アレルギー病歴、併用薬、新しい事象（上肢、背部の蕁麻疹のような発疹）、事象発現日付、事象回復日付、報告者のコメントと因果関係と経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2292	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 斑状皮疹)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>月経困難症</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチーム経由にて入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/24 16:00 35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の1回目を接種した(35歳時)。</p> <p>病歴には生理痛を含んだ。</p> <p>併用薬には2021/02から経口投与を開始している、生理痛のためのジエノゲスト錠1mg「モチダ」を含んだ(継続中)。</p> <p>2021/04/24、ワクチンを接種し、2021/04/28、接種後に内出血のようないっぱいの赤い小さな斑点が発現し始めた。</p> <p>現在、斑点は色が薄くなった。</p> <p>2021/04/29 アレルギー反応、発疹が発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗アレルギー剤を服用した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/24、1回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/29頃より、右腕、左腕、右ふとももあたりに内出血の様な赤い湿疹が発現した。</p> <p>2021/04/30頃、薬剤師がファイザーに電話をした所、治療する必要はなく、2~3日で消えると言われた。</p> <p>2021/04/29 湿疹は徐々に消えていった。</p> <p>2021/05/07 ひざ裏や上腕にも同様の症状が見られはじめたため、2021/05/08 皮フ科を受診した。経緯を説明し、医者に過去の症状の写真を見せた所、アレルギー反応が起きていると判断した。</p>
------	---	--------------	--

		<p>医師の指示に従い、ピラノア錠 20mg を 2 回目の接種前日まで 7 日間、合計 7 日間服用した。</p> <p>ピラノア錠を服用し始めると、発疹などの症状が無くなった（症状も消えた）。</p> <p>2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン（筋肉内投与、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>前夜にピラノア錠を服用した理由と発疹の経緯を医師に説明した。</p> <p>念のため、左腕に約 20 分間薄く赤い発疹が発現したが、濃くなったり、増える様子はなかつたため、30 分後に待機は解除された。</p> <p>1 週間薬を服用したが、その後発疹が発現することはなかつた（出ていた発疹は 2~3 日後におさまった）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>診断名：（アレルギー反応）：確実に関連している、関連している可能性大である。</p> <p>事象アレルギー反応、発疹、赤い湿疹に対して、抗アレルギー剤やピラノア錠により治療処置が取られた。</p> <p>日付不明、内出血のような赤い小さな斑点の転帰は軽快し、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
--	--	---

			<p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：</p> <p>病歴、併用薬、被疑ワクチン詳細（ロット番号と使用期限、投与経路、ワクチン接種日時と投与番号、反応データ（新事象：アレルギー反応、発疹、赤い湿疹、事象発現日、赤い小さな斑点、内出血が更新されたように見える）、処置（2回目の投与に関する詳細）および臨床データ。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2300	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104618）。</p> <p>2021/04/27 13:30（56 歳時）、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限日：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点は無かった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>被疑ワクチン（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン）の初回接種日前の 4 週間以内、および接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/27 13:30、注射施行した。</p> <p>2021/04/27 13:40、ワクチン接種後 5-10 分で（または接種 5 分後に発現したとされた）嘔気、息苦しさを発現し、血圧は 200 台まで上昇した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、血圧 200 台/100 台であった。</p> <p>患者は、静注輸液の医学的介入を必要とした。</p>
------	---	--	---

		<p>患者は、多臓器病変およびその他の症状はなかった。</p> <p>2021/04/28、臨床検査又は診断検査として血液検査、生化学的検査を受け、結果は異常なしであった。</p> <p>患者は、関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後）、患者は本事象より軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 現在、臨床経過欄にて報告された「嘔気、息苦しさ、血圧200台」の最終的な診断名は高血圧症とされ、高血圧症と本ワクチンとの因果関係は可能性大とされた。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同一の連絡可能なその他の医療専門家より報告された新情報は、以下を含む：事象の反応情報（重篤性の基準）、処置情報、被疑製品情報および経過。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報は不要である。</p>
--	--	---

2303	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、13:30（ワクチン接種当日）、30歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は蕁麻疹の既往があるが、原因は不明であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の薬物投与は行われていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以降にCOVID-19の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2回目のワクチン接種はされなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、13:54（ワクチン接種20分後）、じんま疹が、前胸部・上肢・頸部に出現した。かゆみがあった。頭がボウとすると訴えた。接種会場で、13:57にアレグラ1錠を内服した。14:12に頭痛がでた。皮膚科に受診した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、14:45、診察中に咳・喉頭違和感が出現したため、内科医をコールした。内科受診後、14:50にボスミン0.3mgを筋注した。ハイドロコートン200mgを静注した。速やかに気道閉塞症状などは改善した。</p> <p>2021/04/30から2021/05/02まで、事象の治療のため入院した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/または緊急治療であったと述べた。</p>
------	---	------------	---

			<p>2021/06/22、呼吸器、皮膚／粘膜に多臓器障害があったと報告された。乾性咳嗽、喉の痒み、咽頭違和感があった。</p> <p>皮膚／粘膜の症状には、全身性蕁麻疹(蕁麻疹)(前胸部、上肢、頸部)、全身性そう痒症／皮疹を伴う痒みがあった。</p> <p>その他の症状には、頭重感があった。</p> <p>報告者は、かゆみ、頭がボウとする、頭痛、咳、咽頭違和感は、ワクチンと確実に関連していると評価した。</p> <p>事象頭重感の転帰は、不明であり、事象気道閉塞症状、咽頭違和感は軽快であり、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：連絡可能な同医師から新たな情報が報告された：新たな副反応(事象頭重感、事象咽頭違和感)、併用薬に関する情報、事象の因果関係、入院、治療情報、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

2311	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>湿疹；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸髄神経根障害</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師2名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105585。</p> <p>2021/04/30（14:26）、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）左腕筋肉内、単回量にて初回接種した（48歳時）。</p> <p>患者の病歴には、脂質異常症（2014/06より継続中）、頸椎症性神経根症（2015/09より継続中）、顔面湿疹（2018より継続中）、四肢湿疹（2018より継続中）・喘息疑い（2016/10/19より継続中）、ハウスダストやヤケヒョウダニにアレルギー（検査陽性反応あり）、ネコやイヌのフケにアレルギー（検査陽性反応あり）があった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症に対するロスバスタチンカルシウム（クレストール、2014/06/27より継続中）、頸椎症性神経根症に対するケトプロフェン（モーラス、2015/09/24より継続中）、顔面・四肢湿疹、喘息疑いに対するビラスチン（ビラノア、2021/03/08より継続中）、顔面・四肢湿疹、喘息疑いに対するヒドロコルチゾン酪酸エステル（ロコイド、2021/03/08より継続中）であった。</p> <p>患者は以前、クラリスロマイシン（クラリシッド）を服用し、動悸が出現した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2018より、顔面・四肢湿疹があり、ビラノア錠 20mg を服用し、ロコイド軟膏 0.1% を経皮使用しており、2021/03/08より継続中であった。</p> <p>2021/10/19、喘息疑いを認め、ビラノア錠 20mg を服用し、ロコイド</p>
------	--	--	---

<p>り)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p>		<p>軟膏 0.1% (2021/03/08 より継続中) を経皮使用していた。</p> <p>2021/06 以降は、脂質異常症に対してクレステール錠 2.5 mg (2014/06/27 より継続中) を服用していた。</p> <p>2021/09、頸椎症性神経根症に対してモーラステープ (2021/09/24 より継続中) を経皮使用していた。</p> <p>2021/04/30 14:30 (ワクチン接種の 4 分後)、動悸、ほてり、呼吸のしづらさ (循環器症状・呼吸器症状) が観察され、患者はリクライニングで休んだ。心電図モニターが実施された。心拍数: 110/分 (洞性頻脈)、SpO2 100% (室内気)、血圧: 156/90mmHg。</p> <p>14:36、胸部不快感が発現した。心拍数: 85/分、SpO2 100% (室内気)。</p> <p>14:40、心拍数: 92/分。</p> <p>14:51、血圧: 125/78mmHg、心拍数: 83/分。</p> <p>患者は、外来を受診し、細胞外液の末梢点滴を受け、症状軽快傾向となり帰宅した。</p> <p>15:00、患者は、職場に戻った。</p> <p>患者が職場に戻った後 15:00、頻脈 (110/分)、ほてり、呼吸困難感 (SatO2 100%) が観察され、動悸、ふらつき、口渇もあるため、患者は、内科を受診し、点滴治療を受けた。</p> <p>20:30、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はアレジオンに服用し、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の 1 日後) の朝、動悸、口渇、軽度の呼吸困難感が残ったが、抗アレルギー薬の服用により症状は軽快した。経過からアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種の 1 日後) の朝、患者に頭痛があり、ロキソプロフェンを服用した。</p> <p>2021/05/04 23:00 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は入浴中に、動</p>
---	--	--

		<p>悸、喉頭閉塞感、口渇、ふらつきが出現し、患者は救急車で病院に搬送された。ボディソープの成分のポリエチレングリコール（PEG）が原因のアナフィラキシーと診断された。アナフィラキシーの再発に対して、アドレナリン0.3mgの筋肉内注射、ソル・メドロール125mgの点滴静注、ポララミン5mgの筋肉内注射、輸液の投与により症状は軽快し、患者は入院した。</p> <p>2021/05/05、患者は、転院し、顔面潮紅（皮膚症状）が観察された。ステロイドを服用し、抗アレルギー薬が投与され、エピペンが処方された。</p> <p>2021/05/07、症状は軽快し、患者は退院した。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明で、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況として、2021/05/04、PEG含有のボディソープを使用した直後にアナフィラキシー症状が出現したことが確認された。</p> <p>2021/04/30、14:30、アナフィラキシーが出現し、報告者は重篤（入院、期間：2021/05/05～2021/05/08）とした。</p> <p>2021/05/08、事象の転帰は回復であった。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、報告によると、エピペン、プレドニン、アタラックス、ファモチジンが投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると、Major 基準には、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性の皮膚症状/粘膜症状が含まれた。</p> <p>Minor 基準には、呼吸器症状の咽喉閉塞感が含まれた。</p> <p>症状は突然発症かつ徴候および症状の急速な進行であり、1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準を含む、複数（2つ以上）の器官系症状が含まれた。</p> <p>そのため、アナフィラキシーの症例定義、カテゴリー(2)に該当した。</p>
--	--	---

			<p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入が必要とされた。</p> <p>2021/04/30、15:00 頃、輸液が投与された。</p> <p>2021/05/01、07:00 頃、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>2021/05/05、深夜 00:00 頃、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が投与された。</p> <p>2021/05/05 以降、ステロイドおよび抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>報告によると、影響を受けた器官は多臓器に及んだ。</p> <p>呼吸器系「はい」、咽頭閉塞感「はい」にチェックがあり、</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、咽頭閉塞感はワクチン接種直後と PEG 含有のボデイソープを使用した際に出現した。</p> <p>心血管系「はい」、頻脈「はい」にチェックがあり、低血圧(測定済み)、ショック、中心脈拍数の減少、意識消失は「いいえ」、毛細血管再充満時間&gt;3秒は「不明」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、心拍数 110 回/分(洞性頻脈)であった。</p> <p>2021/05/05 10:00、入院時、心拍数 100-110 回/分(洞性頻脈)であった。</p> <p>皮膚/粘膜「はい」、血管浮腫(遺伝性ではない)「はい」にチェックがあった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒感、皮疹を伴わない全身性そう痒感、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30、顔面潮紅および血管浮腫(顔面)が出現した。</p>
--	--	--	---

			<p>消化器「はい」、腹痛「はい」にチェックがあった。</p> <p>下痢、悪心、嘔吐、その他は「いいえ」にチェックがあった。</p> <p>2021/05/04、腹痛が出現した。</p> <p>その他の症状/徴候は「はい」にチェックがあった。</p> <p>2021/04/30 14:30～2021/05/01 朝まで、口渇があった。</p> <p>2021/05/04 (23:00) にも、口渇が出現した。</p> <p>実施されたその他の臨床検査または診断検査：</p> <p>2021/05/05 に免疫マーカー（例：総 IgE 値）を実施した結果、総 IgE 85.1 (IU/mL)、上限 173 (IU/mL) であった。</p> <p>血液検査および生化学的検査も実施され、結果は正常範囲内であった。</p> <p>2021、日付不明、事象の転帰はアナフィラキシーが回復であった。咽頭閉塞感、動悸、ほてり、呼吸困難感、頻脈、胸部不快感、口渇、ふらつき、顔面潮紅の転帰は軽快であった。頭痛、血管浮腫、腹痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（入院）とし、事象は救急治療室および診療所への受診に至った。</p> <p>本ワクチンと有害事象のアナフィラキシーにおける因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を修正した。事象「喉頭閉塞感」を経過に追記した。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/03）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：新たな事象（腹痛および血管浮腫）、病歴および臨床経過の更新。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される：事象『血管浮腫』は重篤（医学的重要）に更新された（以前は非重篤として反映された）。</p>
--	--	--	--

2312	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>メニエール病(メ ニエール 病)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	メニエール病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（問診医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104169。</p> <p>2021/04/21 15:44、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目接種を腕（肩と報告された）に受けた(37歳時)。</p> <p>病歴には、メニエールの疑いが（詳細不明の錠剤内服中）あった。</p> <p>併用薬には、<i>alisma plantago-aquatica var. orient. tuber</i>, <i>atractylodes lancea rhizome</i>, <i>cinnamomum cassia bark</i>, <i>polyporus umbellatus sclerotium</i>, <i>poria cocos sclerotium</i>（五苓散）があり、めまいのため継続中であった（開始日不明）。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/21 16:15（接種同日）、嘔気とふらつきが出現した。</p> <p>接種後、30分待っている時、人の声が気になり、いつものメニエールの症状（嘔気、ふらつき）が出現した。症状出現時、血圧 151/98mmHg、SpO2 96%、脈 80/分で、バイタルは特に問題なかった。</p> <p>報告医師は、事象嘔気とふらつきを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。その他に可能性のある原因因子はメニエール病であった。</p> <p>2021/06/14 に受領した追加情報：</p> <p>2021/04/21 15:44（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、肩の筋肉内）を接種したと報告された。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、肩の筋肉内、2回目）を接種した。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬には五苓散（経口）があり、使用理由はめまいのため、継続中であった。</p>
------	--	--------	--

			<p>既往歴がないことが明らかになった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 16:15（ワクチン接種の 31 分後）、嘔気とふらつき発現し、両方とも新たな薬剤/その他の治療/処置の開始をする必要はなかった。</p> <p>事象ふらつきと嘔気は診療所に来院が必要であり、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>医師は嘔気とふらつきを非重篤と分類し、両方ともワクチンに関連なしとした。</p> <p>有害事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象メニエール病、嘔気、ふらつきの転帰は軽快であり、血圧 151/98mmHg の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴は、メニエールの疑いに更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>追信に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の通り：</p> <p>併用薬（五苓散）、被疑薬の詳細（解剖学的局在、投与経路）、病歴</p>
--	--	--	---

			<p>(めまい)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2321	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105125。</p> <p>2021/04/30 10:30（38 歳時点）、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、予防接種そして 1 ヶ月以内の疾患、患者が受けていた薬物治療、過去の副作用病歴、発育状態）に関して検討すべき点は無かった。</p> <p>2021/04/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のために投与経路不明、単回投与で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 11:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発症した。2021/04/30（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に、患者は口唇の痺れ症状を自覚した。手足のしびれ症状、嘔気、めまい症状が出現した。呼吸音に喘鳴音を聴取（2021/04/30、SpO2 は 96%）し、アナフィラキシーと考え、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を静注投与し、酸素を 3L/分で投与した。</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>症状は回復した。</p> <p>医師の診療所へ訪問した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>必要とした医学的介入は次の通り：コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素。詳細：ソルコーテフ 200mg、ポララミン 1A、生理食塩水 500、O2 3L-5L/分。</p> <p>多臓器病変がなかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であった。</p> <p>報告医師は、速やかに回復したため事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した</p> <p>別の疾患の事象といった、他の因果関係要因は無かった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：アナフィラキシー反応（軽度から中等度）と考えられる。</p> <p>報告者はアナフィラキシー（軽度から中等度）とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていたことから、化粧品のような製品で PEG に敏感している可能性もあった。化粧品のよう医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関しては、以下の Major 基準に該当する：非代償性ショックの臨床診断（少なくとも以下の 3 つの組合せによって示される）：意識レベル低下または意識消</p>
--	--	--

		<p>失（循環器系症状）、呼吸窮迫—以下の2つ以上：頻呼吸（呼吸器系症状）。また、以下の Minor 基準に該当する：全身がちくちくと痛む感覚（皮膚/粘膜症状）、悪心と嘔吐（消化器系症状）。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症に該当する。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義:カテゴリー(1)レベル1に該当する。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：報告された新たな情報は以下のとおり：事象の詳細、臨床経過情報を更新した報告者の評価を更新した。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は不要である。</p> <p>修正：本追跡調査報告を前報で報告した情報を以下の通り修正するために提出する：経過の治療詳細を「必要とした医学的介入は次の通り：コルチコステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素」に更新した（「必要とした医学的介入は次の通り：アドレナリン、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素」から更新した）。用量の記述も更新した。</p>
--	--	--

2322	悪寒（悪寒）  倦怠感（倦怠感）  下痢・軟便（下痢）  発熱（発熱）		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103111 である。  2021/04/14 13:55、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。  病歴はなかった。  併用薬は報告されなかった。  2021/04/14 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。  2021/04/15 2:00 頃から、患者はセ氏 38.6 度の発熱を発現した。  体温は終日セ氏 38 度台であった。  2021/04/16、発熱は継続（セ氏 38.6-37.5 度）した。  その後、昼より下痢が続いた。  2021/04/17 7:00、セ氏 36.9 度に解熱した。  その後は、発熱はなかったが、寒気および倦怠感が継続した。  2021/04/18、平熱であったが、寒気、倦怠感および下痢が継続した。  2021/04/19、平熱であったが、寒気、倦怠感および下痢が継続した。  外来を受診し、点滴（ポタコール R 500ml）、処方（ビオフェルミン 6T/3 x 7TD、ロペミン/頓用）され、帰宅した。  2021/04/19、平熱であった。  ワクチン接種前 2 週間以内に、その他の薬剤の使用はなかった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。  関連する病歴は、無かった。
------	---	--	---

			<p>2021/04/19、関連する検査はWBC 4000/<math>\mu</math>L（正常低値 4000 正常高値 8000）、f-T3 2.7 pg/mL（正常低値 2.3 正常高値 4.0）、f-T4 0.98 ng/dL（正常低値 0.90 正常高値 1.70）、TSH 4.07 <math>\mu</math>IU/mL（正常低値 0.50 正常高値 5.00）、CRP 0.122 mg/dL（正常低値 0 正常高値 0.30）、便倍 病原性の菌(-)であった。すべてに対するコメントは、判読不能であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/21、転帰は回復であった。</p> <p>下痢に対する治療があり、ビオフェルミン錠 6T/3X 7TD であった、発熱に対する治療はなかった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>2021/04/21、下痢、発熱から回復した。その他事象は未だ軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。1 回目のワクチン接種と下痢、発熱との因果関係は可能性大であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：事象下痢が医学的に重要と考えられ、本症例は重篤に更新された。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者情報（臨床検査結果追加）、反応データ（下痢の転帰更新、発熱に対する治療なし）、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了する。更なる情報は必要ない。</p>
--	--	--	--

2323	<p>不安症状 (不安)</p> <p>身体症状 症(身体 症状)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻 脈)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>コミュニ ケーショ ン障害 (コミュ ニケーシ ョン障 害)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104217。</p> <p>2021/04/28 14:20、41 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を使用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>（ワクチン接種後）、患者は気分不良、意思疎通やや困難、フワッとした感覚を覚えた。</p> <p>頭痛はなく、じんま疹は陰性であった。</p> <p>点滴およびボスミンによる処置を行った。バイタルに著明な変化はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については述べられていなかった。</p> <p>報告者は何らかの結論を出すことはしなかった。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/04/28、関連する検査として ECG モニター（正常高値 130/分）を実施し、結果は頻脈であった。</p> <p>2021/05/02、関連する検査として ECG を実施し、結果は著変なしであった。</p> <p>2021/05/06、ホルター心電図を実施し、結果は問題なしであった。</p> <p>2021/04/28 14:25 頃、心身症疑いであった。</p> <p>非重篤と評価された。</p> <p>診療所の受診が必要であり、転帰は治療ありで未回復であった。</p> <p>フワフワ感、自律神経症状が時にみられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り。</p> <p>ワクチン接種後 5 分位でフワーとした感じが出現した。</p> <p>洞性頻脈を認めた。</p> <p>じんま疹(-)、頭痛 (-) であった。</p> <p>バイタルは安定していた。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを考え、デカドロン点滴、ボスミン 0.3mg を皮下注射した。</p> <p>点滴後、症状改善であった。</p> <p>トイレ歩行可能となり帰宅した。</p> <p>その後、動くと「フワーとした感じ」の症状がつづいた。</p> <p>外来にて点滴を受けた。</p> <p>その後症状つづく為、</p> <p>2021/05/02～2021/05/05、入院点滴を行った。</p>
--	--	---

		<p>テレビでコロナワクチンの話を聞くと、症状出現した。</p> <p>症状は徐々に改善し、勤務可能となった。</p> <p>脈の不安、フワーとした感じが時々出現した</p> <p>そのため、報告者は心療内科受診をすすめ、通院中であった。</p> <p>心身症疑いと不安の転帰は未回復であり、残りの事象は軽快であった。</p> <p>事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチンと心身症の有害事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>追加情報の提供に応じている同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時間と経路の更新、臨床検査、追加事象（洞性頻脈、心身症疑い、アナフィラキシー、不安）、因果関係。</p> <p>追加情報の入手は完了となる。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--

2327	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104745。</p> <p>2021/04/24 14:30、52歳の女性患者（当時52歳）はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：Date：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前レボフロキサシン（クラビット）を服用し、アレルギーが出現した。</p> <p>病歴は発現日不明にアレルギー（レボフロキサシン錠）であった。</p> <p>特定の製品に対しアレルギーの病歴またはアレルギーを示す薬物があった。</p> <p>レボフロキサシン錠服用により、蕁麻疹が出現したことがあった。</p> <p>患者は被疑薬であるワクチンの初回接種日前4週以内にいかなる予防接種も受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前2週間以内にどんな併用薬も使用しなかった。</p> <p>2021/04/24 14:35（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種の数分後、全身の紅斑と気分不快が発症した。軽度の咽頭の閉塞感があったようだが、数分後に自然に消失した。血圧が高かったため、アドレナリンの注射は行わずに慎重に経過観察を行った。しかし、約30分後には症状は軽快したため、帰宅した。</p> <p>2021/04/24、14:30（ワクチン接種日、報告通り）、全身性紅斑、咽頭閉塞感が出現した。報告者はそれらを非重篤と分類した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。臨床経過として報告された全身性紅斑、気分不快、血圧170/80と上昇、軽度の咽頭の閉塞感は「アナフィラキシーのレベル2-の疑い」の一連の症状であり、ワクチンとの関連性は可能性大であった。ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれており、患者が化粧品等の製品に含ま</p>
------	---	--	---

			<p>れる PEG に感作している可能性もある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。事象に対する関連する診断検査、確認検査を実施しなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候、症状：接種直後に全身性の紅斑が出現した。血圧 164/82、酸素飽和度 98%であったが、数分後咽頭の閉塞感を訴えた。また血圧 170/80 と上昇したままであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：紅斑は 1 時間以上持続したが、色調はかなりもとに戻った。数分後に出現した咽頭閉塞感はあまり持続せず 2-3 分で軽快した。症状を考慮しボスミンは使用されなかった。</p> <p>患者は多臓器障害はなかった。呼吸器症状は咽頭閉塞感であった。自覚症状のみで、咽頭浮腫はなかった。皮膚/粘膜症状は全身性紅斑であった。全身紅斑が観察されたが、色調は退色傾向であった。患者は気分不快を訴えた。心血管系および消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）より、全身性蕁麻疹または全身性紅斑（皮膚/粘膜症状）の Major 基準、咽頭閉塞感の Minor 基準に合致した。アナフィラキシーの症例定義より、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状：レベル 2：1 つ以上 Major 皮膚症状基準/1 つ以上の Minor 循環器系症状基準および/または Minor 呼吸器系症状基準に合致した。</p> <p>症例定義と合致するものはカテゴリー（2）レベル（2）であった：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>血圧測定を含む検査値は以下の通り：</p> <p>2021/04/24、血圧：170/80、164/82。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>2021/04/24、心拍数 80。</p> <p>2021/04/24、酸素飽和度：97%、98%。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。ベッド上安静のみであった。患者本人、同行者ともに医師であったため、自力で帰宅した。</p>
--	--	--	--

		<p>全身性紅斑の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種日）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り</p> <p>呼吸器には他の症状は見られなかった。アナフィラキシーのレベル2から3を疑ったが、確定診断には至らなかった。患者は医師であったため、以降の判断は本人に任せた。再調査は不能である。追加情報は求められていない。さらなる情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：過去薬事象、臨床検査値、併用薬なし、事象名更新、事象転帰、臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する。詳しい情報は必要でない。</p>
--	--	--

2335	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>4型過敏 症(4型 過敏症)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p>	<p>そう痒症:</p> <p>喘息:</p> <p>抗アレルギー療法:</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104369。</p> <p>患者は 59 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状があった。喘息、蕁麻疹 : 詳細 : 以前、喘息に対して吸入薬の使用歴あり (現在は使用していない)。接種前から、蕁麻疹が時々出現していた。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、これに関連する特定の薬剤を服用していた (又はいつでも利用できた) : 抗ヒスタミン薬 (アンブロキシール塩酸)。</p> <p>2021/03/15 14:18 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り :</p> <p>患者はもともと喘息で吸入薬を過去に使用したことがあった。</p> <p>2021/03/15 14:18 (接種当日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/03/16 0:00 (接種当日)、接種後の夜中から咳がひどく、手持ちのアンブロキシール塩酸塩 (アンブロキシール) を内服した。咳が続くため受診した (報告通り)。経過から、ワクチン接種の遅発型アレルギーの可能性も否定できず、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 40mg を静注した。週末のため、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤 (セlestamin 配合錠) 6 錠 分 3 3 日分を内服した。</p> <p>2021/03/16 0:00、咳が発現した。患者は診療所を来院した。</p> <p>日付不明、咳は回復した。</p>
------	---	---	---

		<p>報告者は咳と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象のすべての徴候及び症状は次の通りであった：血圧（BP）114/73、脈拍（P）87、SpO2 98%（room air）、体温（BT）摂氏 36.2 度、咳がワクチン接種当日の夜から持続。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド：2021/03/19 at 15:50、静脈内メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソルメドロール）40mg 静注。</p> <p>2021/03/20、咳は軽くなり、2021/03/21、症状は軽快した。</p> <p>事象咳の転帰は日付不明に回復し、その他の事象は 2021/03/21 に軽快した。</p> <p>事象名は、喘息発作として報告された。</p> <p>多臓器障害が認められた（呼吸器、皮膚/粘膜、その他）。</p> <p>心血管系および消化器障害は認められなかった。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽は認められたが、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嚔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏は認められなかった（聴診では異常所見なし）。</p> <p>皮膚/粘膜障害が認められた（前胸部は軽度であったが、赤みあり）。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は喘息だった。</p> <p>2021/04/05 14:04、筋肉内に 2 回目の単回接種を受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は</p>
--	--	---

			<p>受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者詳細（病歴、過去の薬剤）、被疑薬詳細、事象詳細、事象経過。遅発型アレルギーは、ワクチンアレルギーから4型過敏症に再コードされた。</p>
--	--	--	--

2348	悪心・嘔吐（悪心）  薬疹（薬物過敏症）  感覚異常（感覚鈍麻）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）	アレルギー性鼻炎；  植物アレルギー；  粉塵アレルギー；  胃食道逆流性疾患；  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104353。  患者は 59 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。  ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧、ハウスダストに対するアレルギー、スギに対するアレルギー（いずれも日付不明、進行状況不明）。  病歴は、継続中の逆流性食道炎とアレルギー性鼻炎（ハウスダスト）である。  ワクチン接種後 2 週間以内に、逆流性食道炎のため、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）を、高血圧のため、シルニジピンを、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）のため、ハンゲ、カンゾウ、ケイヒ、ゴミシ、サイシン、シャクヤク、マオウ、カンキョウ（小青竜湯）を、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）のため、メキタジン（ニポラジン）を内服薬で受けた。  2021/04/28 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（59 歳時）。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。  2021/04/28 15:30、発赤、発疹を発現し（ワクチン接種 10 分後）、  2021/04/28 15:40（ワクチン接種の 20 分後）、嘔気、手足のしびれを発現した。  発赤、発疹のためエピペンを使用し、  嘔気、手足のしびれのため、生食 500ml を点滴した。  事象発赤、発疹、嘔気、手足のしびれが発現し、救急治療室を受診し
------	---	---	--

		<p>た。</p> <p>2021/04/28 15:55（ワクチン接種の35分後）、事象発赤、発疹、嘔気、手足のしびれの転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、それらの事象を非重篤（発赤、発疹、嘔気、手足のしびれ）（報告された通り）と評価した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分経過し、全身発赤が認められた。</p> <p>エピペン、生食にてルートキープ施行し、O2 1L 開始した。</p> <p>投与から約30分後、症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシー様症状の時間的経過である。</p> <p>15:20、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:29、発赤を認めた。</p> <p>15:40、嘔気、手足のしびれを観察した。</p> <p>15:55、症状が改善した。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：エピペン、生食 500ml、O2 1L（ワクチン接種当日のみ使用）。</p> <p>多臓器障害は、皮膚/粘膜、消化器、その他にみられた。</p> <p>呼吸、心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）であった。</p> <p>消化器は、悪心であった。</p> <p>その他の症状の詳細は：</p> <p>手足のしびれであった。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー様の徴候及び症状は下記の通りである：</p> <p>15:20、ワクチン投与前、体温（BT）は、摂氏 36 度であった。</p> <p>15:29、摂氏 BT 36.9 度、心拍数（HR）75 回/分、BP 166/91、SpO2 98%であった。</p> <p>15:35、HR 145 回/分、SpO2 99%（O2 1L 下）であった。</p> <p>15:55、HR 90 回/分、BP 154/83、SpO2 99%（ルームエアー）であった。</p> <p>16:30 に、摂氏 BT 37 度、HR 92 回/分、BP 159/75、SpO2 97%（ルームエアー）であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28 15:55（ワクチン接種の 35 分後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の後遺症（症状）は不明であった。</p> <p>2021/06/21 の時点で、医師は事象発赤と発疹について、BNT162b2 との因果関係は確実であると評価したと医師が報告した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>薬物アレルギーの可能性あり。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、有害事象のデータ（「嘔気、手足のしびれ」の追加）、病歴、臨床検査値、併用薬データ、臨床経過である。</p>
--	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2350	<p>無力症 (無力症)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>不整脈；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104436。</p> <p>患者は、46才1カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原発性疾患、アレルギー、この1ヵ月以内の予防接種と病気、併用薬、過去の副作用歴、成長状態）にて考慮される点があった：</p> <p>アルコール、スギ、ヒノキ、ブタクサ、イネ科、メロン、ラテック、アロエ、トマトに対するアレルギーがあった。</p> <p>22Apr2021 15:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した。</p> <p>22Apr2021 15:40（ワクチン接種日）、事象の発現が報告された（46歳時）。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約5分後に、目の周囲の掻痒感と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>ラクテック 500ml DIV を施行した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2時間で症状は改善した。</p> <p>21Jun2021 の追加情報で、患者が被疑薬のワクチンの最初の投与日前</p>
------	---	--	---

			<p>の4週以内に他のワクチンを接種していないと報告された。</p> <p>患者には併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴は20年程前から気管支喘息を罹患中、3-4年前から慢性副鼻腔炎を罹患中である。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>血小板減少症による血栓塞栓症が現れる場合に備えて、患者は非該当テストまたはテストを受けた。</p> <p>22Apr2021 15:35に発生した事象は重篤ではなく、ワクチンと関連ありであった。事象の転帰はラクテック 500ml の点滴静注投与の処置により回復した。</p> <p>新しいコロナウイルスワクチンのワクチン接種後の症状や兆候は約5分後に目の周囲の掻痒感と乾性咳嗽があった。</p> <p>15:38 (接種後2時間): BP 133/83mmHg、 SpO2 98%、 P: 88 beats/min、 RR 20 beats/min。</p> <p>15:48: BP 115/77mmHg、 SpO2 98%、 P: 78 times/min、 RR 20 times/min。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>新しいコロナウイルスワクチンのワクチン接種後の症状や兆候は約5分後に両眼周囲掻痒感と乾性咳嗽があった。ラクテック 500ml の点滴静注投与された。</p> <p>症状が現れた後、2時間半後に症状は軽快となった。</p> <p>患者は、静注輸液(ラクテック 500ml の点滴静注投与)の医学的干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害は何もなかった。呼吸器で乾性咳嗽があった。詳細は乾性咳嗽あるが、SpO2の低下なし、呼吸困難感なしであった。心血管系はなし。皮膚/粘膜症状はありで、目の充血及び痒みであった。詳細は両眼周囲の痒みあり、充血や発赤等は伴わなかった。消化器系なし。その他の症状/徴候は頭呆感、顔のほてり感あり、歩行時に地に足がつかずフワフワした感じがあった。</p>
--	--	--	--

			<p>患者は薬物アレルギーとしてロピオン（嘔気と嘔吐）とキシロカイン（血圧低下）、インフルエンザ・ワクチン（腹痛、嘔気と倦怠感）があり、メロン、アロエ、トマトの食品、アルコールとラテックスに対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>患者は、喘息と不整脈もあった。</p> <p>患者は、喘息のためシムビコート、鼻炎のためにクラリチンを使用していた。</p> <p>患者は AE を報告する前に他の病気のワクチンを受けていない。患者は AE を報告する前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを受けていない。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（21Jun2021）：連絡可能な同その他医療専門家から入手した新しい情報は、追加報告に返信する形で病歴、臨床検査、被疑薬データと臨床経過の詳細を含んでいた。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

2362	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>糖尿病；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>脂質異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 非妊婦の 50 歳 (49 歳としても報告された) の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に、メトホルミン、プラバスタチン、エゼチミブ、テルミサルタンとビクトーザの使用歴があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病と脂質代謝異常症があった。</p> <p>2021/04/27 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内、初回投与) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/27 14:30 (ワクチン接種の 30 分後)、鼻閉とくしゃみを発現し、sP02 が 90 前後まで低下した。1 時間たっても鼻閉は改善せず、レボセチリジンの内服した。2 時間後に、鼻閉感は軽快し終了した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン剤 (レボセチリジン) 内服などの処置で回復した。</p> <p>患者は緊急治療室/部または緊急の処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--------------------------	--	--

			<p>2021/06/17 現在、報告医師は、ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係をワクチン接種の後の時間に基づいて「確実」と評価した。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、50歳（49歳としても報告）の患者は、ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン（ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン（継続中、経口、DM に対する治療）、プラバスタチン（継続中、経口、脂質異常症に対する治療）、エゼチミブ（継続中、経口、脂質異常症に対する治療）、テルミサルタン（継続中、経口、高血圧症に対する治療）、ビクトーザ（継続中、皮下注、DM に対する治療）を含んだ。</p> <p>病歴には糖尿病（継続中）、脂質異常症（継続中）、アナフィラキシー（2021/04/27 に認められた）、および高血圧（継続中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は他の関連した検査を受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現した場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 14:27、アナフィラキシーがあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室来院に至った。2021/04/27、事象は回復した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、レボセチリジン内服が行われた。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>14:00 頃、コミナティ筋肉内注射。</p> <p>14:27、全身けん怠感の発現のため処置室へ来院した。BP：115/72、P：73、SpO2 98%であり、横臥した。</p>
--	--	--	---

			<p>14:33、くしゃみと鼻閉感があった。</p> <p>14:40、BP : 109/57、SpO2 : 90%程度まで下降したが、すぐに改善された。意識は清明だった。口腔内粘膜の特記すべき所見はなかった。</p> <p>14:56、鼻腔の腫れの自覚症状があった。</p> <p>15:02、レボセチリジン OD 錠 5mg を 1 錠内服した。</p> <p>15:20、自覚症状は消失した。</p> <p>16:50、BP : 129/78、P : 67、SpO2 : 98%。起立歩行にてふらつきはなかったため帰宅した。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の兆候および症状、アナフィラキシー反応の時間的経過については前述した通り。</p> <p>患者は抗アレルギー剤の内服による医学的介入を必要とした。</p> <p>影響を受けた器官（多臓器障害）は、呼吸器：上気道腫脹、くしゃみ（くしゃみ、鼻閉および SpO2 低下）、皮膚/粘膜：鼻粘膜腫脹感を含んだ。心血管、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は本有害事象報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/27、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り。病歴、臨床検査値、併用薬の詳細（使用理由、投与経路、治療経過）、と事象の詳細（新しい事象としてアナフィラキシーが追加、およびアナフィラキシーに関する情報が追加）、「くしゃみ」、「鼻閉」、および「SpO2 低下」の削除。</p>
--	--	--	--

			再調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

2366	肺炎（肺炎）  咳嗽（湿性咳嗽）  発熱（発熱）  放射線肺臓炎（放射線肺臓炎）  高アルカリホスファターゼ血症（血中アルカリホスファターゼ増加）  貧血（ヘモグロビン減少）  CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）  肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトラ	乳癌	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21104349。  2021/04/23 14:00、59才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ/ロット番号:ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。  病歴は、乳癌治療中（平術、化学療法、放射線療法の既往）があった。  併用薬は、服用理由不明で使用日と停止日不明のアナストロゾールがあった。  患者は、59歳の女性だった。  ワクチン接種前の体温は、36.2度であった。  ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、先月受けた予防接種又は発症した病気、使用した薬、過去の副作用歴、成長状態）によると、病歴は乳癌（平術、化学療法、放射線療法の既往）があった。  2021/04/23 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のためロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量、のコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。  2021/04/23（予防接種の日）、薬剤性肺炎の疑い、咳嗽、40度と38度の発熱、微熱、温性咳嗽、放射線肺炎、が出現した。  2021/04/28（予防接種日、報告された通り）、事象の転帰は、未回復であった。  事象の詳細は、以下の通りであった：  2021/04/23、コミナティワクチン接種を受けた。  2021/04/24、40度の発熱が出現した。  2021/04/25、38度の発熱が出現した。
------	---	----	--

<p>ンスフェ ラーゼ増 加 γ-グ ルタミル トランス フェラー ゼ増加)</p> <p>血中アル ブミン減 少(血中 アルブミ ン減少)</p> <p>平均赤血 球ヘモグ ロビン増 加(平均 赤血球ヘ モグロビ ン増加)</p> <p>血中カリ ウム減少 (血中カ リウム減 少)</p> <p>ヘマトク リット減 少(ヘマ トクリッ ト減少)</p> <p>赤血球数 減少(赤 血球数減 少)</p>		<p>2021/04/26、微熱と頑固な温性咳嗽が続いた。患者は、報告医師の科を受診した。</p> <p>SARS-CoV-2のPCR検査は陰性であった。</p> <p>2021/04/28、上記経過中、コロナール、パブロン、で症状緩和を図るも症状が改善しなかった。温性咳嗽はなかった。それは改善された。</p> <p>したがって再診し、SpO2 95%（室内空気）であった。</p> <p>胸部CT検査をし、両肺にはすりガラス状の班状影や地図上の陰影が広がっていた。感染性に加え、COPやEPを疑う像もあった。</p> <p>患者は呼吸器内科を受診し、評価結果は以下の通りであった：</p> <p>薬剤性肺炎（コミナティ&gt;パブロン&gt;アナストロゾール）、放射線肺炎&gt;感染性肺炎。</p> <p>精査の為に他院へ紹介した。</p> <p>報告者は事象を非重篤を分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因があった：</p> <p>パブロンに起因する薬剤性肺炎、アナストロゾール、感染性肺炎と放射線肺炎による薬剤性肺炎。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>コミナティワクチンの初回接種後、発熱が出現し、肺炎が診断された。</p> <p>併用薬は被疑薬となるが、投薬のタイミング等を鑑みるとコミナティ筋注による薬剤性肺炎の疑いがある。</p> <p>他の要因も考えられ、鑑別の為の精査を要するが、報告医師の病院では施行困難であり、上位医療機関に依頼した。</p> <p>2021/06/17 現在、「報告者は臨床経過に報告された発熱、湿性咳嗽、放射線肺炎の症状は、薬剤性肺炎の疑いとは別の独立した事象ではなかったと分類した」と報告された。</p>
---	--	---

			<p>事象（薬剤性肺炎の疑い）とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/04/23、コミナティ（筋肉内）初回接種した。（COVID ワクチン接種の）4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>他の併用薬は投与しなかった。</p> <p>病歴には乳癌があったが、他の病院で治療を受けたため、発現日は不詳であった。</p> <p>2021/04/28（報告された通り）、薬剤性肺炎（他院フォロー中で、治療不明、未回復）を発症した。事象は他病院で入院と評価された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/23、コミナティ初回接種した。</p> <p>2021/04/24、発熱があった。</p> <p>2021/04/25、発熱があった。その以降、微熱の遷延、咳嗽があった。</p> <p>2021/04/26、SARS-CoV2 PCR は陰性であった。</p> <p>2021/04/28、患者は胸部CT検査をして、両肺部にすりガラス状の斑状影や地図上の陰影が広がっていた。</p> <p>患者は、呼吸器内科受診し、薬剤性肺炎の疑いをして、他院へ紹介された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

臨床検査値は下記の通り：

2019/11/05 07:55: ECG: データなし AST(GOT) :19U/L(13-33)  
ALT(GPT) : 14U/L(6-27) ALP(アルカリホスファターゼ) : 301 U/L(115-359)  $\gamma$ -GTP ( $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ) : 38 U/L(10-47) クレアチニン (CRE) : 0.53 mg/dL(0.50-0.80) eGFR: 89.5 UA(尿酸):3.6 mg/dL(2.3-7.0) TG(中性脂肪) 121mg/dL(30-149) 総コレステロール: 226H mg/dL(128-219), HDL-コレステロール: 65mg/dL(40-99) NonHDL-コレステロール: 161 mg/dL(100-169) LDL-コレステロール:135mg/dL(70-139) 血糖(随時) : 98mg/dL(69-109) HbA1c (NGSP) :5.6%(4.6-6.2) HbF:1.4%(0.0-0.9) WBC(白血球数) : 3.6 L x1000/u(4.0-9.0) RBC(赤血球数) :4.03 x10<sup>6</sup>/u(3.80-4.80) Hb(ヘモグロビン濃度) : 12.8g/dL(12.0-16.0) Hct(ヘマトクリット値) :39.4%(34.0-42.0) MCV 82:97.6 fL(82.0-100.0) MCH(平均赤血球ヘモグロビン) :31.8 Pg(26.0-32.0) MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度) :32.6g/dL(32.0-36.0) RDW:11.3% L(11.5-14.1) PLT(血小板数) : 214x10<sup>3</sup>/u(130-400) PDW: 15.2 尿色調: 淡黄色 尿混濁: 陰性 尿比重: 1.015(1.006-1.030) 尿 pH: 5.0(4.5-7.5) 尿蛋白定性: 陰性 尿糖定性: 陰性 ケトン定性: 陰性 ウロビリノーゲン: +- ビリルビン: 陰性 白血球反応:3+ 尿潜血: 陰性 免疫便潜血1: 陰性 免疫便潜血2: 陰性 細胞診(婦人科) : NILM(陰性)。

2020/06/02 07:34: ECG: データなし AST(GOT) :23 U/L(13-33)  
ALT(GPT) : 22 U/L(6-27) ALP(アルカリホスファターゼ) : 262 U/L(115-359)  $\gamma$ -GTP ( $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ) : 64 H U/L(10-47) クレアチニン (CRE) : 0.54 mg/dL(0.50-0.80) eGFR: 87.7 UA(尿酸) :3.7 mg/dL(2.3-7.0) TG(中性脂肪) : 60 mg/dL(30-149) 総コレステロール: 229H mg/dL(128-219), HDL-コレステロール: 69mg/dL(40-99) NonHDL-コレステロール: 160 mg/dL(100-169) LDL-コレステロール:135mg/dL(70-139) 血糖(随時) :95 mg/dL(69-109) HbA1c (NGSP) :5.7%(4.6-6.2) HbF:1.5%(0.0-0.9) WBC(白血球数) : 4.5 x1000/u(4.0-9.0) RBC(赤血球数) :3.81 x10<sup>6</sup>/u(3.80-4.80) Hb(ヘモグロビン濃度) : 12.4g/dL(12.0-16.0) Hct(ヘマトクリット値) :36.6%(34.0-42.0) MCV(平均赤血球容積) :96.1 fL(82.0-100.0) MCH(平均赤血球ヘモグロビン) :32.4 H Pg(26.0-32.0) MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度) :33.8g/dL(32.0-36.0) RDW:11.5% L(11.5-14.1) PLT(血小板数) : 229x10<sup>3</sup>/u(130-400) PDW: 15.2 尿色調: 無色 尿混濁: 陰性 尿比重: 1.010(1.006-1.030) 尿 pH: 6.0(4.5-7.5) 尿蛋白定性: 陰性 尿糖定性: 陰性 ケトン定性: 陰性 ウロビリノーゲン: +- ビリルビン: 陰性 白血球反応:3+ 尿潜血: 陰性 免疫便潜血1: 陰性 免疫便潜血2: 陰性。

		<p>2021/04/26 14:35: COVID-19 PCR: 陰性。</p> <p>2021/04/28 09:34: CRP 定量: 10.8 H mg/dL (0.00-0.30) TP (総蛋白): 6.7g/dl (6.7-8.3) ALB (アルブミン): 3.3 L g/dL (4.0-5.0) TB (総ビリルビン): 0.9 mg/dL (0.3-1.2) DB: 0.2mg/dL (0.0-0.4) ID: 0.7mg/dL (0.3-0.8) LDH (乳酸脱水素酵素): 206 U/L (119-229) AST (GOT): 86 H U/L (13-33) ALT (GPT): 115 H U/L (6-27) ALP (アルカリホスファターゼ): 269H U/L (38-113) <math>\gamma</math>-GTP (<math>\gamma</math>-グルタミルトランスフェラーゼ): 361 H U/L (10-47) コリンエステラーゼ (ChE): 220 U/L (214-466) CPK: 108 U/L (45-163) AMY: 43U/L (37-125) Na (ナトリウム): 140 mEq/L (135-149) K (カリウム): 3.1 L mEq/L (3.5-4.9) Cl (クロール): 103 mEq/L (96-108) BUN (尿素窒素): 8.8mg/dL (8.0-22.0) クレアチニン (CRE): 0.49 L mg/dL (0.50-0.80) eGFR: 97.1 クレアチニン・クリアランス (Ccr): 92.1mL/min UA (尿酸): 2.4 mg/dL (2.3-7.0) WBC (白血球数): 8.9 x1000/u (4.0-9.0) RBC (赤血球数): 3.50 L x10<sup>6</sup>/u (3.80-4.80) Hb (ヘモグロビン): 11.4 L g/dL (12.0-16.0) Hct (ヘマトクリット値): 33.7 L % (34.0-42.0) MCV (平均赤血球容積): 96.3 fL (82.0-100.0) MCH (平均赤血球ヘモグロビン): 32.6 H Pg (26.0-32.0) MCHC (平均赤血球ヘモグロビン濃度): 33.9 g/dL (32.0-36.0) RDW: 11.3 L % L (11.5-14.1) PLT (血小板数): 265 x10<sup>3</sup>/u (130-400) W-ST (杆状核好中球) (%): 7.5% W-SEG (分葉核好中球) (%): 72.5% W-LY (リンパ球) (%): 13.5% W-MO (単球) (%): 5.5% W-EO (好酸球) (%): 0.5% W-BA (好塩基球) (%): 0.5% W-ST (杆状核好中球): 0.67 x10<sup>3</sup>/u W-SEG (分葉核好中球): 6.45 x10<sup>3</sup>/u W-LY (リンパ球): 1.20 x10<sup>3</sup>/u W-MO (単球): 0.49x10<sup>3</sup>/u W-EO (好酸球): 0.04x10<sup>3</sup>/u W-BA (好塩基球): 0.04x10<sup>3</sup>/u。</p> <p>2021/04/28 11:09: 尿色調: 黄色 尿混濁: 陰性 尿比重: 1.015 (1.006-1.030) 尿 pH: 6.0 (4.5-7.5) 尿蛋白定性: 陰性 尿糖定性: 陰性 ケトン定性: 陰性 ウロビリノーゲン: +- ビリルビン: 陰性 白血球反応: 3+ 尿潜血: 陰性 免疫便潜血 1: 陰性 免疫便潜血 2: 陰性 赤血球: 1/1-5HPF 白血球: 1-4/HPF 扁平上皮: 1/1-5HPF 尿細管上皮細胞: 5-9/HPF ガラス 円柱: 1-4/WF 細菌: 2+ 上皮円柱: 1-4/WF 尿肺炎球菌荚膜抗原: 陰性 尿中レジオネラ抗原 (迅速): 陰性 TB 喀痰塗抹: 陰性 TB-PCR 喀痰: 照会不可 喀痰培養: 照会不可 TB 喀痰培養: 照会不可 KL-6: 150 U/mL (0-500) 非特異性 IgE 定量: 12 IU/mL (0-170) マイコプラズマ抗体半定量: less than 40 (&lt;=40) Beta-D-グルカン: 6.4pg/mL (0.0-20.0)。</p> <p>CT 検査報告書:</p> <p>作成日: 2021/04/28</p>
--	--	---

			<p>目的：胸部 単純 CT</p> <p>数日前に摂氏 40 度の発熱あり、現在も微熱で遷延していた。また、咳嗽も持続していた。SARS-CoV-2 の PCR 検査は陰性であった。気道感染所見の有無を中心にご評価ください。</p> <p>所見：胸部単純 CT、両肺部にすりガラス状の斑状影や地図上の陰影が広がっている。濃厚な陰影は認めない。縦隔リンパ節腫大なし。胸水はし。</p> <p>診断：両側肺炎、感染性に加え、非感染性の COP/ EP 等も鑑別かもしれない。</p> <p>事象（発熱、湿性咳嗽、放射線肺炎）の転帰は未回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、下記の通り：患者の詳細、事象（肺炎）の臨床経過、追加事象（C-反応性蛋白増加、AST 増加、ALT 増加、ALP 増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、MCH 増加、血中アルブミン減少、血中カリウム減少、RBC 減少、Hb 減少、Hct 減少）、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2367	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタ</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104319。</p> <p>2021/03/31 14:00(44才時)、44才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ER2659(EP9605とも報告された)、使用期限: 2021/06/30、筋肉内(上腕部三角筋中心部付近と報告された)、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>初回被疑薬ワクチン接種の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/03/10 14:00(ワクチン接種日)、以前に患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、上腕部三角筋中心部付近、筋肉内注射、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/31 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EP9605(報告の通り)、有効期限: 2021/06/30、上腕部三角筋中心部付近、筋肉内注射、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/02、患者は体調不良と胸部不快感があった。</p> <p>2021/04/03 午前 01:00 頃、胸部症状が増悪した。</p> <p>2021/04/03 01:00、急性心筋炎を発症し、ST 上昇、クレアチンキナーゼ(CK) 上昇、トロポニン上昇があった。</p> <p>患者は全事象のため、2021/04/03 から 2021/04/07 まで入院した。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であったと報告された。</p> <p>2021/04/03 同日 06:00 頃、患者は病院を受診し、血液検査と心電図検</p>
------	---	--	--

<p>ミルトラ ンスフェ ラーゼ増 加 アラニ ンアミノ トランス フェラー ゼ増加)</p>	<p>査を受けた。血液検査でCKとトロポニンの上昇があり、心電図（ECG）でST上昇を認めた。患者は別の病院へ搬送された。病院で心カテーテル検査、心臓超音波検査、血液検査が実施され、急性心筋炎と診断された。</p> <p>2021/04/07、軽快したため退院となった。</p>
<p>白血球数 増加（白 血球数増 加）</p>	<p>2021/04/03 01:00（ワクチン接種3日後）、急性心筋炎が発現した。急性心筋炎のため救急治療室に来院した。治療は、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース錠）とピソプロロールフマル酸塩（メインテート錠）であった。</p>
<p>リンパ球 形態異常 （リンパ 球形態異 常）</p>	<p>事象の経過：</p> <p>2021/03/31、2回目のワクチンを接種した。</p>
<p>高血糖 （血中ブ ドウ糖増 加）</p>	<p>2021/04/01（2021/04/02とも報告される）より、胸部違和感があった。</p> <p>04/03朝、症状は悪化した。胸部痛あり、寝ていられない、息がしにくい感じがあり受診した。事象のすべての徴候及び症状は、BT：摂氏36.5度、BP：132/95、P：75、SpO2：98%であった。採血・心電図が施行された。</p>
<p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼ増加 （血中ク レアチン ホスホキ ナーゼ増 加）</p>	<p>心電図にて11IaVf V2-V6にST上昇、aVrにST低下した。</p> <p>医学的介入：</p> <p>2021/04/03 07:00、ニトログリセリン（ニトロペン）舌下。同日、循環器内科のある病院へ救急運搬された。ニトログリセリン（ニトロペン）舌下後、やや胸痛軽減があった。</p>
<p>異常感 （異常 感）</p>	<p>AMI疑いあり、2021/04/03～2021/04/07まで入院した。多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなかった。</p>
<p>心電図S T部分上 昇（心電</p>	<p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜はなかった。</p>

<p>図ST部分上昇)</p> <p>トロポニン増加 (トロポニン増加)</p> <p>コクサッキーウイルス感染 (コクサッキーウイルス感染)</p> <p>血中ナトリウム減少(血中ナトリウム減少)</p>		<p>消化器はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/05/19、1ヵ月後の follow up にて状態安定と報告があった。また、入院中に施行したウイルスマーカー検査にて、コクサッキーウイルス感染認め、発症の原因の可能性を示唆した。コロナワクチン接種が必ずしも原因ではない可能性が考えられるとの報告があった。</p> <p>2021/04/03、血液検査と生化学的検査：CRP：6.97mg/dL (H 0-0.3)、総蛋白：7.5g/dL (6.7-8.3)、アルブミン：3.8g/dL (3.8-5.2)、総ビリルビン：1.02mg/dL (0.2-1.2)、AST (GOT)：63U/L (H 10-40)、ALT (GPT)：56U/L (H 5-45)、γ-GT (γ-GTP)：85U/L (H 0-79)、LDH：203U/L (124-222)、CK：433U/L (H 60-270)、尿素窒素：9.7mg/dL (8.0-20.0)、クレアチニン：0.88mg/dL (0.61-1.04)、eGFR：75.3、尿酸：6.6mg/dL (3.8-7.0)、アミラーゼ：45U/L (40-122)、カルシウム：9.0mg/dL (8.4-10.4)、血糖：141mg/dL (H 70-109)、ナトリウム：135.1mEq/L (L 137-147)、カリウム：3.97mEq/L (3.5-5.0)、クロール：99.0mEq/L (98-108)、トロポニン I：5.484ng/ml (H -0.026)、ALP：52U/L (38-113)、白血球数：10200/μL (H 3300-9000)、赤血球数：553 x10<sup>4</sup> (430-570)、ヘモグロビン：16.4g/dL (13.5-17.5)、ヘマトクリット：49.2% (39.7-52.4)、MCV：89fL (85-102)、MCH：29.6pg (28.0-34.0)、MCHC：33.3% (30.2-35.1)、血小板数：26.5x10<sup>4</sup> (14.0-34.0)、好塩基球数：0.6 (0-2)、好酸球：2.7 (0-7)、好中球：70.1 (42-74)、リンパ球：21.4 (18-50)、異型リンパ球：0.2 (H 0)、単球：5.2 (1-8)、Large Immature Ge：1.6。</p> <p>心電図：AMI (I II aVf V2~V6 に ST 上昇、aVr に ST 低下)。</p> <p>nCOU-PCR：陰性。</p> <p>COVID-19 抗原定量：0.17pg/ml で陰性。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対する前のアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>特定の薬剤の服用もなかった。</p>
---	--	---

			<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>すべての事象から軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/03～2021/04/07 への入院）として評価した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、急性心筋炎とワクチンとの因果関係を可能性大（証明は困難と考える）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：追加情報依頼に対して同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者詳細（既往歴、ワクチン接種歴）、併用薬、反応情報、因果関係評価、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2372	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	小児喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104361。</p> <p>患者は 40 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、 COVID -19 免疫のため、初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:40、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種同日）、2 回目のワクチン接種後、両手首に発赤・掻痒感が出現した。</p> <p>安静とステロイド、H2 ブロッカー点滴投与にて症状は消失した。</p> <p>事象名は、皮膚（両手首）の発赤・掻痒感と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチンの副反応と考えられる。</p>
------	---	------	---

			<p>追加報告（2021/06/14）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種歴の更新、製品の詳細（投与経路）と事象の経過。</p> <p>皮膚（両手首）の発赤、掻痒感とワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>以前のワクチン接種：</p> <p>2021/04/08、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は、なかった（報告の通り）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/04/28 14:40（ワクチン接種日）、患者は皮膚（両手首）の発赤、掻痒感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：</p>
--	--	--	--

			<p>両手首発赤、かゆみであった。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、両手前腕の発赤とかゆみがあった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、喘息があった。</p> <p>詳細：小児喘息（完治病歴なしとも報告されているため、おそらく矛盾している）。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2373	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21104321。</p> <p>患者は、18才の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>予防接種前の体温は、36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴と発育状況等）によると患者の病歴は特になかった。</p> <p>患者の病歴、併用薬と関連する検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/28 13:05（ワクチン接種5分後）、事象は発現した。</p> <p>症状は、血圧上昇と顔面潮紅が報告された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種数分後、血圧上昇し、更に顔面潮紅を発症した。</p> <p>レスタミン 50mg を内服したが症状は改善しなかった。</p> <p>13:30 より、患者はソルコーテフ 200mg を点滴開始した。</p> <p>13:45 から、一般的な医療センターに搬送開始した。</p> <p>14:00（到着時前）、顔面潮紅、血圧上昇も改善した。</p> <p>医療センターでは、少し経過観察し異常がない為検査治療せず受診終了し、帰宅した。</p> <p>2021/04/30、帰宅後朝まで異常を認めなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に最近他のワクチン接</p>
------	--------------------------------------	--	---

		<p>種は受けなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は心因性を疑うが、アレルギー反応の可能性は否定することは出来ない。</p> <p>報告者は血圧上昇、顔面紅潮とワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心因性を疑うが、ソルコーテフ投与後に改善しているのでアレルギー反応は完全には否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/17) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細、事象の情報と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2377	<p>咽頭炎 (咽頭炎)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>嚥下痛 (嚥下痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>細菌性咽頭炎(細菌性咽頭炎)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21104422 である。</p> <p>2021/04/23 14:00、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後、あるいは有害事象の報告前に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温（BT）は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/24 12:00（ワクチン接種 1 日後）、細菌性の咽頭炎と頸部痛、咽頭痛、悪寒、発熱、右頸部・左頸部リンパ節腫脹および急性咽頭炎が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）朝頃より、右頸部の痛み、咽頭痛が発現した。悪寒が発現した。</p> <p>体温は摂氏 38 度、パラセタモール（カロナール）を服用した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 2 日後）朝、体温は摂氏 36.8 度、夕方は 38.6 度であった。パラセタモールを服用した。</p> <p>右頸部リンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）朝、体温は摂氏 38.4 度であった。パラセタモールを服用した。その後、体温は摂氏 37.2 度となった。</p> <p>左頸部リンパ節も腫れてきた。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/04/27（ワクチン接種 4 日後）、症状が続くため、患者は当院を受診した。</p> <p>外来での体温は摂氏 39.2 度であった（COVID-19 の検査は未施行）。</p> <p>両側頸部リンパ節腫脹があり、両側咽頭・口蓋扁桃の発赤、腫大が著明であった。両側口蓋扁桃には白苔の複数の付着あり。</p> <p>咽頭痛、嚥下時の痛みあり、食事あまり摂れていなかった。</p> <p>血液検査で好中球優位の白血球増加、CRP 上昇の炎症反応亢進を認めた。</p> <p>細菌性の咽頭炎を発症していると判断され、その後抗菌薬処方、抗菌薬の投与が行われた（セフトリアキソン点滴、アモキシシリン CP 内服）。その他内服薬、貼付薬（トラネキサム酸 CP、カルボシステイン、ツロブテロールテープ）。</p> <p>関連する検査は血液検査（2021/04/27）であった。結果：白血球数 12900/ul（正常低値 3,300/ul、正常高値 8,600/ul）、コメント：炎症反応亢進、好中球 83.1%（正常低値 40%、正常高値 65%）、コメント：炎症反応亢進、CRP 9.33 mg/dl（正常低値 0.00、正常高値 0.40 mg/dl）。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者であるその他 HCP は、事象を非重篤と分類され、BNT162B2 と事象との因果関係は評価不能と評価された。</p> <p>事象の原因となる他の疾患等の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能なその他 HCP から入手した新しい情報は次の情報を含む：病歴、ワクチン接種歴なし、事象の処置、関連する検査。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2378	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>小児喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104370。</p> <p>2021/04/01 14:09、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した（42歳時）。</p> <p>病歴には2才頃より小児ゼンソクがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前2015年から2015年までにホスホマイシンカルシウム（ホスミン静脈内注射）を投与され、呼吸状態悪化を発症した。</p> <p>2021/03/11 14:05、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、筋肉内投与）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種2週間以内にいかなる併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種当日）、ワクチン接種部位の痛みのみ発現した。</p> <p>2021/04/03の夜より、接種部位の痛みとかゆみがあった。</p> <p>2021/04/03、その後、両腕と左側頭部および足首の蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/04/04、当院を受診し、ソル・メドロール40mg点滴静注、ヒシファージェン20ml静注およびセレスタミン配合錠2錠（分2）、2日分を処方した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>体温を含む、処置と検査を行った：</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>患者は、事象に対していかなる検査も受けなかった。</p>
------	---	-------------	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/04（ワクチン接種およそ3日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は次の通り：病歴、過去薬に対する事象、過去のワクチン接種、被疑薬の詳細（投与経路）および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2379	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21、14:30、48歳非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、左腕筋肉内投与、単回量) の初回接種を受けた (48歳時)。</p> <p>患者の病歴はサワシリン、パリエット、クラリシッド内服2週間後の蕁麻疹出現であった。</p> <p>患者は他に病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の薬物投与は行われていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>2021/04/21、15:15 (ワクチン接種当日)、腕にじんま疹、両前腕屈側に浮腫上紅斑、線状の紅斑が発現した。事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。皮膚科医から元々処方されて服用中のアレロックの用量は1錠1日2回へ増量され、経過観察された。ワクチン接種以降にCOVID-19の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07、歯科受診時には、症状の訴えはなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の転帰は、もともとの治療における服用増量を含む処置による回復 (不明日) であった。</p> <p>腕にじんま疹、紅斑と、ワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>追跡調査が必要とされた。追加情報が期待された。</p>
------	---	--	---

			<p>変更：前報の情報を変更するために追加報告が提出された：</p> <p>病歴が更新された：「患者の病歴は、クラリシッド、サワシリン、パリエット服用2週間後の蕁麻疹出現であった。」</p> <p>治療経過が更新された：「皮膚科医から元々処方されて服用したアレロックの用量は1錠1日2回へ増量され、経過観察となった。」</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：事象の詳細（転帰）、事象の因果関係。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2387	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神 (失 神)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104569。</p> <p>患者は 21 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/30 10:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 10:40、患者は意識消失、血管迷走神経反射を起こした。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中に血管迷走神経反射を起こし、意識消失した。ベッド上臥位とし、下肢挙上し、速やかに意識は回復した。血圧 134/90。心拍数 71。</p> <p>症状は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>2021/04/30、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>報告医師の意見は特になしであった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）、連絡可能な医師による報告は、以下のとおりであった：</p>
------	--	--	--

			<p>BNT162b2 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴（BNT162b2 ワクチン接種の期間を含む）は、なかった。</p> <p>関連する検査（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断）は、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発生している場合の検査は、行われなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現時間は、10:40 と報告された。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下があった：ワクチン接種の詳細（投与経路、投与時間）、併用薬、病歴、ワクチン接種歴、検査の詳細、事象詳細の更新（発現時間）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2395	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104508。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:40(ワクチン接種当日)午後、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、初回、単回量)を接種した(47 歳時)。</p> <p>2021/04/28 14:10、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり報告された:</p> <p>2021/04/28 午後(ワクチン接種当日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/28 14:10(ワクチン接種当日)、P118 回/分、注射 30 分後(14:10)、気分不快、顔面蒼白、P118 回/分が発現した。臥床し、BP168 / 92、P90、spo2 98%であった。</p> <p>2021/04/28 14:40、患者は回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は頻脈と報告された。症状はその他の反応と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象の結果、治療措置が講じられた。</p> <p>2021/06/21、患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能なその他の同医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>患者のワクチン接種詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2405	悪心・嘔吐（悪心）  転倒（転倒）  意識消失（意識消失）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  発熱（発熱）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104609。  2021/04/21、14:31、39才（39才4ヵ月と報告された）の女性の患者は、39才時にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の初回、単回量接種を受けた。  病歴は、「なし」と報告された。  患者の併用薬は報告されなかった。  2回目の投与を受けなかった。  過去のワクチン（4週間以内に）と併用薬はなかった。  2021/04/21、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏35.6度であった。  2021/04/21、14:38、ワクチン接種7分後に、患者は意識消失、悪心、嘔気、発熱と呼吸苦を発現した。  事象の経過は、以下の通りだった：  患者は、悪心・嘔気の急激な発症にて倒れこんだ。  ストレッチャー移動時途中、彼女は意識消失を発現したがすぐに回復した（報告されたとおり）。  点滴治療を実施し、帰宅となった。  事象意識消失は、アドレナリン IM、サクシゾン IV、O2 の処理で回復した。  事象発熱は、処置なしで回復した。  事象呼吸苦は、O2 の処理で回復した。  日付不明、事象意識消失、発熱と呼吸苦は、回復した。事象悪心、嘔
------	--	--	--

		<p>気と倒れこむの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告の医療専門家は、特になしとコメントした。</p> <p>報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：新情報は、連絡可能な医師から報告された：新しい反応（追加事象「呼吸苦」）、事象の処置と 2 回目投与情報、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2429	<p>光視症 (光視症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>補体因子減少 (補体因子減少)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>期外収縮 (期外収縮)</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105486。</p> <p>2021/04/22 15:40、32 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、初回、使用期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した (32 歳時)。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンおよび造影剤へのアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/04/22 15:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:55 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現し入院した。事象の経過は、以下の通りであった : 頻脈、意識レベル低下、四肢のチアノーゼ、持続性乾性咳嗽、有痛性眼充血、悪心および上肢の (詳細不明の) 症状を認めた。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。同日 (2021/04/23)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/18、報告者は本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>患者に PEG を伴う化粧品に対するアレルギー歴があるか不明であった。</p> <p>患者は BNT162B2 (コミナティ、注射液、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>病歴は次の通り : インフルエンザワクチンおよび造影剤に対するアレルギー (2017/08) 神経痛性筋萎縮症 (2017/09/25 から継続中)。</p>
------	--	--	--

			<p>関連する検査は次の通り：</p> <p>心電図（日付：2021/04/22、結果：洞性頻脈）、胸部レントゲン（日付：2021/04/22、結果：所見なし）、血清補体価（日付：2021/04/22、結果：41 CH50/ml）、抗ストレプトリジン0（日付：2021/04/22、結果：54 IU/ML、正常値 240）、抗ストレプトキナーゼ（ASK）（日付：2021/04/22、結果：320 倍、正常値 1280）アナフィラキシーが発現、治療はなし（報告の通り）、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22 15:40、1 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/04/22 15:55、15 分の経過観察がすぎ、自部署へ戻ろうとするが、目のちらつき、気分不快、咳が出現した首～胸にかけての発赤が出現、歩行困難、意識レベル低下を認めた。患者はストレッチャーへ移動した。BP は測定不可であった。</p> <p>15:58、ボスミン 0.3ml を右大腿部へ筋注した。ソルラクト 500ml をルートキープして投与した。BP 168/108、SpO2 99%、P 95 であった。</p> <p>16:00、救急外来へ移動した。ポララミン 1A、ファモチジン 200mg、生食 100ml を投与した。両手の不随運動が出現し、会話可能だが反応はうすかった。モニターを装着した。医師が治療した。アナフィラキシーと診断し、心電図にて二段脈を認めた。P 120～130、SpO2 92%、酸素 2L、ナザールを開始した。ソルメドロール、ボスミンを使用するも症状消失しなかった。</p> <p>17:00、入院した。SpO2 98%であった。</p> <p>21:00、咳嗽は消失した。咽頭部違和感あるも会話は問題なしであった。P 60 であった。波形は正常であった。</p> <p>2021/04/23 07:00、発赤は消失した。酸素は終了した。朝食摂取可能であった。</p> <p>10:00、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は次の通り評価された：</p> <p>随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしく</p>
--	--	--	---

		<p>は意識消失)呼吸器系症状の Major 基準として、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、呼吸窮迫のチアノーゼ皮膚/粘膜症状の Minor 基準として、有痛性眼充血循環器系症状の Minor 基準として、末梢性循環の減少(頻脈、意識レベルの低下)呼吸器系症状の Minor 基準として、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感消化器系症状の Minor 基準として、悪心アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は「徴候及び症状の急速な進行」および「1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND1つ以上の(Major)呼吸器系基準」と評価した。アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者はカテゴリー(2)、レベル2:&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;参照と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症状は次の通り:</p> <p>血圧は触知不可であった。SpO2 92%、首~胸部発赤、意識レベル低下、四肢チアノーゼ、目のチカチカする痛み、気分不快、歩行困難があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、15分経過しているところに、眼の症状が出現した。不快気分があらわれた。その後、意識レベル低下、発赤、四肢チアノーゼが出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。(詳細:2021/04/22 15:40、ワクチンを接種した。2021/04/22 15:55、症状が出現した。15:58、ボスミン0.3ml筋注、ソルラクト500mlラインキープ、酸素2Lナザールを投与し、ポララミン、ファモチジンを使用した。</p> <p>多臓器障害があった。呼吸器症状(上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、呼吸窮迫のチアノーゼ、乾性咳嗽、咽頭閉塞感)があった(ワクチン接種後15分で出現、翌日には消失した)心血管系症状(低血圧(測定済み)、頻脈、意識レベルの低下)があったショック、毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少があったか不明であった。ボスミン投与前は血圧測定できず、その後、BP 168/108であった。P 95だったが、P 120~130になった。心電図上、二段脈も認められた。翌日には消失した。眼の充血及び痒みがあった(詳細:首~胸部にかけての発赤)、消化器症状(悪心)があった(ワクチン接種後15分ごろから気分不快が出現した)。</p> <p>アレルギー歴には、造影剤(イオパーク)およびインフルエンザワクチンに対する薬剤アレルギーがあった。</p>
--	--	---

		<p>事象「アナフィラキシー」および「二段脈」の転帰は2021/04/23に回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）とし、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患などの可能性がある他の原因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：事象（血清補体価（結果：41 CH50/ml）、目のちらつき、歩行困難、BP 168/108、両手の不随運動、二段脈）、患者詳細、被疑薬詳細、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	---

2433	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105548。</p> <p>2021/03/25 15:15（ワクチン接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：Date：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を48歳で接種した。</p> <p>病歴には2018年から継続中の喘息があった。</p> <p>患者は、化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬には、全て喘息のためのブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）、モンテルカストナトリウム、ロラタジンがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以前、2000年にメロペネム三水和物（メロペン）を投与し、全身蕁麻疹が発症した。</p> <p>関連した検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合における施行された検査はなかった。</p> <p>2021/03/25、ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>2021/03/25 15:30（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種日） 15:15、初回のBNT162b2を筋肉内投与で接種した。</p> <p>15:30（ワクチン接種の15分後）、のどのかゆみ、いがいが、ふわふわする感じがあった。</p> <p>17:00頃（ワクチン接種の1時間45分後）、嘔声、咳が出現した。そ</p>
------	--------------------------	----	--

		<p>の時点で眼球充血があった。</p> <p>17:30 過ぎ（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、緊急治療室を受診した。血圧は 158/108、脈拍は 90、体温は 36.8 度、SpO2 は 98% (RA)、呼吸数は 16 回/分であった。両側上腕の発赤があった。そう痒はなかった。両側の眼球充血（そう痒なし）と瞼の発赤があった。嘔声と乾性咳嗽があった。呼吸困難はなかった。胸部の喘鳴はなかった。皮膚症状、目の充血、皮膚発赤は軽度であった。呼吸器症状、嘔声、咳嗽は軽度であった。従って、症状はブライトン分類でアナフィラキシーレベル 3 であった。</p> <p>18:20（ワクチン接種の 3 時間 5 分後）、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソルコーテフ）250mg を静脈内投与した。デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A 及び生理食塩水 50ml を点滴投与した。SpO2 は 99%、脈拍は 99、血圧は 147/94 であった。</p> <p>18:40（ワクチン接種の 3 時間 25 分後）、瞼の発赤は改善した。</p> <p>18:50（ワクチン接種の 3 時間 35 分後）、咳はなく、嘔声は軽減した。患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状を満たす Minor 基準には、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血を含んでいた。</p> <p>呼吸器系症状を満たす Minor 基準には、持続性乾性咳嗽と嘔声を含んでいた。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2 つ以上)の器官系症状を含んでいた：</p> <p>1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーのチェックのうち、症例定義と合致するものは、カテゴリー(3) レベル 3：アナフィラキシーの症例定義「参照」。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>15:15、患者はワクチン接種を受けた。</p>
--	--	---

			<p>15:30、患者はのどのかゆみ、いがいがあり、ふわふわする感じがあった。</p> <p>17:00、患者は嘔声、咳、眼球充血を発症した。</p> <p>17:30、両側上腕の発赤が確認され、そう痒は確認されなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液を含んでいた。</p> <p>詳細はあとに続く：</p> <p>18:20、ハルトマン溶液 pH8 500ml、ソル・コーテフ 250mg、ポララミン 5mg である。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜が含まれる多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器症状に含まれたのは、乾性咳嗽と嘔声であった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、目の充血及び痒みがあった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるか。</p> <p>詳細はあとに続く：</p> <p>メロペン。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用しているか</p> <p>(又はいつでも利用できる状態にあるか)：抗ヒスタミン薬。</p>
--	--	--	---

			<p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、2021/03/25（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>医師はワクチンとアナフィラキシーの因果関係を確実と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている。経過は「他要因（他の疾患等）の可能性はなかったと報告された。」を反映するように更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同一医師から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>患者の詳細（病歴）、反応データ、因果関係評価と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2437	房室ブロック（完全房室ブロック）		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:00 頃、非妊娠 55 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した（ワクチン接種時、非妊娠、55 歳時）。</p> <p>既往歴は、なしと報告された。</p> <p>患者には、事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>小青竜湯抽出物、慢性鼻炎のため不明日より継続中の経口薬剤、葛根湯加川?辛夷、慢性鼻炎のため不明日より継続中の経口薬剤。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬（薬剤不明）も使用した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/29 09:00、患者は完全房室ブロック（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）を経験した。</p> <p>患者は、完全房室ブロックのため、2021/04/30 から 2021/05/15 の間：入院した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は非妊娠 55 歳の女性であった。</p> <p>患者は女性で、近医の看護師であった。</p> <p>アレルギーまたは他の既往歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされていなかった。</p>
------	------------------	--	--

		<p>ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬（薬剤不明）を使用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/28、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/29 9:00（ワクチン接種から 19 時間後）完全房室ブロックを経験した。</p> <p>2021/04/29、頻繁な頭部ふらつき感が、朝から発現した。</p> <p>2021/04/30、患者は仕事の間、医師に相談した。</p> <p>心電図の結果に基づいて、完全房室ブロックと診断された。</p> <p>夕方に、患者は報告された病院を紹介された。</p> <p>超音波心エコー（UCG）は、通常の壁運動、心臓滲出液なし、を示した。</p> <p>右頸静脈を通して一時的なペースメーカーの植え込みが実施された。</p> <p>CAG では、有意狭窄を示さなかった。</p> <p>その後、患者はフォローアップされたが、しかしながら、改善は得られなかった。</p> <p>2021/05/06、左の鎖骨の下に永久ペースメーカーが植え込まれた。</p> <p>フォローアップの経過は平穏であった。</p> <p>2021/05/15、患者は病院から退院した。</p> <p>報告医師は事象を生命を脅かす、入院、障害、医学的に重要と分類した。</p> <p>救急治療室、診療所、集中治療室（ICU）への訪問が必要であった。</p>
--	--	--

			<p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害の結果となった。</p> <p>事象転帰は、心臓ペースメーカー植込みを含む治療が実施され、回復した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブで COVID-19（抗原とPCR テスト）検査を受けた。</p> <p>検査結果は陰性であった。</p> <p>患者は最近、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、報告されている事象の前に最近のどのSARS-CoV2用ワクチン、ファイザー社及びビオンテック社以外のCOVID-19ワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザー社及びビオンテック社のCOVID-19ワクチン接種の前後、他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>患者の受けた検査及び手順は次の通り：</p> <p>2021/04/30、鼻咽頭スワブでの COVID-19 抗原検査：陰性</p> <p>2021/04/30、鼻咽頭スワブでの COVID-19PCR 検査：陰性</p> <p>2021/04/30、臨床検査データが提供された：</p> <p>ECG は、完全房室ブロックを示した</p> <p>胸部CTは、大動脈解離を示さなかった</p> <p>冠動脈造影は、冠動脈瘤に有意狭窄を示さなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>血小板減少による血栓塞栓症に対する検査は、実施されなかった。</p> <p>完全房室ブロックによる治療処置が施された。</p> <p>事象へ提供された処置は、2021/04/30、一時的なペースメーカーの挿入、2021/05/06、永久ペースメーカーの埋め込みを含んだ。</p> <p>不明日、事象転帰は回復したが、後遺症ありであった。</p> <p>2021/06/21 現在、医師は、報告医師が事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と見なしたと報告した。</p> <p>報告医師は病状が BNT162b2 ワクチン接種の後 24 時間以内で発現し、完全房室ブロックは次の日に見つかったとコメントした。</p> <p>事象は、BNT162b2 と関連性大と見なされた。</p> <p>しかしながら、房室ブロックが偶然に発現したことは、否定できなかった。</p> <p>したがって、報告医師単独で判断するのが難しかった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のバッチ/ロット番号が提供されていなかったため、追加情報を要請した。</p> <p>追加報告（2021/06/27）：同医師から入手した新たな情報は以下を含む：</p> <p>併用薬データ、検査データ、被疑薬データ（入院情報）反応データ、医師意見、臨床経過。</p>
--	--	--

			再調査は完了した。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------

<p>2447</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>低比重リポ蛋白増加（低比重リポ蛋白増加）</p> <p>血中尿酸増加（血中尿酸増加）</p> <p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>貧血；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21104741）。</p> <p>連絡可能な医師（PMDA 経由でのみ連絡可能）からの報告によると、2021/04/27（14:50）、42 歳女性患者（接種時 42 歳）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴に慢性蕁麻疹、貧血、鉄欠乏性貧血（2017/09/11 から継続）および鼻炎アレルギー（2020/11/13 から継続）があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対しエピナスチン塩酸塩（アレジオン）およびジフェンヒドラミン（レスタミンコーワ）、貧血に対しクエン酸第一鉄ナトリウム、アレルギー性鼻炎に対し塩酸フェキソフェナジン（アレグラ）、貧血に対し硫酸第一鉄（フェロ・グラデュメット）であった。</p> <p>高血圧歴はなく普段の血圧は 120/70 程度であり、体温は 36.6 度であった（いずれもワクチン接種前）。</p> <p>2021/04/27（14:56）、高血圧緊急症（血圧が 200/120 に上昇）、浮遊感、めまい感が発現した。</p> <p>報告事象により 2021/04/27 から 2021/04/28 まで入院となった。</p> <p>40 分後、安静でも血圧が 220/130 であったため、mid-acting calcium channel blocker（CCB）服用したが、不変のためミリスロール持続静注を開始した。</p> <p>事象転帰は軽快である。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/24、過去のワクチン接種（4 週以内）はないと報告された。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族の病歴は、特になかった。</p> <p>関連する検査値は以下の通り：</p> <p>2021/04/27、血液一般：低比重リポ蛋白（LDL）199、尿酸 8.0、異</p>
--	---	---

			<p>常のみ</p> <p>2021/04/28、腹部MRI（磁気共鳴画像）は、異常所見なし。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 15:20、高血圧が発現し、新たに降圧剤（アムロジピン 5mg、カルベジロール 10mg）開始となり 2021/04/28 に回復した。</p> <p>事象の報告者評価は重篤（2021/04/27 から 2021/04/28 まで入院）であった。</p> <p>有害事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係はありと記載された。</p> <p>患者は、有害事象の上告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象高血圧の転帰は 2021/04/28 に回復、事象回転性めまい、全身倦怠感、「LDL 199」と「尿酸 8.0」は不明であった、そして、他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種食前の血圧は、およそ 130/60 であった。</p> <p>ワクチン接種（14:55）の後、めまい感と全身倦怠感出現。</p> <p>血圧は、192/108（14:56）になった。</p> <p>安静にしても、症状と血圧は安定せず 15:30 に高血圧治療薬（セパミット R(10)）服用し、経過見るが、血圧は 210/110 であった。</p>
--	--	--	---

		<p>17:10 に、入院が決定。</p> <p>入院時の血圧 : 208/112。</p> <p>医師は、ミリスロール 48 で降圧開始。</p> <p>最大 82/139 で 140-130/80-70 でコントロール。</p> <p>夜よりアムロジピン 5mg とカルベジロール 10mg 開始。</p> <p>翌日には、血圧は 130/40 程度、以降定期的処方となった。</p> <p>少なくとも、ワクチン接種は高血圧の発症の要因となったと考えられる。</p> <p>追加報告 (2021/06/24) : 同じ連絡可能な医師から入手された新情報は、以下を含んだ : 関連した病歴、併用薬の詳細、臨床経過の詳細と事象データ (新しい事象の追加 : 「高血圧」、「回転性めまい」、「全身倦怠感」、「LDL 199」と「尿酸 8.0」)。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。</p>
--	--	--

2448	<p>死亡（死亡）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）[*]</p> <p>心肥大（心肥大）[*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>血管閉塞（血管閉塞）</p>	<p>尿失禁；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠不足；</p> <p>背部痛；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、報告企業の MR 経由で連絡可能な内科医（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 13:30、94 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の単回用量での接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行中の認知症、2021/04/20 から尿失禁、2021/04/21 から寝不足、2021/04/21 から腰痛、2021/04/21 から日付不明までの全身の疼痛を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、認知症を罹患中で 94 歳女性であった。</p> <p>2021/04 の日付不特定日、患者は血管閉塞と麻痺性イレウスを発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後） 18:27、患者は死亡した。</p> <p>有害事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/20 22:45、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。</p> <p>患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。</p> <p>腸閉塞の徴候か、もしくは腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった。（尿閉は考慮された）。</p> <p>「介護施設職員は明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明がされ、患者は落ち着いた。</p> <p>2021/04/21 朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。</p> <p>8:45、体温摂氏 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。患者は、心配気味であった</p>
------	--	--	--

		<p>9:00 過ぎ、医師は訪室した。</p> <p>9:08、体温摂氏 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67 と 9:08 の SpO2 98%。</p> <p>施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯して いて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふらつきあ り、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休むように言わ れた。</p> <p>10:20、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分でベ ッドから起き上がることができないと訴えた。血圧 139/48、脈拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じがあった。患者は、医師が体を起こそう としてもすぐに横になろうとした。患者は、体を壁側に向けて横にな っていると楽と言った。入浴は、中止された。</p> <p>11:50、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの間で 落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれると言っ た。施設職員は患者の体を起こして、再び転落することのないよう に、クッションを間に入れた。体温摂氏 37.0 度、血圧 124/64、脈拍 数 64、SpO2 96%。</p> <p>14:00 から 15:00、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニック にいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたとき、頭痛 はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなかった。介護施 設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認知症に伴う行動的 および心因的徴候（BPSD）の一種であると考えた。その後のフォロー アップ状況は、明確ではなかった。</p> <p>2021/04/22、当日の患者の状況は、明確でなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で 1 階に 降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。</p> <p>患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限不明）ワ クチンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>患者はおよそ 1 時間経過観察されたが、異常は確認されなかった。</p> <p>患者は、通常どおり夕食を摂った。</p> <p>2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。その後、4 回の嘔吐があった。</p>
--	--	---

			<p>患者は朝食を摂ることができなかった。</p> <p>10:30、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 を記録した。</p> <p>13:30、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%。聴診、特に雑音なし、清。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルデム 3A 1000mL 1 本とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1 アンプルであった。</p> <p>17:50、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。</p> <p>18:00、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。一口嘔吐の跡があった。</p> <p>18:27、患者の家族が来院した。2 人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、全身 CT (AI) が施行された。</p> <p>頭部 CT 急性脳出血なし、梗塞なし</p> <p>胸部 CT 明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし</p> <p>心肥大あるも、心不全兆候なし</p> <p>腹部 CT 小腸・大腸にニーポーあるも閉塞部位不詳</p> <p>BNT162b2 ワクチンによるアナフィラキシーなし</p> <p>19:56、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされた。家族は、患者が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。</p> <p>内科医は、有害事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>内科医は、腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測されると報告した。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。</p>
--	--	--	---

		<p>放射線科医への読影が依頼されている。新たな所見に関する報告書は画像と共に PMDA に提供される予定である。</p> <p>病理学的剖検は実施されておらず、死因は特定されなかった。</p> <p>2021/06/21 現在、同医師は、死因は不明として報告されたと報告した。</p> <p>死後の CT (2021)は、麻痺性イレウスが陰性だった。</p> <p>2021/04/24 13:30 から 17:50 まで、患者は嘔吐のために入院した。</p> <p>処置の臨床経過は、以下の通りだった</p> <p>2021/04/23 13:30、患者は筋肉内に BNT162b2 (コミナティ) の接種を受けた。</p> <p>問診で、患者の身体的な異常についての訴えはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後およそ 1 時間観察された。</p> <p>特に異常なしであった。</p> <p>2021/04/24 5:00、患者は嘔吐した。</p> <p>その後、嘔吐が 4 回確認された。</p> <p>患者は、朝食を摂ることができなかった。</p> <p>居室にて、褐色がかった嘔吐と唾液、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 と嘔吐を記録した。</p> <p>13:30、患者はリクライニング車椅子にて外来を受診した。</p> <p>患者は問いかけに微笑を浮かべて反応したが、発語は鮮明でなかった。</p> <p>体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%であった。</p> <p>聴診にて、雑音はなく規則的であった。</p> <p>腹部の圧痛はなく、腸の音は正常であった。</p>
--	--	---

		<p>嘔吐の原因は、明らかでなかった。</p> <p>処置はブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム）3A1000ml が1投与、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）で1Aであった。</p> <p>17:50、部屋を訪ねたところ、患者は部屋にいた。</p> <p>呼吸異常は見られなかったが、名前が呼んだ際、目を閉じたままだった。</p> <p>18:00、訪室の際、呼吸停止が確認された。</p> <p>モニターは、フラットを示した。</p> <p>嘔吐跡が1口見られた。</p> <p>18:27、患者家族はやって来た。</p> <p>患者の死亡が確認された。</p> <p>全身CT（AI）は、死亡の原因を発見するために施行された。</p> <p>頭部、胸腹部、骨盤部のCT調査結果、検査日：</p> <p>2021/04/24、撮影され、</p> <p>2021/05/29、読影された。</p> <p>くも膜下出血など頭蓋内出血性病変や粗大な肺塞栓、大動脈解離、大動脈瘤破裂などは認められなかった。</p> <p>腸間膜動静脈血栓症を積極的に疑う所見は認められなかった。</p> <p>大腸と小腸の内容物貯留は、麻痺性イレウスよりも直腸の便貯留による通過障害に死後変化が加わった状態が考えやすい所見であった。</p> <p>流体貯留は、空腸や胃よりも食道内で多く見られた。</p> <p>嘔吐の原因となった可能性はあるが、断定できなかった。</p>
--	--	--

			<p>気管内などに貯留物があり、左肺下葉では高度の狭窄～閉塞状態となっている。</p> <p>心拡大は生前から認められる所見である。</p> <p>頭蓋内の灰白質、白質コントラストの低下や血管内の血液成分沈下、ガスなど消化管内容物貯留、一部の腸管気腫を疑う所見は死後変化でも良い所見であった。</p> <p>死因不明の死亡、血管閉塞、嘔吐の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/04/24、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死因不明の死亡の転帰は、死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、死亡を BNT162b2（コミナティ）と可能性小と評価した。</p> <p>報告医師は、嘔吐を BNT162b2（コミナティ）と可能性小と評価した。</p> <p>報告医師は、心肥大と血圧 168/75 を BNT162b2（コミナティ）と関連なしと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報提供が要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：同じ医薬情報担当者を介して、同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りである。：</p> <p>臨床経過の詳細（事象の詳細：腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測される。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。）であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床検査値、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限）、臨床経過の詳細（死因の更新、嘔吐の重篤性基準、心肥大および血圧 168/75 の因果関</p>
--	--	--	---

			<p>係の更新) が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2464	結膜出血 (結膜出血)  疾患再発 (疾患再発)	アナフィラキシー反応;  結膜出血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 09:00、53 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内投与) の接種を受けた (接種時 53 歳)。</p> <p>患者の病歴およびアレルギー歴として原因不明の軽度アナフィラキシー歴、数年に 1 回の結膜出血があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告によると、2021/04/27 23:00 (接種 1 日後)、結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/15 08:30、BNT162B2 (コミナティ、2 回目、ロット番号: EY2173、筋肉内) の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>患者は、数年に 1 回結膜出血を発現している。</p> <p>以前眼科受診の際は異常は認められなかった。</p> <p>今回の出血後、4 月 29 日に一旦軽快し消退しつつあった結膜出血が再発し、1 度目よりも出血量は多かった。</p> <p>その後、自然軽快している。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p>
------	--------------------------------------	-------------------------	--

		<p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種と結膜出血との因果関係は不明であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追跡調査活動への返信として連絡可能な同医師から入手した新情報である：臨床検査データ、関連する病歴、ワクチン接種時間詳細、反応データおよび臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2468	蕁麻疹 (蕁麻疹)	慢性蕁麻疹	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 13:30、42 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を右三角筋に受けた。</p> <p>病歴には、慢性蕁麻疹（2015/05 頃から継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種時点、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬にはセチリジン：使用理由、治療データ不明、エバステン（エバステル 10mg）：じんましんのため、2015/05 頃から継続中、ファモチジン（ガスター10mg）：じんましんのため、2015/05 頃から継続中があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/24 13:45 (ワクチン接種 15 分後)、蕁麻疹が発現した。患者は元々じんましん体質であり、2 回目投与時は出現がなかった。</p> <p>血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断等の関連する検査は実施なしと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。</p> <p>多臓器障害：なし、呼吸器：なし、心血管系：なし、皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）あり、詳細：全身にじんましん、消化器：なし、その他の症状/兆候：なしであった。診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--------------	-------	--

		<p>患者は医学的介入を必要とされ、アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤にて治療した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は報告医師により非重篤に分類された。</p> <p>報告医師は事象「蕁麻疹」と BNT162b2 との関連は可能性小と考えた。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：これは、連絡可能な同医師から、報告者情報、病歴更新、被疑薬データ（投与詳細更新）、併用薬追加、症例経過詳細の追加報告である。</p>
--	--	--

2482	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性中耳炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/18 10:00、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、初回、1.8mLの食塩水で希釈、筋肉内投与、左腕、40歳時、単回量、0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、左慢性中耳炎、気管支喘息、金属およびブタクサに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、抗ヒスタミン薬およびステロイド軟膏を投与していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種1日後） 06:45、突発性難聴、耳閉感、耳鳴り、眩暈、頭痛があった。</p> <p>元々左中耳炎の既往があったが、音が聞こえなくなって耳鼻科を受診した。</p> <p>聴力検査で右聴力障害を指摘され、病院に入院となった。</p> <p>治療的処置は、突発性難聴のためのステロイド治療中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を7日間の入院期間を伴う重篤（重篤度区分：入院または入院期間の延長）に分類し、事象は「診療所／クリニックへの訪問、入院」に帰結したと述べた。</p> <p>追加情報（2021/04/01）：同一の医薬情報担当者を介して同一の連絡</p>
------	---	-------------------------------------	---

		<p>可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：ナラティブに追加された因果関係。初報の報告医師の所属先が誤入力されていた。正しい施設名、DCF コードは本報告に記載の内容である。</p> <p>追加情報（2021/05/07）：これは、重複した報告 2021315528 および 2021318053 からの情報を統合した追加報告である。今後のすべての追加情報は、製造業者報告番号 2021315528 のもとで報告される。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：これは、ロット／バッチ番号の追加情報を試みたが得られなかったことの追加報告である。</p> <p>追加情報は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2486	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息：  造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105545。</p> <p>2021/03/26 9:52、35 歳（35 歳 11 ヶ月）の女性患者は（35 歳時）COVID-19 予防接種のため BNT162B2（COMIRNATY、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内）単回量を初回接種した。</p> <p>病歴には喘息（発症時期不明）、イオパミドール（イオパミロン）造影剤アレルギー（発症時期不明）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の対応は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 10:08（ワクチン接種から 16 分後）、アナフィラキシーが出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/26 09:52（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>9:55、汗ばんだ。</p> <p>10:08、咽頭モゾモゾ、喉がきゅっと締まる感じ、唾液の嚥下で軽い痛み、眼瞼掻痒（皮疹なし）が出現した。</p> <p>SpO2：98、脈拍（PR）：80 であった。</p> <p>救急救命室を受診した。AE 型のアナフィラキシーとされた。「汗ばんだ」は一瞬の C 異常であった可能性もあった。ブライトン分類によると、皮膚症状、循環器症状（汗ばんだをカウント）、呼吸器症状はマイナーに該当し、レベル 3 であった。</p> <p>ワクチン接種から 1 時間後、咽頭違和感および嘔声が若干あった。このアナフィラキシーは軽症に経過しているが、寛解導入にステロイド静注が行われた。抗ヒスタミン薬が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	---------------------	---

		<p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>患者は臨床検査および治療を受けており、ワクチン接種前（2021/03/26）の体温：摂氏 36.2 度、ワクチン接種後の心拍数 80（2021/03/26）、ワクチン接種後（2021/03/26）の酸素飽和度：98 であった。</p> <p>アナフィラキシーは救急救命室の受診を要した。アナフィラキシーに対して治療処置が行われた。</p> <p>AE 型のアナフィラキシーブライトン分類レベル 3 は、ワクチンと関連なしとされた。</p> <p>報告者は、症状は AE 型のアナフィラキシーブライトン分類レベル 3 に該当せず、診断名は「アナフィラキシーではない副反応」であったと確認した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから化粧品等で PEG に感作していた可能性も考えられたが、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象に対する、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関しては、患者は以下の Minor 基準を満たす：咽頭閉塞感。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症ならびに徴候及び症状の急速な進行を満たす。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義に合致しない：カテゴリー 4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>9:52、ワクチン接種を受けた。</p>
--	--	---

			<p>9:55、汗ばんだ。</p> <p>10:08、咽喉モソモソ、喉がきゅっと締まる感じ、唾液の嚥下で軽い痛みおよび眼瞼そう痒が出現した。皮疹は認めず、SpO2=98、PR=80であった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：</p> <p>11:15、ハルトマン pH8 500ml、ヒシファーゲン 40ml、ポララミン 5mg を投与した。</p> <p>12:35、メプチン・ボスミン・生理食塩水の吸入を行った。</p> <p>13:20、生理食塩水 200ml+ソル・コーテフ 500mg を投与した。</p> <p>患者は呼吸器および皮膚/粘膜症状を含む多臓器病変を呈した。呼吸器症状には、嘔声および咽頭閉塞感が含まれた。皮膚/粘膜症状には、眼の充血及び痒みが含まれた。心血管系症状は不明であった。消化器およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象であるアナフィラキシーの転帰は、2021/03/26 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：事象の詳細（アナフィラキシーのブライトン分類）。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	---

2501	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態 意 識レベル の低下)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>難聴(難 聴)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>拡張期血 圧低下 (拡張期 血圧低 下)</p>	<p>蕁麻疹;  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105559。</p> <p>患者は 23 歳と 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ソバ、卵による蕁麻疹の経験があった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00 (ワクチン接種日)、23 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーと意識障害が発現し、患者は入院した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。当日、退院した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種 20 分後、意識レベル低下が認められた。開眼、呼びかけにうなずくも、顔色不良、異常発汗、流涎があった。ストレッチャーに移動した。血圧 96/57 であった。その後、顔色がよくなり、意識レベルも改善した。血圧は 104/75 とやや上昇した。生理食塩水の点滴が開始された。顔色、意識レベル、血圧 (105/74) の改善が見られた。救急病院へ転院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした : 経過中、喘息、蕁麻疹等はなく、患者は急に周りの音が聞きとれなくなった様子であった。</p> <p>アナフィラキシーと意識障害の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/18 の追加報告にて、ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかったことが報告された。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は投与されていなかった。関連する検査は</p>
------	---	------------------------------	---

			<p>受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 14:00、意識レベルが低下した。</p> <p>報告医師は本事象を入院/入院期間の延長に分類し、来院が必要かは他医にて不明であった、本事象は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要：いいえ、であった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後より、意識レベル低下、顔色不良および難聴を発現した。</p> <p>BP 96/57、SpO2 96~99%。</p> <p>ストレッチャーにて処置室へ移動したところ、呼びかけに反応があり、顔色もやや改善した、生食点滴開始後、BP 104/75 であった。</p> <p>10 分後、BP 105/74。この時には、意識レベルはほぼ回復したが、患者はボーっとしている様子であった。</p> <p>アナフィラキシー後の経過観察のため、私立病院に転院した。この過程中、呼吸困難やじん麻疹は無かった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. アナフィラキシー随伴症状のチェック。</p> <p>Major 基準：『循環器系の症状（意識レベル低下もしくは意識消失）』『呼吸器症状（チアノーゼ）』の基準を満たす。Minor 基準：『循環器系症状（意識レベルの低下）』の基準を満たす。ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック。『消化器症状（悪心）突然発症の基準を満たす。レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。ステップ 3. カテゴリーのチェック。アナフィラキシーの 5 カテゴリー：症例定義「カテゴリー（2）レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照」を満たす。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：BP 96/57、SpO2 96~99%、嘔気、顔色不良、意識レベルの低下（開眼、呼びかけにかろうじて頷く）、流涎。患者は、急に周りの音が聞こえなくなり、ボーっとしてきた様子であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過：ワクチン接種 20 分後、意識レベル</p>
--	--	--	--

		<p>低下、流延および顔色不良。10分後より、意識レベル回復、顔色も回復した。患者は救急車にて他院へ転院した。</p> <p>患者は医学的介入を要した：輸液。</p> <p>多臓器障害、呼吸器：チアノーゼ：はい（顔色不良）、心血管系：意識レベルの低下、詳細：開眼、呼びかけにかろうじて頷く、流延。皮膚/粘膜：なし。消化器：悪心：はい、詳細：嘔気。その他の症状/徴候：急に周りの音が聴こえなくなった。</p> <p>2021/05/01、本事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）、連絡可能な同医師からの詳細調査票の回答である。調査票による新たな情報：有害事象詳細（新たな事象、意識レベルの低下、顔色不良、難聴、BP96/57、ポーっとしている様子、チアノーゼ、悪心）および病歴（じん麻疹追加）。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2507	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>腎症；</p> <p>腎障害；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:30、46 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にステロイド、H2 ブロッカー、および抗アレルギー剤の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>IgG 腎症の病歴あり。</p> <p>造影剤アレルギーあり。</p> <p>2021/04/27 14:30 (ワクチン接種日)、患者は嘔気、胸部不快感、咳嗽、動悸、咽頭不快感を発症した。患者は点滴静注による治療を受けた。</p> <p>報告者は、これらの事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、48 歳 (報告のとおり) であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチン接種及び併用薬の投与をしていなかった。</p> <p>患者の病歴は、腎障害があった。</p> <p>関連する検査、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/27 14:30、胸部不快感を発症したが、点滴の処置で回復となった。</p> <p>報告者は、胸部不快感を非重篤に分類した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/04/27 14:30、咳嗽を発症したがアタラックス p の処置で回復となった。</p> <p>報告者は、咳嗽を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>2021/04/27 14:30、嘔気を発症しその後回復した。</p> <p>報告者は、嘔気を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>2021/04/27 14:30 動悸を発症しその後回復した。</p> <p>報告者は、動悸を非重篤に分類した。</p> <p>2021/04/27 14:30、咽頭不快感を発症しその後回復した。</p> <p>報告者は、咽頭不快感を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>女性患者は、元々アレルギー歴があった。ワクチン接種 1、2 分後から動悸と血圧上昇を発症した。</p> <p>患者は、医学的介入として抗ヒスタミン薬と静液を必要とした。</p> <p>事象の転帰は、日付不明日に回復となった。</p> <p>報告者は、胸部不快感とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>咳嗽とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>嘔気とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>動悸とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>咽頭不快感とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p>
--	--	---

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴および症例経過の修正。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：これは、Eメールを通して同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下の通り：因果関係評価の追加。反応データ（新事象：血圧上昇（回復した）、事象（嘔気、胸部不快感、咳嗽、動悸、咽頭不快感）の転帰の更新）と病歴を追加。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

2510	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 13:30（23才時点）、23才の妊娠していない女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット/バッチ番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>病歴はダニ、ハウスダストおよび花粉のアレルギーであった。患者はCOVID ワクチン接種前2週間以内に抗アレルギー剤を服用した。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後のCOVID-19 検査はを受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 02:00（報告通り）（ワクチン接種当日）、頭痛、発熱、動悸が発現し、点滴とステロイドの処置を行った。</p> <p>報告者は、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種20分後に37.3度の発熱があった。24分後、嘔気が発症した。その後腹痛があった。3時間後に帰宅した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤やその他の治療を開始する必要がなかった。（報告通り）。</p> <p>関連テストはなしと報告された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象頭痛、発熱、動悸の重篤性基準は非重篤と報告された。</p> <p>各事象（頭痛、発熱、動悸）とワクチン間の因果関係は、可能性小と報告された。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	---------------------------------	--

			<p>追加報告（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：因果関係、重篤性、最新の転帰、および新しい事象（嘔気と腹痛）。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2511	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>副交感神経損傷 (副交感神経損傷)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105137</p> <p>患者は、51才女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>2021/05/07 10:54、(ワクチン接種の日) COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回) 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:54 (ワクチン接種直後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/07 11:05、血圧は 140/90 であった、SpO2 は 95% であった。嘔気、呼吸困難、嘔吐があった。サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 0.4 mL を吸入し、15 分後にアドレナリン 0.3ml 筋肉内注射を投与した。症状は改善した。SpO2 は 98% であった、血圧は 130/85mmHg であった。</p> <p>報告者医師は、事象を非重篤と分類して、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 現在、報告者は、報告された事象喘息発作、血圧 140/90、嘔気、呼吸困難、および嘔吐、SpO2 95%、副交感神経徴候に関し、最終的な診断名を気管支喘息および血管迷走神経反射と報告した。</p> <p>本ワクチンと気管支喘息との関連は、可能性大であった。</p> <p>本</p> <p>本</p>
------	---	---	--

		<p>ワクチンと血管迷走神経反射の関係は、可能性大であった。</p> <p>2021/05/07 10:54、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 11:28、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：オルメサルタン メドキシミル（オルメテック）10mg 1T（朝、経口、高血圧のため、2020/10/28 服用開始、継続中）</p> <p>アムロジピンベシル酸塩錠（アムロジン 2.5mg 1T（夜、経口、高血圧のため、2020/10/28 服用開始、継続中）</p> <p>ヒドロクロチアジド 12.5mg 1T（朝、経口、高血圧のため、2020/05/08 服用開始、継続中）</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg（1 日 2 回、経口、アレルギー性鼻炎のため、2020/05/08 服用開始、継続中）</p> <p>ジエノゲスト 1mg（朝、夜 1 日 2 回）であった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：</p> <p>気管支喘息およびアレルギー性鼻炎（2018/11/20 発現、罹患中）、鉄欠乏性貧血（2013/08/30 発現、子宮腺筋症のために 2016/07/08 頃終了、2016/07/28 に婦人科にて終了）。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2013/10/03、Hb 10.0g/dl（正常低値 15.2、正常高値 15.2）</p> <p>2013/10/03、Fe 12.0mg/dl（正常低値 50、正常高値 170）</p> <p>2013/10/03、TIBC 442ug/dl（正常低値 250、正常高値 460）</p> <p>2013/10/03、フェリチン&lt;4.9ug/ml（正常低値 5、正常高値 157）</p> <p>2013/10/03、IgE176（正常低値&lt;170）であった。</p>
--	--	--

			<p>2021/05/07（ワクチン初回接種日）、喘息発作を発症したが、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4mlの吸入およびアドレナリン（ボスミン）0.3ml 筋肉内注射により転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン2回目接種の日）、喘息様呼吸（嘔気、呼気ラ音、拡張でない）を発症したがサルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4ml 吸入とアドレナリン（ボスミン）0.3ml 筋肉内注射により転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回接種：</p> <p>2021/05/07、喘息とアレルギー性鼻炎を持っていたが、予防接種は可能であった。</p> <p>10:54、ワクチン接種0.3mlの予防接種を受けた。</p> <p>11:05、血圧は140/90であり、SpO2は95%であった。</p> <p>呼吸苦と嘔気があった。</p> <p>サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4ml +生理食塩水1.2mLを吸入した。</p> <p>11:11、アドレナリン（ボスミン）0.3mlの筋肉内注射を行った。</p> <p>11:12、血圧150/97mmHg、SpO2 98%、P 113であった。</p> <p>11:20、血圧130/85、P 111、呼気ラ音が改善された。</p> <p>患者も呼吸が楽になったと言った。</p> <p>処方薬（1）、サルメテロールキシナホ酸塩フルチカゾンプロピオン酸エステル（アドエア）</p> <p>250、朝、寝る前に1日2回</p> <p>（2）サルブタモール硫酸塩（サルタノール）吸入器 100 ug 4-5/d</p> <p>（3）ツロブテロール塩酸塩（ホクナリン）</p>
--	--	--	---

			<p>テープ、1テープ/日。(4) モンテルカストナトリウム (キプレス) 10mg 1T の投与。</p> <p>2 回目接種 :</p> <p>3 日前より、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ)</p> <p>とプラナルカスト水和物 (オノン) を服用した。サルメテロールキシナホ酸塩フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア) 2x/d。生理食塩水 100ml でルート確保。</p> <p>11:28、筋肉内コミナティ 0.3ml を投与した。</p> <p>11:40、Bp130/91mmHg、P104、SpO2 98 で、症状は改善された。</p> <p>15:10、咳が出た。</p> <p>11:30、血圧 116/79、SpO2 98、P93 であった。</p> <p>11:36、嘔気、咳嗽があり、サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 0.4ml と生理食塩水 1.2ml を吸入した。その後、正常に推移した。</p> <p>呼吸器と消化器に關与する複数の症状があった。</p> <p>呼吸器は上気道性喘鳴と咽頭閉塞感を発症した。(呼吸音は、呼気ラ音があった。延長はなし、サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) によってすぐに改善した。)</p> <p>消化器は悪心と嘔吐があった。(コミナティ 0.3ml 投与 7 分後に、悪心と嘔吐があり、2-3 分後に改善された。)</p> <p>患者のアレルギー既往歴は、以下の通りであった :</p> <p>アスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム (バファリン) へのアレルギー、キュウリへのアレルギー、香水および衣類の柔軟剤に含まれる化学物質へのアレルギー。</p> <p>アレルギーに關連する特定の薬剤の服用 (又はいつでも利用できる状態にあるか) は、以下の通りであった :</p>
--	--	--	---

			<p>(1) フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg 1T（朝、夕1日2回）</p> <p>(2) モンテルカストナトリウム（キプレス）、プラナルカスト水和物（オノン）。</p> <p>事象「気管支喘息/喘息発作」、「血管迷走神経反射」、「呼吸困難」の転帰は不明日に回復、「副交感神経徴候」、「嘔吐」、「嘔気」、「血圧 140/90 mmHg」、「血圧 150/97mmHg」、「SpO2 95%」、「P 113/P111」は回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>副交感神経症状が最初に発現した。症状は、エピネフリン等で改善したと思われた。</p> <p>追加情報（2021/05/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21105234。</p> <p>報告された新たな情報：事象アナフィラキシーは、喘息発作に更新された。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。事象アナフィラキシーを削除して、嘔気、血圧 140/90、SpO2 95%および副交感神経症状を追加した。</p> <p>連絡可能な同医師からの追加情報（2021/06/14）新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値、病歴、被疑薬の詳細（投与と投与経路）、併用薬の詳細、反応の詳細（事象としての気管支喘息（以前喘息発作）が気管支喘息/喘息発作に更新され、さらに「血管迷走神経反射」、「呼吸困難」と「P 113/P 111」）。</p>
--	--	--	---

			追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------------

2512	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>副甲状腺機能低下症；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>川崎病；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>甲状腺腺腫；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>結腸内視鏡検査；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な その他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21105287。</p> <p>2021/04/24 15:00、45歳の女性（45歳10カ月の女性と報告）は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 （コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限： 2021/07/31）の単回量の初回接種（接種時の年齢45歳）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の病歴は、父、母、妹（詳細不明）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内 のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状 態等）によると、患者には副甲状腺機能低下症、喘息、川崎病の既往 があった。</p> <p>2021/04/24 15:10（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシー、倦怠 感、頭痛、喉の違和感、眩暈、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/25（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、特になしと報告された。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と ワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他疾患など、他に考えら れる事象の原因は、気管支喘息、橋本病、甲状腺腺腫があるが、関連 性は不明であった。また、CF歴がこれまでに6回あり、マグコロール を毎回服用していたが、関連性は不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は提供されなかった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の一連の症状（倦怠感、頭痛、喉の 違和感、眩暈、動悸）から、ワクチンと有害事象間の因果関係を可能 性大と評価した。患者がポリエチレングリコールを含有する化粧品に 対しアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>患者は、4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>
------	--	---	---

		<p>併用薬は、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩（ブデホル吸入粉末剤 60 吸入、吸入、2017 年以降継続中、使用理由：喘息）、アンブロキソール塩酸塩錠剤（15mg、内服、2013 年から継続中、使用理由：喘息）、辛夷清肺湯エキス細粒（7.5g、内服、2013 年から継続中、使用理由：喘息）、モンテルカスト錠（10mg、内服、2013 から継続中、使用理由：喘息）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、内服、10mg、使用理由：喘息と逆流性食道炎、2016 年から継続中）、レボセチリジン塩酸塩（5mg、内服、使用理由：喘息と花粉症、2021/02/01 から 2021/04/28 まで）であった。</p> <p>病歴は、副甲状腺機能低下症、喘息、甲状腺腺腫、橋本病、CF（6 回）が罹患中であり、喘息、逆流性食道炎、花粉症もあった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、次の通り：16:00（ワクチン接種 20 分後）に、血圧 140/90（P 78/分）sat 99%（room air）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通りだった：15:00、接種直後に鎮静剤を投与されたような浮遊感があり、その後徐々にのどから胃まで灼熱感が現れ、舌と口唇のしびれが現れた。15 分後に、ステロイドが投与された。事象は増悪しなかったが、その翌朝、5:00 まで続いた。その後、3 週間位、喘息の症状がひどかった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドを使用した医学的介入を必要とした。</p> <p>患者は、多臓器障害を発現しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状は、以下の通りだった：喘息、スギ、ヒノキ、カビ。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤（副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬）を服用していた。悪化した喘息の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、次の通り：新しい報告者、病歴、臨床検査値、付随する医療の詳細、反応データ（喘息のさらなる悪化）と事象の詳細。</p>
--	--	---

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：併用薬のコーディングが更新された。</p>
--	--	--	---

2516	悪心・嘔吐（悪心）  気分障害（不快気分）	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 13:30、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた（32歳時）。</p> <p>病歴には、罹患中の偏頭痛があった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、偏頭痛のため内服継続中のメトクロプラミドがあった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は気分不快と嘔気を発現した。外科外来を受診し、点滴ソルデム（報告によると）+メトクロプラミド（プリンペラン）の治療を受けた。報告者は、事象により「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった（日付不明）。</p> <p>2021/06/17 時点で、特に症状はなかった。</p> <p>医師は、気分不快及び嘔気と BNT162B2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>医師は、気分不快及び嘔気を重篤と評価した。</p>
------	-----------------------------	-----	--

			<p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：因果関係、事象の転帰が不明から回復に更新。</p> <p>続報の入手は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2519	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>フワフワした感じ、左前腕内側に膨隆疹、左上腕外側に線状の紅斑は、ワクチンと関連している可能性大であった。</p> <p>2021/04/22 14:00、44 才の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量) を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の服用をしていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴には花粉症があり、その他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:15 (ワクチン接種の 15 分後)、フワフワした感じがして左前腕内側に膨隆疹が発現した。その後、左上腕外側にも線状の紅斑が見られた。</p> <p>患者は接種会場で、左前腕内側に膨隆疹および左上腕外側に線状の紅斑に対してアレグラ 1 錠服用の処置を受けた。一方で、フワフワした感じは、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、すべての事象を非重篤と分類した。</p> <p>10 分安静後、皮膚科を受診した。</p> <p>2021/04/22、皮膚科を受診した (報告済み)。皮膚科では、フェキソフェナジン内服とマイザークリーム外用が追加された。</p> <p>その後、再診歴なく、回復したと思われる。</p> <p>2021 (日付不明)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を病院または診療所/クリニックの訪問と述べた。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者には多臓器障害はなかった。</p>
------	--	-----------------	--

			<p>追加情報（2021/06/22）：追跡調査活動に応じて連絡可能な同医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：報告者の評価、因果関係および重篤性分類、事象の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--	--

2522	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; ゴム過敏症; 喘息; 接触皮膚炎; 蕁麻疹; 金属アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106045。</p> <p>40 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種として、2021/05/11 14:04 に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況には固定の物以外の化粧品でアレルギー、金属アレルギー (シルバー等) があつた。</p> <p>既往歴には、コントロール良好の気管支喘息、薬 (セファクロル (ケフラール)、ミノマイシン) アレルギー、食物 (キュウリ、メロン、スイカ、桃、キウイ) アレルギー、ラテックスアレルギーと蕁麻疹があつた。</p> <p>家族歴は報告されなかつた。</p> <p>併用薬には、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン、日付不明から、継続中、アレルギー性鼻炎のため、経口)、モンテルカストナトリウム (シングレア、日付不明から、継続中、気管支喘息のため、経口)、フェキソフェナジン塩酸 (アレグラ、日付不明から、継続中、気管支喘息のため、経口) があつた。</p> <p>BNT162B2 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかつた。</p> <p>2021/04/20 に、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目の接種を受けていた。1 回目の接種の後、発疹と腹痛を伴わない下腿の掻痒を発現し、ポララミン点滴静注とファモチジン静注の投与を受けた。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の患者の体温は 36.5 度であつた。</p> <p>2021/05/11 14:04 (ワクチン接種日) 患者は 2 回目の BNT162b2 投与を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:14 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>May2021 の不明日、患者は他院に入院となつた。</p> <p>臨床経過は以下に報告された :</p>
------	--------------------------	---	--

			<p>2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種 8 分後、患者は咽頭搔痒のためポララミン 25mg の点滴静注を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、レベル 2-3 のアナフィラキシーに該当する全身性紅斑と乾性咳嗽が発現したためボスミン 0.3 mg を筋肉注射したところ一度改善した。</p> <p>接種 46 分後、乾性咳嗽と呼吸苦が発現したためボスミン 0.3 mg を筋肉注射したが改善がなかった。</p> <p>接種 50 分後、口唇チアノーゼが発現し、S<sub>O2</sub> は 90%まで低下した。</p> <p>接種 54 分後、ボスミン 0.5 mg を筋肉注射し、症状は改善した。</p> <p>6 時間後に、患者に再び咳嗽と呼吸困難が現れたためボスミン 0.3 mg が筋肉注射され、他院に転院となった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象の詳細：</p> <p>事象アナフィラキシーレベル 1（アナフィラキシーレベル 2-3 から更新された）は、患者が 2021/05/11 から 2021/05/12 まで救急治療室と集中治療室（ICU）に来院が必要としたと報告された。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシーレベル 1 を重篤（入院（2021/05/11 から 2021/05/14 まで）、生命を脅かす）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/12 で回復であったと報告された。</p> <p>アナフィラキシーレベル 1 の処置は、エピネフリン 0.3IM、エピネフリン 0.3 IM、エピネフリン 0.5 IM（筋肉内）、ソル・コーテフ 500mg 点滴静注の投与であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 14:04、BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>14:28（ワクチン接種 14 分後）、アナフィラキシーレベル 2 が注意され、エピネフリン注射剤 0.3mg IM を投与した。2 分後症状は改善した。</p>
--	--	--	---

			<p>14:50（ワクチン接種 46 分後）、症状が再燃した。</p> <p>14:53（ワクチン接種 49 分後）、エピネフリン 0.3 IM を投与し、改善なかった。</p> <p>14:58（ワクチン接種 54 分後）、エピネフリン 0.5 IM を投与し、改善していた。</p> <p>15:03（ワクチン接種 59 分後）、ソルコーテフ 500mg を点滴静注し、そしてポララミン 25mg を点滴静注した。患者は、臨床経過観察のために、入院した。</p> <p>20:00 頃（ワクチン接種のおよそ 5 時間と 56 分後）、咽頭異和感と喘鳴、呼吸苦より、エピネフリン 0.5mg IM を投与した、その後改善したが、患者は他の大学病院救命急救院へ移動した。</p> <p>バイタルサイン：血圧（Bp）：119/89、81/-酸素飽和度（SatO2）：92%まで低下した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>2 回目接種部位は、左三角筋中央として報告された。BNT162b2 は筋内にとよよされた。</p> <p>報告医師のコメント：「アナフィラキシー レベル 2-3」。事象アナフィラキシーレベルの 2-3 は BNT162b2 の 2 回目の投与時に発現した有害事象であった、報告医師は確実に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細（臨床検査値と既往歴）、併用薬の詳細、事象の詳細（重篤性基準：生命を脅かす、転帰）と臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

2535	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106077。</p> <p>2021/05/11 14:40（26 歳時）、26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴には気管支喘息があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬、または、家族歴の情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/11 14:53（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11 14:40、ワクチンを接種した。患者は喘息治療中のため、30 分経過観察を行った。</p> <p>14:53、乾性咳嗽が連続してあり、止まらない様子であった。客観的に唸声、喘鳴はなかった。患者は呼吸困難を訴えた。（患者から、上気道喘鳴、頻呼吸、呼吸困難感が後日報告された。）この時点で、アナフィラキシーを疑い、エピペン（0.3mg）1A を皮下注射した。</p> <p>14:58、患者はメプチンを吸引した。吸入後、咳は止まり、呼吸困難感は消失した。生食 500ml の点滴を行った。BP 175/103、P 125、SpO2 97%であった。患者は救急車にて病院の外来に救急搬送された。</p> <p>診断名は「アレルギー反応」であった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象がある場合の検査はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/11（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------------------	----	---

			<p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は「なし」であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック&lt;Major 基準&gt;呼吸器系症状：上気道喘鳴、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽 ステップ2、症例定義（診断基準）のチェック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;（注意）「アナフィラキシー」は、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。「突然発症」および「徴候及び急速な進行」 ステップ3、カテゴリーのチェック、カテゴリー5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2553	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー様反応  アナフィ ラキシー 反応)</p>	<p>喘息：  嘔吐：  接触皮膚炎：  発熱：  紅斑</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴、既往歴および併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、接種回数不明、単回投与)の接種を受けた。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、アナフィラキシー様症状が発現した。BNT162b2 ワクチン接種を受けた後に、アナフィラキシー様症状による痒みが出た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準および事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加情報 (21 Jun 2021) : 本追加情報は重複報告である 2021536296 と 2021539728 の情報を併せたものである。</p> <p>今回および今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021536296 にて報告される。</p> <p>新たな情報：報告者(医師)の追加、患者詳細(年齢を更新)、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査データ、被疑薬の詳細(接種経路、解剖学的部位、治療日、ロット番号、使用期限を更新)、副反応データ(追加事象：アナフィラキシー)。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106046。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/12 14:40（47才10か月時）、47才10か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴あるいはアレルギーを示す症状には喘息、食品、化学物質があった。</p> <p>詳細：住宅の化学物質で喘息が出現し、洗剤（アタック）で皮膚発赤が出現し、バナナで嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/21 14:40（接種時の年齢不明）、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左三角筋、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:55（接種から15分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>左耳及び前胸部に発赤疹及び痒みを認めた。30分後にはやや改善した</p>
--	--	--	--

		<p>が、フェキソフェナジンを投与した。その後、改善を認めた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象は、診療所への受診を必要とした。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>軽度のアナフィラキシー反応を認めた。</p> <p>本ワクチンと有害事象（軽度のアナフィラキシー反応）の因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>化粧品など医療品以外のアレルギー状況：大半の化粧品、オーガニック製品との作用でアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/21 14:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左三角筋、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左三角筋、2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p>
--	--	---

			<p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> <p>軽度のアナフィラキシー反応の発現日時は2021/05/12 14:55として報告され、転帰は回復であった。</p> <p>重篤性分類は非重篤とした。事象は、診療所への受診を必要とした。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細は以下の通り：</p> <p>14:40、ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>14:55、前胸部に発赤、皮膚発疹が出現した。軽度のアナフィラキシー反応と診断された。臥床をして、フェキソフェナジンを内服した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：前胸部に発赤、皮膚発疹を認めた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：14:55に、前胸部に発赤、皮膚発疹が出現した。</p> <p>医学的介入を必要とした：フェキソフェナジンを内服した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>心血管系、消化器、その他の徴候/症状：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：その他</p> <p>詳細：前胸部に発赤、皮膚発疹</p>
--	--	--	--

			<p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴あるいはアレルギーを示す症状には喘息、食品、化学物質があった。</p> <p>詳細：住宅の化学物質で喘息が出現し、洗剤（アタック）で皮膚発赤が出現し、バナナで嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2560	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106050。</p> <p>患者は、49 歳 4 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>2021/04/20 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/30、筋肉内注射、1 回目、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/05/10 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/30、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した（49 歳時）。</p> <p>以前にワクチン接種はなく（4 週間以内）、併用薬はなかった。患者に家族歴はなく、関連する検査はなかった。患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。当該有害事象は、救急治療室に来院が必要なものであった。報告者は、アナフィラキシーを重篤（入院）と評価した。患者は、2 日間入院した。</p> <p>2021/05/12、患者は、回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の評価は次の通り： 随伴症状に関して、患者は、皮膚／粘膜症状のメジャー基準として、</p>
------	--	--	--

			<p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を発現した。患者は、循環器系症状のメジャー基準として、非代償性ショックの臨床的な診断（意識レベル低下もしくは意識消失）を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、症状は、突然発症し、徴候及び症状の急速な進行であった。症状には、複数（1つ以上）身体系症状が含まれた：1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器系症状（および／または1つ以上のメジャー呼吸器系症状）。</p> <p>報告者は、症例定義を満たすカテゴリーを意味するレベル1、カテゴリー（5）と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：コミナティ筋注の2回目接種後（20分位）、血圧：114/81、脈：78（正常）、酸素飽和度：98%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/10、コミナティ筋注の2回目接種20分後、両上肢に点状の発赤がひろがった。目の焦点が合わないの症状があった。アナフィラキシーショック前と考えられた。全身発疹、意識レベル低下、視力障害が出現した。ただちにアドレナリン（0.3mg）を筋注した。血管カテーテル挿入を行い、ステロイド（ソルコーテフ100mg）を投与し、アドレナリン投与から約15分後に回復傾向が見られた。モニター装着し入院となった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）の点滴静注後、発赤が消失した。</p> <p>2021/05/12、患者は退院したが、最初の発疹から72時間後に再び全身発疹が出現し、外来を受診し、ソルメドロール40mgを静注して、その後、回復した。</p>
--	--	--	---

			<p>患者は、アドレナリンおよび副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細は、上記参照のこと。</p> <p>報告者は、多臓器障害はないと考えたが、報告者は、皮膚／粘膜および他の臓器系が影響を受けたことを示した。</p> <p>呼吸器は、影響なしであった。</p> <p>心血管系が影響を受け、意識レベルの低下が出現した。詳細：コミナティ筋注の2回目接種20分後、中枢神経症状（意識レベルの低下、視力障害）が出現した。</p> <p>皮膚／粘膜が影響を受け、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が出現した。詳細：コミナティ筋注の2回目接種20分後、全身発疹（蕁麻疹）が出現し、72時間後に再び再発した。</p> <p>消化器は、影響なしであった。</p> <p>その臓器系が影響を受けた。詳細：コミナティ筋注の2回目接種20分後、中枢神経症状（意識レベル低下、視力障害（焦点が合わない））が出現した。</p> <p>2021/05/11、患者は、血液検査と生化学的検査を受けたが、結果と基準範囲は提供されなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（入院）で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者は、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係を可能性大と述べた。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同看護師から電子メールで追加調査活動に対する新たな情報を受領した。新たな情報には、以下が含まれた：製品データ、事象の臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2563	<p>大脳静脈洞血栓症 (大脳静脈洞血栓症)</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	非タバコ使用者	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/20 14:00、53歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、なかった。</p> <p>喫煙経験はなかった。</p> <p>2021/04/25、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。同事象は重篤 (生命を脅かす) であり、患者は入院となった。</p> <p>2021/04/25、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/25、咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/25、頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/25、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/26、唾液による PCR 検査を受け、SARS-CoV-2 陽性であった。</p> <p>不明日、食欲低下を発現した。</p> <p>脳静脈洞血栓症のため 13 日間入院した (報告による)。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり: 脳磁気共鳴画像法: 脳静脈洞血栓症が認められた (2021/04/28)、唾液によるポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査: SARS-CoV-2 陽性 (2021/04/26)。</p> <p>詳細は、以下のとおり:</p> <p>事象は、入院 (報告時点で 13 日間)、救急救命室の訪問または緊急治療に帰結した。</p> <p>脳静脈洞血栓症、発熱、咽頭痛、頭痛、嘔吐、唾液による PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性、食欲低下の結果、デキサート 6mg の点滴静注、アルガトロバンの点滴静注およびイグザレルト内服による治療的処置がとられた。</p>
------	---	---------	--

			<p>2021/06/18、臨床経過は以下の通りであると提供された：</p> <p>2021/04/20、患者はCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/25、発熱（摂氏 38.8 度）、咽頭痛、頭痛と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/26、報告者の病院の外来部を訪問した。SARS-CoV-2 抗原とPCRの陽性反応を示した。胸部CTは、肺炎を示さなかった。</p> <p>2021/04/27、頭痛及び嘔吐が強かったため、脳CTを行ったが、出血はなかった。患者はデキサメタゾン 6mg 点滴静注を受けて、帰宅した。</p> <p>2021/04/28、頭痛は軽減したが、食欲不振が続いた。脳MRI を撮った。左横静脈洞血栓症と診断されて、入院した。</p> <p>アルガトロバン水和物（スロンノン）点滴静注を開始した（2021/05/05 まで）。</p> <p>2021/04/30、リバーロキサバン（イグザレルト）内服を開始した（使用中）。</p> <p>2021/05/06、CRP 上昇した。胸部CTで、両肺に多発すりガラス陰影（GGO）が認められた。ステロイドパルス療法、レムデシビル点滴静注、ファビピラビル（アビガン）内服、イベルメクチン内服、フルボキサミンマレイン酸（ルボックス）内服が、投与された。</p> <p>2021/05/12、退院した。リバーロキサバン以外のすべての薬剤は、中止された。</p> <p>2021/04/26、SARS-CoV2 の陽性反応を示した（唾液を用いたSARS-CoV-2 RT-PCR陽性及び鼻腔SARS-CoV-2 抗原陽性）。</p> <p>患者が診断時及び退院時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。</p> <p>2021/05/08 のみ、追加の酸素を必要とした。SpO2 は 90%であり、呼吸苦が認められた。O2 2L/分は、鼻腔から投与された。</p> <p>以下はCOVID-19罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/</p>
--	--	--	---

		<p>徴候であった（発現日/悪化日を含む）：多臓器障害、呼吸器（呼吸困難、低酸素血症、COVID-肺炎が認められた呼吸不全および急性呼吸窮迫症候群（ARDS）は認められなかった頻呼吸は不明であった。循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、又はその他の障害は認められなかった。</p> <p>患者は、COVID-19に対して以下の追加療法を受けた：レムデシビル（2021/05/06は200mg、2021/05/07から2021/05/10まで100mg/日）、コルチコステロイド（2021/05/05から2021/05/07まではメチルプレドニゾン1g/日、2021/05/08から2021/05/11まではデキサメタゾン（デカドロン）6mg/日）、2021/05/06から2021/05/10までのファビピラビル（アビガン）、2021/05/06のイベルメクチン12mg/日。</p> <p>PCR法によるSARS-CoV-2検査またはその他の民間検査又は公衆衛生検査：2021/04/26と2021/04/30陽性及び2021/05/06と2021/05/10陰性。</p> <p>血液検査と臨床化学検査は2021/04/28、2021/04/30、2021/05/03、2021/05/05、2021/05/07、2021/05/10、2021/05/12と2021/05/20に実施され、2021/04/30から2021/05/10までCRP陽性、2021/04/30のAST 53（その他の異常は認められなかった）。</p> <p>尿検査は2021/04/28、2021/04/30、2021/05/03、2021/05/05、2021/05/07、2021/05/10、2021/05/12と2021/05/20に実施され、異常を示さなかった。</p> <p>SpO2は2021/04/28から2021/05/12まで測定され、SpO2は2021/05/08に90%であったが、その他の日付は正常であった（97%以上）。</p> <p>患者は、非喫煙者であった。</p> <p>SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。</p> <p>報告医師は、脳静脈洞血栓症の事象を重篤（生命を脅かす）SARS-CoV-2陽性の事象を重篤（入院）嘔吐及び食欲低下の事象を重篤（医学的に重要）そして、発熱及び咽頭痛の事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/02、発熱は、治療（アセトアミノフェン）で、回復した。</p> <p>2021/04/28、咽頭痛は、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05/07、頭痛は、治療（ロキソニン）で、回復した。</p> <p>2021/04/27、嘔吐は、治療（デキサメタゾン）で、回復した。</p> <p>2021/05/12、唾液検体で PCR を施行し SARS-CoV-2 陽性は、治療（ステロイド、レムデシビル、アビガン、イベルメクチンとルボックス）で、回復した。</p> <p>2021/04/25、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/05/12、食欲低下は、治療（補液）で、回復した。</p> <p>脳静脈洞血栓症は、報告時点で治療（スロンノンとイグザレルト）で軽快していた。</p> <p>職業は、診療所勤務の看護師であった。</p> <p>報告医師は、すべての事象は BNT162B2 と因果関係の可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴（非喫煙者）、臨床検査データの更新、反応データ（受けた治療及び結果の更新）、重篤性と因果関係評価。</p>
--	--	--	---

2582	<p>脳出血 (脳幹出血)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>化学療法;</p> <p>小細胞肺癌;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を接種した (69 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種の 2 週間以内) として、肺小細胞癌に対して 2021/04/12 からイリノテカンでの治療中であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は小細胞肺癌と糖尿病 (両方とも開始日不明、継続中) を含んだ。</p> <p>2021/04/26、小細胞肺癌の化学療法が終了した。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (単回投与 1 回目) を接した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 1 日後)、体調不良、食欲不振が出現した (食事が摂れなかった)。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 4 日後)、食事摂取不良、頭痛あり入院となった。</p> <p>2021/05/15、夜間から意識レベル低下および傾眠傾向を認めた。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種 6 日後)、頭部 CT で脳幹部出血あり (明らかな脳転移はなし)。</p> <p>2021/05/17、患者は死亡した。</p> <p>症状の原因が化学療法か BNT162b2 ワクチン接種のいずれに起因していたかの判定は不可能であった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

		<p>数日中の死亡が予測されていた。</p> <p>事象（食欲不振、意識レベルの低下、脳幹部出血）に対する治療を受けなかった。</p> <p>事象のため、救急救命室/部の訪問または緊急治療を必要とした。</p> <p>事象食欲不振、食事摂取不良、頭痛、意識レベル低下、傾眠傾向、脳幹部出血のため、2021/05/14 から 2021/05/17 までの期間で入院した。</p> <p>事象脳幹部出血は、死亡/生命を脅かす、入院、障害になったため重篤として報告された。</p> <p>2021/05/16、検査で脳幹部からの出血が確認された。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種以来、鼻咽頭スワブで COVID-19 PCR の検査を受け、陰性の結果を示した。</p> <p>死因は脳幹部出血であった</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 29 日後）、医薬情報担当者は医師に面会の上確認した所、患者は亡くなられた（死亡）との事です、詳細は提供されなかった。</p> <p>脳幹部出血の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明である。</p> <p>剖検が行われたかどうか不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の疾患等、可能性として挙げられる発現要因は無い。</p> <p>報告者意見：近年で頭部評価は行っていないが、ワクチン接種のタイミングと体調不良の時期が近く関連が疑わしい。</p>
--	--	--

			<p>追加報告（2021/05/17）：</p> <p>ファイザー社営業担当者を通じて同一の連絡可能な医師から報告された最新情報は、以下を含んだ：</p> <p>検査データ、臨床経過と新たな有害事象（頭痛、傾眠）。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過文の先頭の文章。</p> <p>追加報告（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：報告者のコメント。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21115792）：検査データ、併用薬情報、新たな事象（体調不良、食事摂取不良）、事象詳細（食欲不振の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/11 に、頭痛の発現日を 2021/05/10 から 2021/05/14 に更新）、死亡事象詳細、因果関係評価。</p>
--	--	--	--

2585	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  皮疹・発 疹・紅斑 （発疹 紅 斑）  異常感 （異常 感）  発熱（発 熱）	不眠症；  舌痛	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は 38 歳の非妊娠女性であり、病歴は舌痛および不眠であった。患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。併用薬は報告されなかった。  事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。  事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。  Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。  2021/04/28 8:45 AM（ワクチン接種日、接種時 38 歳、非妊娠）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内）の接種を受けた。  2021/04/28 9:00 AM 頃、（ワクチン接種約 15 分後）、気分不快、呼吸困難感、頸部発赤、皮疹が出現した。  静脈点滴、抗ヒスタミン薬内服後、救命救急搬送を行った。  ステロイド点滴にて軽快するも、当日夜と翌日午後に 37 度台の発熱あり。  本事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。  本事象の転帰は回復であり、静脈点滴、ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬内服による治療を行った。  修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。：経過欄の更新。  追加情報（2021/06/15）：連絡可能な医師からの追加情報は以下の通
------	--	----------------	---

			<p>り：事象およびPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後のワクチン接種歴。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2593	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	乳汁漏出症； 喘息； 高プロラクチン血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 14:00 (ワクチン接種日)、26 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内) の接種を左腕に受けた (26 才時)。</p> <p>病歴に喘息があった。</p> <p>医薬品、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30 (ワクチン接種から 30 分後)、アナフィラキシーを生じた。</p> <p>報告者は本事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、点滴、プロカテロール塩酸塩 (メプチン) 吸入による治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/24) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115836。</p> <p>患者は、26 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、高プロラクチン血症と乳汁漏出症を含ん</p>
------	--------------------------	----------------------------	--

			<p>だ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>14:20、?痒感、呼吸困難。</p> <p>14:30、アナフィラキシーと診断され、ラクテック点滴静注、アドレナリン筋肉内注射、メプチン吸入にて治療される。</p> <p>14:40、振戦、しびれ。</p> <p>14:50、症状は消失した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。医療機関は、「アナフィラキシー」の報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>追加情報（2021/06/28）、連絡可能な同医師（再調査票への回答）から入手したの追加の自発報告である。原資料の言葉通りの新情報は以下を含んだ：</p> <p>本ワクチンと有害事象アナフィラキシー様症状との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>カバサル 0.25 は乳汁漏出症のため 2 週以内に経口投与され、継続中であった。</p> <p>関連する検査は何もなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を含む血小板減少症を伴う血栓塞栓症の場合の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は「アナフィラキシー」を発症した。</p> <p>報告医師は、それを非重篤、救急治療室へ来院が必要と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。アドレナリン筋肉内注射、メプチン吸入、ラクテック点滴静注で治療された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、メジャー基準は皮膚/粘膜の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。マイナー基準は呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感を含んだ。</p> <p>1 つ以上のメジャー循環器系症状基準かつ 1 つ以上のメジャー呼吸器系症状基準であるため、患者はアナフィラキシーの症例定義のカテゴリー (2) に合致した。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候と症状の詳細は以下の通りである</p>
--	--	--

			<p>皮疹、?痒感、持続性乾性咳嗽、喘鳴を伴わない呼吸困難、喉のつかえ感、両手振戦、両上肢しびれ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>14:20、?痒感、呼吸困難。</p> <p>14:30、アナフィラキシーと診断される。</p> <p>14:40、振戦、しびれ。</p> <p>14:50、症状軽快した。</p> <p>患者はアドレナリン、輸液と気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状として、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽喉閉塞感があった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、チアノーゼはなかった。呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、鼻漏、その他があったかは不明であった。皮膚/粘膜として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感はなかった。眼の充血及び痒みがあったかは不明であった。</p> <p>2021/04/28、血液検査、生化学的検査は実施され、異常なしであった。</p> <p>アレルギーの既往歴、アレルギーを示す症状に喘息があった。</p>
--	--	--	---

			<p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2595	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	四肢痛;  痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105985。</p> <p>2021/05/10 15:30、42才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種日時時点で42才）。</p> <p>病歴には小児期にけいれん（開始日不明、継続中か不明）と左第5指痛があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 15:40（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の日）、ワクチン接種数分後、患者は咽頭違和感を生じた。</p> <p>ワクチン接種1時間後、患者は全身掻痒症と四肢、顔紅潮を発症した。メチルプレドニ尊・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドール）250mg 点滴30分にて、皮膚症状は消えた。体温は、摂氏37.0度に上昇した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は発熱（摂氏37度）ため、パラセタモール（カロナール）400mgを内服した。その後1時間頃より、患者は腹痛と下痢を生じた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）夜、抗ヒスタミン剤を併用した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種1日後）、止痢剤が処方され、服用した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種2日後）、止痢されたが、軽度腹痛があった。全身皮膚掻痒軽度があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種2日後）、事象アナフィラキシーの転帰は</p>
------	--------------------------------------	------------------	--

		<p>軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：患者はアレルギーの病歴がなかったが、皮膚、喉、消化器症状と発熱を認めた。</p> <p>追加報告（2021/05/31）同じ連絡可能な医師から受領した追加報告である。</p> <p>COVID-19 ワクチンと有害事象の因果関係は、可能性大と評価した。</p> <p>患者の薬以外の化粧品などに対するアレルギー条件は不明だった。</p> <p>患者は上腕（三角筋）内に BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>初回投与の前 4 週以内にほかの予防接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2021/04/12 から罹患中の左第 5 指痛のため mecobalamin（メチコバル）を経口摂取していた。</p> <p>病歴には小児期にけいれん（開始日不明、継続中か不明）と左第 5 指痛があった。</p> <p>患者は、事象に関連した検査を受けなかった。</p> <p>有害事象：</p> <p>アナフィラキシーは医学的に重要な事象であり、緊急治療室での受診を必要と AE（有害事象）であった。</p> <p>転帰はステロイド、抗ヒスタミン剤とムスカリン受容体拮抗剤の処置による軽快であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p>
--	--	---

			<p>ステップ1。随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準 :</p> <p>皮膚症状/粘膜症状 : 発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>Minor 基準 :</p> <p>呼吸器症状 : 咽頭閉塞感</p> <p>胃腸症状 : 下痢、腹痛。</p> <p>ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック :</p> <p>突然の発現と徴候および症状の急速な進行は、複数の（2つ以上）器 官系症状を含む。</p> <p>レベル2。1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循 環器系症状基準（および/または）1つ以上の（Minor）呼吸器系症状 基準。</p> <p>ステップ3。カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー（2）レベル2 : アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>症状と徴候 : 咽頭痛、頭・四肢掻痒、顔・上肢紅斑、発熱 37.2 度（接 種前 36.7 度）、血圧 168/90、脈拍 83、SpO2 98%であった。</p> <p>時間的経過 :</p> <p>15:30 ワクチン接種。数分後咽頭痛が発現した。</p> <p>16:20 頭、四肢掻痒感が出現した。</p> <p>16:30 顔・上肢紅斑、摂氏 37.2 度の発熱が発現した。</p> <p>16:45-17:35 メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソ ル・メドロール）250mg と 100ml の生理的食塩水の点滴後、咽頭症 状、皮膚症状は消失した。</p> <p>その後、患者は帰宅する途中で腹痛、下痢を発症した。腹痛と下痢の</p>
--	--	--	---

			<p>症状は、翌日まで続き再診、止痢剤薬処方を処方した。腹部症状はワクチン接種後 48 時間頃まで続いた。</p> <p>患者は、治療を必要とした：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。</p> <p>上記通り、ステロイドを点滴で投与した。</p> <p>帰宅時に服用：ベポタスチンベシル 2T2x</p> <p>翌日、腹痛と下痢に対して：チアトン 3T 3xn チキジウム、ロペミン (1)2G 2xn。</p> <p>発熱に対して、本人判断にてパラセタモール（カロナール）（2w）2T1x を発熱時に服用した。</p> <p>多臓器病変：はい。呼吸器、皮膚／粘膜、消化器</p> <p>呼吸器：咽頭閉塞感、疼痛</p> <p>皮膚／粘膜：全身性紅斑</p> <p>消化器：下痢、腹痛。</p> <p>その他の症状/徴候：なし。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/31）：追加調査に応じて同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下の点を含む：病歴（左第 5 指痛）、臨床検査値の追加、被疑薬（経路、解剖学的部位の追加）、併用薬の追加、反応データ（新しい事象：したがって、患者はおそらくペグを含む化粧品に対してアナフィラキシー反応を発現した）、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。：</p> <p>副反応情報（COVID-19 ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者はおそらく PEG を含む化粧品に対してアナフィラキシー反応を発現した。の削除）および経過の更新。</p>
--	--	--	--

2597	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>眼瞼痙 攣・ミオ キニア (眼瞼痙 攣)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105557。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠女性であり、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/10 15:10 (以前は 15:00 と報告) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内投与、接種時年齢: 43 歳) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 03:15 (報告の通り)、動悸、体幹、両上肢、両眼瞼のピクツキが出現した。</p> <p>事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。</p> <p>事象の転帰は回復であり、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤皮下注による治療を行った。</p> <p>2021/05/11、ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00 (15:10 として報告)、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:10 (ワクチン接種 10 分後報告のとおり)、動悸、両眼瞼、体幹、両上肢の振戦 (ピクツキ) が出現した。血圧低下はなかった。</p> <p>2021/05/10、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00、（15:10 として報告） 接種を行った。</p> <p>15:10 、少し動悸との訴えでベッドに臥床した。両眼瞼、体幹、両上肢の振戦（ピクツキ）が出現した。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>15:15、 補液（生理食塩水 500 ml）、ソル・コーテフ 100 mg(iv)投与を行った。</p> <p>15:35 、ポララミン 1A 皮下投与を行った。</p> <p>15:40 、補液（生理食塩水 500 ml）を開始し、16:05 に補液を終了した。</p> <p>16:10 、訴えはなく、振戦もなかった。</p> <p>報告者である主治医は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。報告医師のコメントは以下の通り：ブライトン分類レベル5に相当し、「その他の反応」は血管迷走神経反射であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種時間は 15:10（以前は 15:00）と報告された。</p> <p>また、ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤を投与していないことも報告された。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>報告者は事象の血管迷走神経反射を非重篤に分類した。</p> <p>事象に処置は行われなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p>
--	--	--

			<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）連絡可能な同医師からの新しい情報は以下の通りである：被疑薬の詳細（ワクチン接種時間が 15:00 から 15:10 に更新された）、事象の経過および臨床経過の詳細である。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2601	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104754。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前 4 週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現日以前 2 週間以内の併用薬（事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外）の有無は不明であった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/03、原因不明の口腔内のかゆみがあった。主治医からエピペンを処方された。</p> <p>2021/05/02 10:24（ワクチン接種日）、80 歳の患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9480、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/02、報告者は集団接種にて予診を担当した。「原因不明のアナフィラキシーの既往がある」とのことで、かかりつけ医からエピペンを渡され持参の上、患者が来た。十分注意して接種することとし、接種後 30 分間は注意して観察する様に指示した。</p> <p>2021/05/02 11:00、接種後約 30 分が経過する頃に口腔内の搔痒感が始まった。血圧の数値は記憶していなかったが、問題なかった。SpO2 は 93%であった。両側に軽度の喘鳴も聴取された。以前のアナフィラキシーの時も口腔内搔痒で始まったとのことだったので、しっかりとした対応を要すると判断した。アドレナリンを直ちに使用するほど重篤ではなかったため、生食 500ml にソル・コーテフ 100mg を入れ点滴開始。改善が悪いため、途中でソル・コーテフ 100mg を追加した。SpO2 は 97%まで改善し、帰宅可能と判断。口腔内搔痒感、喘鳴、いずれも消失。報告者は、2 回目の接種については、かかりつけ医とよく相談するよう患者に話した。</p>
------	--	--	--

		<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器病変があった。影響を受けた器官系は、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣）、皮膚/粘膜（口腔内搔痒感）であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>軽い反応があり、処置にて回復した。因果関係はあると思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な同医師が報告した新情報は次の通りであった。</p> <p>検査データ、事象の経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2603	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021 14:00、32歳の女性はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2(ファイザー・バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与、解剖学的位置: 左腕、単回量)の2回目の接種を受けた(32歳時)。</p> <p>既知のアレルギーはソバ、アボカドのアレルギーと報告された。</p> <p>病歴には熱性けいれんがあった(小児期)。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に使用した薬剤はなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り: COVID-19 予防接種のため 24Mar2021 14:00 に接種した1回目のBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、筋肉内投与、解剖学的位置: 左腕、単回量)。</p> <p>1回目のワクチン接種時に発現した有害事象として、顔面紅潮、かゆみ、流涙、結膜充血、接種部位の痛み、接種部位の腫脹、筋肉痛があった。</p> <p>14Apr2021 14:30、ワクチン接種の30分後、患者は顔面および頸部に発赤・かゆみを発現した。血圧低下や呼吸器症状はなかった。患者はメキタジンを内服した。症状の改善が乏しかったため、内服の20分後にD-クロルフェニラミンマレイン酸塩が点滴にて投与された。投与の30分後、症状は改善した。その後再燃しなかった。</p> <p>有害事象を受けて取られた処置は、メキタジン内服とD-クロルフェニラミンマレイン酸塩の点滴投与であった。</p> <p>事象の開始日は14Apr2021 14:30であった。</p> <p>ワクチン接種日の夜、患者は接種部位の痛み、頭痛を発現した。</p> <p>翌日の朝(15Apr2021)、摂氏38.5度の発熱と胃不快感を発現した。</p>
------	---	-----------------------------	---

		<p>これらの症状は、1日で改善した。</p> <p>事象の徴候及び症状の全ては以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後（14Mar2021）より、顔から頸部にかけて発赤とかゆみが出現した。</p> <p>14Mar2021、血圧（BP）150/82、脈拍（P） 87、SpO2 100%であった。</p> <p>メキタジン内服、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の点滴静注を施行した。</p> <p>ワクチン接種 45 分後、症状は改善した。BP：114/64、P：78。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>多臓器障害を認めた。皮膚/粘膜を認めた（詳細：顔～頸部の発赤、かゆみ）。</p> <p>しかし、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告された事象の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>14Apr2021 に血圧（BP）150/82 の転帰は回復した。</p> <p>2021 年日付不明、報告されたその他の事象の転帰は回復した。</p> <p>顔面および頸部に発赤、顔面および頸部にかゆみ、接種部位の痛み、頭痛、発熱、胃不快感はすべてワクチン接種による副反応という最終的な診断名に統合された。</p>
--	--	---

			<p>報告者は、事象と BNT162b2 は確実であると評価した。</p> <p>追加情報（22Jun2021）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>追加の病歴（熱性痙攣）、臨床検査値、臨床経過、新規事象（血圧（BP）150/82）。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2609	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104612。</p> <p>2021/04/28 14:35、48 歳 (48 歳 2 ヶ月とも報告されていた) の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を接種した (48 歳時)。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>患者は併用薬を使用していなかった。患者は被疑ワクチンの 1 回目投与日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>予防接種 (2021/04/28) の前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:42、患者は両手首に発赤を発症した。</p> <p>ステロイドと H1 ブロッカー点滴を投与し、安静にして、症状は消失した。</p> <p>2021/06/21 現在、事象がステロイド、H1 ブロッカー (抗ヒスタミン剤) を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたことが報告された。症状はステロイド、抗ヒスタミン剤の点滴静注の後、速やかに消失した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>患者には、多臓器障害、呼吸器または消化器の症状、その他の症状はなかった。皮膚/粘膜症状 (両手首発赤) があつた。患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/04/28、転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象とワクチンの因果関係は関連ありと分</p>
------	--------------------------	---

			<p>類した。</p> <p>他の病気のような他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：ワクチンの副反応と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は次の通り：製品の詳細（投与回数、投与経路が更新された）、事象の臨床経過（症状はステロイド、抗ヒスタミン剤の点滴静注の後、速やかに消失した）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2616	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>流涙障害 （流涙増加）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>眼脂（眼脂）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>熱性痙攣；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 14:00、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内初回投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴には小児期の熱性けいれんがあった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴にはソバアレルギー、アボカドアレルギーがあった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種してからの 2 週間に、その他の薬を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/24 14:00、患者は bnt162b2（コミナティ、初回筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内（ワクチンの接</p>
------	--	-----------------------------	---

		<p>種部位：左腕) ) を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/03/24 14:30 と報告された。</p> <p>2021/03/24 14:30、(ワクチン接種の 30 分後)、顔面紅潮、かゆみは出現した。流涙と結膜充血もみられた。</p> <p>事象に関連する検査は実施されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応 (2021/03/24 14:30) の徴候及び症状の全てが報告された：</p> <p>顔面紅潮、涙目、結膜充血、痒みが出現した。</p> <p>2021/03/24 の検査にて、ワクチン接種の 45 分後、血圧は 111/70、脈拍は 79、SpO2 は 100% (室内気) であった。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種の 45 分後、血圧は 114/64、脈拍は 79、酸素飽和度は 100%とも報告された。</p> <p>呼吸器の症状はなかった。</p> <p>d クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) が点滴静注で投与された。d クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与した後、20 分後には顔面紅潮は改善し、血圧は 104/57、脈拍は 69 であった (2021/03/24)。ポララミン投与後、60 分経過をみて、顔面紅潮、かゆみなど消失し、患者はメキタジンを内服して帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は上記の通りであった。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液。詳細：d クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴静注、メキタジン内服。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通り：多臓器：はい、皮膚/粘膜：いいえ、呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)：いいえ、全身性紅斑：いいえ、血管浮腫 (遺伝性ではない)：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿通感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：はい、消化器：いいえ、その他：はい、詳細：顔面紅潮、涙目、結膜充血、顔のかゆみ。</p>
--	--	--

			<p>その他の症状/徴候は「いいえ」。</p> <p>当日の夜には、ワクチン接種部位の痛み、ワクチン接種部位腫脹と筋肉痛もあった（2021/03/24）。</p> <p>2021/05/25、呼吸器症状はなかった、バイタルサイン問題はなかった。d クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注して、20 分後には症状は改善した（2021/03/24）。症状が出現したより 1 時間後に消失し、メキタジンを追加内服して、帰宅した。症状の再燃はなかった。</p> <p>報告者は、事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」、「結膜充血」、「アナフィラキシー反応」、「涙目」は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象「顔面紅潮」、「かゆみ出現」、「流涙」、「結膜充血」、「アナフィラキシー反応」、「涙目」は重篤「医学的に重要」と報告された。</p> <p>報告事象の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>2021 日付不明、事象「ワクチン接種部位の痛み」、「ワクチン接種部位腫脹」と「筋肉痛」の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は、2021/03/24 に回復と報告された。</p> <p>報告医師は、「接種による副反応」との診断し、「接種による副反応」と BNT162B2（コミナティ）との因果関係は「確実」と報告した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：事象の発現日を 2021/03/24 に更新（前報では 2021/03/25）、追加事象（「アナフィラキシー反応」および「涙目」）、因果関係評価、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2618	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104758。</p> <p>2021/04/27 14:35、32 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、単回量 0.3ml、1 回目)を接種した(32 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>32 歳 4 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/27 14:35(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、1 回目)を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り :</p> <p>事象は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>2021/04/27 14:55、事象が発現された。</p> <p>2021/04/27 14:35、ワクチン(コミナティ)接種後、嘔気、動悸、顔色不良があった。</p> <p>2021/04/27、臨床検査を受けた : BP160/98、HR94、SAT98%。</p> <p>経過みるも改善はなかった。アタラックス-P を静脈内注射された。</p> <p>15:15、症状は軽快していた。</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。その他の考えられる要因(他の疾患等)はなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>現在、何らかの病気にかかって、治療を受けていない。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはない。</p> <p>体に具合が悪いところがなく、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがない。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがない。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/21時点で、2021/04/27「14:35」（報告通り）（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現し、転帰は回復であったと報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>治療は「いいえ」と報告された（報告通り）。</p> <p>2021/04/27 14:35、患者はCOVID-19 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>その後、嘔気、動悸、気分不快が発現した。</p> <p>2021/04/27、血圧：168/86、心拍数：94であった。</p> <p>安静で、経過をみた。しかし、症状は軽減しなかった。</p> <p>Atarax-P 1/2 A を静脈内投与し、症状は徐々に軽快した。</p> <p>彼は採血を受けた後、同様の症状を経験していた。</p> <p>血管迷走神経性反射と診断された。</p> <p>AE 報告前に、患者は最近他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった、</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV-2のワクチン接種を受けなかった、</p>
--	--	--

			<p>患者は Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) :</p> <p>連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：新事象(気分不快)、患者詳細(検査データの更新)、製品詳細(投与経路の更新)、臨床経過詳細(患者は最近、AE 報告前に他の疾患のワクチン接種を受けなかった)。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2619	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>咽頭腫瘍 (咽頭腫瘍)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/25 14:02、48歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路(解剖学的な局所：左腕)を介して、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30)単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種は48歳時であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の製品は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>関連した既往歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>関連した過去薬歴はなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/25 夜に、接種部位の痛み、腫脹が発現した。</p> <p>ワクチン接種直後に倦怠感、体熱感、咽喉頭圧迫感、前胸部発赤が出現した。血圧：172/96、心拍数：107、SpO2：99%（室内）。メキタジン内服とdクロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注した。</p> <p>25分後に、咽頭違和感、ほてり、発赤は改善。血圧：109/52、心拍数：100。倦怠感に残存した。セレスターナ(dクロルフェニラミンマレイン酸塩)、フェキソフェナジン塩酸が処方された。</p> <p>2021/03/26、翌日朝、咽頭つまり感が出現した。経過観察で、同日午後には消失した。</p>
------	--	----------	--

			<p>倦怠感は、翌日中に改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を要求した（詳細：接種後、メキタジン内服とdクロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴静注。フェキソフェナジン塩酸、セレスターナ（dクロルフェニラミンマレイン酸塩）を3日間内服）。</p> <p>2021/03/25、事象の血圧上昇、ほてり感、咽喉頭圧迫感、前胸部の発赤の転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/26、咽頭つまり感は回復であった。</p> <p>2021/03/27、倦怠感、接種部位疼痛、接種部位腫脹の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：新情報は、連絡可能な医師からの報告であった：反応データ（新たな事象・咽頭つまり感が出現）、転帰日および治療内容の更新。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2626	小腸炎 (小腸炎)  悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)  頭痛 (頭痛)	季節性アレルギー;  悪心;  浮動性めまい;  片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:14 (以前は 14:00 と報告)、40 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、投与経路: 左腕、40 歳時、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31) を接種した。</p> <p>病歴は、片頭痛、花粉症、めまい、吐き気であった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物治療は受けなかった。</p> <p>併用薬には、ベタヒスチンメシル酸塩経口 (7 日間服用、それ以降服用なし) 6mg 「JDI」 3T /日、ジフェジドール塩酸塩経口 (日医工) 3T /日、ドンペリドン経口 3T /日、全てめまい、吐き気のため、ゾルミトリブタン 1T、片頭痛のため、ロキソプロフェンナトリウム (サワイ)、テプレノン (サワイ)、両方とも肩こりのため 1T 頓用、全て 2020/09/19 から、が含まれた。</p> <p>併用薬には、2021/04/06 から、ツムラ漢方加味逍遙散エキス顆粒 7.5g /日 35 日分、ツムラ漢方桃核承気湯エキス顆粒 2.5g /日 5 日分も含まれ、継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 の昼から (ワクチン接種 1 日後)、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 2 日後)、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/28、患者は内科を受診し、ソルデム点滴及び処方された。</p> <p>2021/06/21、2021/04/27 の昼から、患者は頭痛を発現したと報告された。</p> <p>報告者は重篤性基準を非重篤として分類した。</p>
------	--	--	---

			<p>AEは診療所への訪問を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療はなかった(報告通り)。</p> <p>2021/04/28の昼から、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤として分類した。</p> <p>AEは診療所への訪問を必要とした。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療はなかった(報告通り)。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、患者は本ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 昼から、患者は頭痛があり、コロナール経口を服用したが、改善なく、夜間にもう一度服用した。</p> <p>2021/04/28、起床時、頭痛、嘔気の症状あり、朝1回嘔吐した。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>患者は水分摂取ができなかった。</p> <p>患者は動くとき嘔気がした。</p> <p>腹痛なしであった。</p> <p>患者は前夜に排便した。</p> <p>診察で身体所見に異常なしであった。</p> <p>頭部CTに明らかな異常なしであった。</p> <p>腹部CT結果は、小腸の軽度の浮腫性肥厚と腸炎の可能性ありであった。</p>
--	--	--	---

		<p>A：コミナティによる有害事象、腸炎。</p> <p>P：患者は、手持ちの処方薬を内服した。（ロキソプロフェン）。</p> <p>ミヤ BM 3T、マックターゼ 3T、ナウゼリン 1T を処方した。</p> <p>2021/05/17 14:21(報告済)、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の2回目の接種を受けた。</p> <p>14:50、患者は喉の違和感ありであった。</p> <p>つばの飲み込みのような違和感ありであった。</p> <p>15:30、症状軽減したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象嘔吐、頭痛の転帰は回復であった、嘔気、腸炎については不明であった。</p> <p>1回目のワクチンと嘔吐および頭痛との因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>事象（「小腸の軽度の浮腫性肥厚と腸炎の可能性」、「嘔吐」）、事象詳細（頭痛、嘔吐の転帰は回復の更新）、患者詳細、被疑薬詳細、併用薬および臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	---

2630	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳の成人女性であった（妊娠なし）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 15:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:30(ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種後のフラツキ、吐き気(グレード 1)、軽度の頭重感(グレード 2)、軽度の血圧低下 (BP90/62)、結膜充血が発現した。</p> <p>患者は休憩したが状態は改善しなかった。</p> <p>救急治療室を受診した。</p> <p>皮疹、腹痛、呼吸苦、咽喉違和感はなかった。動悸と皮膚そう痒症はなかった。血圧 121/81、脈拍数 77 回/分。喘鳴は聴取されず、蕁麻疹は認められなかった。</p> <p>医師は事象を急性アレルギー反応疑いと診断した。</p> <p>事象のため入院となった。</p> <p>事象の転帰は、ファモチジンとベタメタゾン点滴静注 1 回のみで 2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した（入院期間：1 日）。</p>
------	---	--	--

			<p>ワクチン接種以降の COVID-19 検査実施の有無は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：これは、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告であり、追加報告レターの回答である。ソースごとに逐語的に含まれる新たな情報：</p> <p>最初のワクチンとフラツキ、吐き気（グレード1）、軽度頭重感（グレード2）、軽度血圧低下（BP90 / 62）、結膜充血、および急性アレルギー反応疑いと因果関係は可能性大であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は、2021/04/30、ASTの結果が48u/L（正常低値13および正常高値30）、ALTの結果が22u/L（正常低値7および正常高値23）、BUNの結果が10.4mg/dL（正常低値8.0および正常高値20.0）、CREの結果が0.64mg/dL（正常低値0.46および正常高値0.79）、WBCの結果が69 10<sup>2</sup>/u（正常低値33および正常高値86）、RBCの結果が399 10<sup>4</sup>/u（正常低値386および正常高値497）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現したかどうかの検査はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:30、患者はアナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を入院または入院期間の延長（入院期間：1日）と分類した。</p>
--	--	--	---

		<p>転帰は回復した。</p> <p>治療は、はいであった：リンデロン注 2mg、ファモチジン 20mg 静注。</p> <p>コメントは、病気の経過が以前の報告で詳述されたということであった。</p> <p>患者は一人暮らしで、入院することが望ましいとの主治医の判断で、1日入院した。</p> <p>翌朝には症状が回復し、退院した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、吐き気（グレード1）、軽度頭重感（グレード2）、軽度血圧低下（BP 90/62）、ふらつきであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 15 分後くらいで、ふらつき感が出現した。</p> <p>約 2 時間後、血圧正常 (121/81) であった。</p> <p>約 4 時間後、微熱（セ氏 37 度）、嘔気軽度、悪寒があった。</p> <p>翌朝には回復した。</p> <p>副腎皮質ステロイドおよびその他についての医学的介入を必要とし、詳細はリンデロン R 注 2mg およびファモチジン注 20mg を 1 回のみ点滴静注であった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>低血圧（測定済み）を含む心血管系の症状があった。</p> <p>悪心を含む消化器症状があった。</p> <p>詳細は、夕食は中止、翌朝は食事摂取というものであった。</p>
--	--	--

			<p>以下の臨床検査又は診断検査のいずれかで、2021/04/30 に血液検査を実施したと記録された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--	--

2646	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21113131。</p> <p>2021/04/26 13:44、36 歳の非妊娠女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）の接種を受けた（接種時 36 歳）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 13:47（ワクチン接種の 3 分後）、アナフィラキシーが発現した。意識障害、呼吸苦を主としたアナフィラキシー症状有り、アドレナリン 0.3ml 筋注にて症状改善有り。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後およそ 3 分程度で発症、血管浮腫（顔面）、意識レベルの低下、喘息を伴わない呼吸困難を伴った。</p> <p>本事象の結果は「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/15、予防接種前、併用薬と病歴はなしと報告された。</p> <p>関連する検査はなし（報告の通り）と報告された。</p> <p>2021/04/26 13:47（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症し、</p>
------	---	--	---

		<p>それは報告者により重篤性は非重篤と評価された。</p> <p>本有害事象は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>アドレナリン0.3mlでの治療で回復した。</p> <p>事象は回復であった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種とアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなしと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>04/26（ワクチン接種日）13:35頃、ワクチンの問診をした。</p> <p>KT 36.8。</p> <p>13:44頃、コミナティ0.3ml左側筋肉内に施行された。</p> <p>ワクチン接種数分後より、呼吸苦あり、ストレッチャーで個室に移された。顔面浮腫あり。</p> <p>13:50、O<sub>2</sub>マスク3L。</p> <p>13:53、アドレナリン0.3ml筋注した。</p> <p>P 131、SAT 94-97%。</p> <p>13:55 SAT 99%へ（上昇し）、O<sub>2</sub> 2Lへ（減量した）。</p> <p>13:58、意識クリア、O<sub>2</sub> 1Lへ（減量した）。</p> <p>14:00、O<sub>2</sub>を止めた。SAT 98-100%。呼吸苦は消失した。</p> <p>14:15、血圧113/72、P 109、SAT 100%（部屋）。</p> <p>30分安静ののち、家人とともに帰宅した。</p> <p>帰宅後より、下痢あり。</p>
--	--	--

			<p>症状は、1日程度で改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状には、メジャー基準の皮膚症状/粘膜症状として血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性、メジャー基準の循環器系症状として頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、マイナー基準の循環器系症状として意識レベル低下、マイナー基準の呼吸器系症状として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、マイナー基準の消化器系症状として下痢があった。アナフィラキシーの症例定義のチェックでは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル2：1つ以上のメジャー皮膚症状基準かつ1つ以上のマイナー循環器系症状基準（かつ/もしくはマイナー呼吸器系症状基準）と報告者により診断された。報告者はアナフィラキシーのカテゴリー（3）レベル3が症例定義と合致すると評価した。アナフィラキシー反応の徴候と症状、時間的経過、患者に必要なとした医学的介入は上記「事象経過」にて提供された。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであると報告された：</p> <p>多臓器障害には呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含んだ。呼吸器では、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があり、詳細は、直後より呼吸困難あり。心血管系では、頻脈、意識レベル低下、意識消失があり、詳細は、頻脈131、意識消失あり。皮膚/粘膜では、血管浮腫（遺伝性ではない）があり、詳細は、顔面浮腫を認める。消化器では、下痢があり、詳細は、帰宅後1日程度下痢あり。その他の症状/兆候はなし。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象下痢、顔面浮腫、頻脈の転帰は軽快、残りの事象はアドレナリン筋注を含む治療により（2021年日付不明で）回復であった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/11）：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は PMDA 受付番号 v21113131 である。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>新規事象（意識障害、呼吸困難、血管浮腫）、報告者に関する情報、臨床検査値、BNT162B2 の開始時間、事象の発現時間、臨床経過と事象の評価。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追加調査への回答にて連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：検査データ追加、反応データ（頻脈、下痢、顔面浮腫追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2655	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹 中毒性皮疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 25 歳の女性であり、ワクチン接種時は妊娠していなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/04/21 14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内（解剖学的部位：左腕））の接種を受けた。</p> <p>その後、特に問題なく経過していた。</p> <p>2021/04/21 14:15（ワクチン接種日）、当日夜、体温は摂氏 37.2 度であった。疼痛症状があり、カロナールを服用した。</p> <p>26Apr の午後、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>2021/04/26、午後に受診するまでに、両前腕の掻痒と皮疹が出現した。両母指球から前腕内側にかけて、比較的明瞭な褐色傾向の紅斑があった。両前腕紅斑は左右対称であり、中毒疹のようであった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 5 日後）、患者は皮膚科を受診した。</p> <p>医師は中毒疹を考え、フェキソフェナジン塩酸塩内服、マイザークリーム外用を処方した。時間の経過とともに色調消退してきていた。</p> <p>2021/06/17 現在、再診はなかった。ここ 1 週間に原因があるとする、COVID-19 ワクチンの副反応は否定できない。</p> <p>報告者は、事象「摂氏 37.2 度」「両前腕の掻痒」「両前腕の皮疹」を非重篤と分類した。患者は診療所に来院していた。摂氏 37.2 度の転帰は、処置なしで回復、両前腕の掻痒と皮疹は治療により回復、紅斑は</p>
------	--	--

		<p>軽快、疼痛症状と中毒疹は不明であった。事象「摂氏 37.2 度」「両前腕の搔痒」「両前腕の皮疹」は、ワクチンとの可能性小であった。膚科医のコメント「副反応の可能性は否定できない」より、因果関係は可能性小と評価された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答による新たな情報は以下の通り：ワクチン接種時間、事象の臨床経過、追加事象（紅斑）および因果関係。事象として疼痛症状を追加した。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は必要としない。</p>
--	--	--

2657	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/07 13:00、44歳(ワクチン接種時：44歳)女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 13:00、COVID-19免疫化のため、(筋肉内投与、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量)2回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日の前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>13:25(日付不明)(接種15分後)、めまいとふらつきがあり、その後顔面蒼白となって意識が混濁しているような状態であったため、ストレッチャーにて対応した。</p> <p>気道狭窄はなかったが、ソルダクトンS500点滴静注を使用、ソル・メドロールとファモチジン投与後に意識はわずかに改善した。</p> <p>その後、報告者が電話をし病棟にもどった後、ふらつきとめまいがやや強くなり、意識が混濁まではいかないがその日は入院となった。</p> <p>事象に関連する診断および確認検査結果を受け取らなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は最近、有害事象の報告前に他疾患のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は最近、ファザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前/後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：病歴および併用薬に関する情報、投与計画の詳細、事象転帰、臨床経過、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2659	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 13:15、36歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内(左腕)投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬はアムロジピン(アムロジピン)(高血圧に対して、開始日・終了日の報告なし)であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:15(ワクチン接種当日)、血圧が上昇した。 189/103mmHg であった。</p> <p>しばらく安静後、医師の診察を受けた。</p> <p>その夜、37.2の微熱があった。</p> <p>事象の転帰は治療により回復、治療内容は「診察を受け、安静に臥床した」であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は血圧：189/103 mmhg (2021/04/19)、体温：37.2 (2021/04/19 ワクチン接種当日夜)であった。</p> <p>事象の結果、治療措置が採られた。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：</p> <p>追加の病歴、血圧に関する追加の検査結果、追加の併用薬と有害事象データ(事象血圧の上昇の転帰、血圧の上昇のために受けた治療の更新、微熱のために受けた治療の更新、新しい事象の追加：起立時ふら</p>
------	--	--	---

		<p>つき)。</p> <p>2021/06/22、追加情報は同じ連絡可能な医師から入手し、以下の通りである：</p> <p>報告者は、2回目でも同様の症状が発現したため、事象「血圧の上昇」と「37.2の微熱」は、BNT162b2との因果関係について可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/19 13:27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>併用薬：</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、不明日から継続中の高血圧のためアムロジピン OD（2.5mg 1T）を経口投与し、不明日から継続中の不眠症のためロゼレム（8mg 1T）を経口投与した。</p> <p>病歴：</p> <p>患者の病歴は、2017/07/13 から継続中の本態性高血圧、2020/01/29 から 2021/02/29 までの睡眠時無呼吸症候群（報告された通り）、2020/01/14 から継続中の頭痛、2020/01/14 から継続中の肩こり、2017/07/13 から継続中の肥満、2017/07/13 から継続中の脂肪肝があった。</p> <p>2021/04/19 13:15（ワクチン接種日）、血圧の上昇を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p>
--	--	--

		<p>事象の転帰は、治療なしで軽快した。</p> <p>2021/04/19 13:15（ワクチン接種日）、37.2の微熱を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>以下の情報は、既に報告された：</p> <p>2021/04/19 13:27、1回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/19 13:45、起立時ふらつきがあった。</p> <p>いすで休んだ。</p> <p>2021/04/19 13:48、BP：189/103。</p> <p>2021/04/19 13:53、BP：165/98。</p> <p>2021/04/19 14:03、BP：176/101。</p> <p>ふらつきは消失した。</p> <p>2021/04/19 15:10、職場に戻った。</p> <p>2021/04/19 16:00、症状は消失した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2660	咳嗽（咳嗽）  過敏症（過敏症）  鼻漏（鼻漏）	アナフィラキシー反応	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104923 である。</p> <p>2021/04/28 10:30 (26 歳時)、26 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は 2020 年から 2020 年の間にアナフィラキシー反応があった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にどの併用薬も受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 11:00、患者はアナフィラキシーに相当しない即時型アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象アレルギー反応により、救急治療室受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後、咳嗽、鼻汁が出現した。患者は事象に対しアレロック 0D5mg、メプチンエア吸入、ヒドロコドン 100mg の静脈投与による処置を受けた。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種前）、摂氏 36.4 度。</p> <p>他の関連する検査は行われなかった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（皮膚／粘膜にもチェックが入れられた）であった。心血管、皮膚／粘膜、消化器、またはその他の関与はなかった。</p> <p>転帰は、不特定日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象アレルギー反応を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	------------	--

		<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーに相当しない即時型アレルギー反応</p> <p>追加情報 (2021/06/18)：追加調査の返信として連絡可能な同医師から受け取った新たな情報には次のものが含まれた：</p> <p>ワクチン接種時の年齢、投与経路、投与時間と事象の発症時間の更新、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は不可である。</p> <p>これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--

2672	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106643。</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日、接種時 31 歳)、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。患者には基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)の 1 回目を接種した後に摂氏 38 度の発熱および嘔気を認めたが、翌日には軽快した。</p> <p>2021/05/12 13:34(ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12、患者は入院した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2(コミナティ)を接種した。</p> <p>13:34(ワクチン接種 4 分後)、めまい、顔面紅潮、呼吸苦、咳嗽、嘔気が出現した。</p> <p>13:46、顔面浮腫、腹痛が認められた。</p> <p>14:57、右手振戦、左手手首から指先のしびれが出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り : 患者は 1 回目のワクチン接種で感作さ</p>
------	--	--	---

		<p>れ、2回目でショックには至らなかったが、アナフィラキシーを発症したと考えられる。</p> <p>2021/05/13 時点、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>右手振戦および左手手首から指先のしびれの転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/21 現在、報告者は右手振戦と左手手首から指先のしびれはすべてアナフィラキシーと異なる事象であり、右手振戦、左手首から指先のしびれは最終的に薬物誘発性振戦と診断された。このワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>このワクチンと薬物誘発性振戦の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>経過または関連事象のコメントは、以下の通り：右手振戦、左手指先のしびれは、経過中に使用したメプチンの影響が考えられる。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコールを用いた化粧品に対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30、筋肉内を介して2回目のBNT162b2を接種した。</p> <p>4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>その他の併用薬はなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>関連する検査は、何も報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：併発する症状に関しては、皮膚/粘膜症状のMajor基準として、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性呼吸器系症状のMinor基準として、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感消化器系症状のMinor基準として、腹痛を発現した。アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症と徴候及び症状の急速な進行として評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル3〈1つ以上の(Minor)心血管症状基準または呼吸器症状基準〉and〈2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上の(Minor)症状基準〉として評価し</p>
--	--	---

		<p>た。（報告のとおり）</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13：30、コミナティを接種した。</p> <p>13：34、めまい訴え。</p> <p>13：34、顔面潮紅、呼吸苦、咳嗽、嘔気出現した。血圧 116/72、P 115、SpO2 99%。</p> <p>患者は、ストレッチャーにて外来へ。</p> <p>13：40は、ソルラクトにてルート確保とアドレナリン 1ml0.5 筒筋注した。</p> <p>13：46、顔面浮腫、腹痛出現した。酸素 5L 開始した。生食およびソル・コーテフ 200mg は側管より投与した。</p> <p>13：50、モニター装着とメプチン吸入。</p> <p>14:00、血圧 107/71、P105、SpO2 100%。</p> <p>呼吸苦軽減あり。酸素は 2L に減少した。（14:00-14:30）</p> <p>14：15、レスカルミン 静注した。</p> <p>14：30、経過観察のために入院した。</p> <p>入室時、顔面と頸部紅潮軽度。</p> <p>KT 摂氏 37.5 度、BP116/66、P116、SpO2 100%。</p> <p>14：57、右手振戦と左手首から指先までしびれ。</p> <p>15:10、左手の痺れは変わらなかった、そして、右手振戦も多少続いた。</p> <p>必要とされた医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素、気管支拡張薬であった。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害があった。</p> <p>患者は、乾性咳嗽、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、呼吸器症状の咽頭閉塞感 皮膚症状/粘膜症状の血管浮腫（遺伝性ではない）消化器症状の腹痛 を発現した。患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近予防接種を受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 予防接種の前後にその他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった、薬物誘発性振戦による右手振戦/左手首から指先へのしびれの転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）連絡可能な同医師からの新しい情報は以下の通りである：同じ報告者からの検査データ、病歴、反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報、薬物誘発性振戦による右手振戦/左手首から指先へのしびれ、また、生命を脅かす事象としてアナフィラキシーを考慮する）と因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2674	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>窒息感 （息詰まり）</p> <p>平衡障害 （平衡障害）</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>喉頭炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105410。</p> <p>2021/04/20 14:56（40歳時）、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。家族歴は不明であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/20 15:04（ワクチン接種同日）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20 14:56（ワクチン接種当日）、患者は左上腕にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/04/20 15:04（ワクチン接種同日）、ワクチン接種部位のかゆみがあり、目がちかちかする、まぶしいとの訴えがあった。血圧測定で BP146/90 mmHg であった。冷汗を認めた。椅子から立ち上がれず床に転倒した。意識低下、けいれんを認め、むせ込むような咳および冷汗を認めた。担当医によりボスミン 0.5 mg、酸素投与、ソル・メドロール 125mg を投与された。症状軽快しないので、ボスミン 0.5mg を再度投与された。ICU に入院となった。ICU では症状軽快したが、咳嗽のみ（判読不能文字）、喉の違和感を訴えたためポララミンを投与された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）、症状消失し、患者は退院した。</p>
------	---	------------	---

	<p>(口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>視覚の明るさ(視覚の明るさ)</p>		<p>2021/04/21(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>症状名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>血圧測定を含む臨床検査と処置を受けた: 2021/04/20: 血圧 146/90 mmHg、2021/04/20: ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>報告された事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し(2021/04/20 から 2021/04/21 まで入院)、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り: アナフィラキシーショックの診断に基づいて加療し、発症当初は急性回復したが、その後、院内で再検討し、血管迷走反射と診断した。</p> <p>修正: 本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。: 誤訳のため、ワクチン接種部位の解剖学的投与部位を前腕から上腕に修正した。</p> <p>追加情報(2021/06/22): これは、連絡可能な医師からの追加自発報告、ワクチン調査に対する回答であった。新情報には、原資料による報告記述があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けな</p>
--	--	--	---

			<p>かった。併用薬には、喉頭炎加療のための薬剤（詳細不明、病院/プライベート）、黄体ホルモン内服（病院/プライベート）があった。本ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられるが、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について教えてください：何もない。</p> <p>家族歴については不明であった。</p> <p>2021/04/20 15:04、血管迷走神経反射が発現した。入院期間：2日、ICUの入院期間：2021/04/20-2021/04/21、事象（血管迷走神経反射）とワクチンとの間の因果関係：その他、事象の転帰は回復であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか：はい、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤。報告者は1回目のワクチン接種の経緯についてはすでに報告したが、しかし、2回目のワクチン接種については、他院で推移したため、詳細は不明であった。患者は、現在問題なく過ごしている。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：ステップ1 随伴症状のチェック：Major 基準を満たしたのは、「循環器系症状」（非代償性ショックの臨床的な診断[少なくとも以下の3つの組合せにより示される]、意識レベル低下）であった。Minor 基準を満たしたのは、「循環器系症状」（意識レベルの低下）、「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）」であった。ステップ2 症例定義義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。レベル2：1つ以上のMajor 循環器系症状基準及び1つ以上のMajor 呼吸器系症状であった。患者は、医学的介入を必要としたか？はい、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素を必要とした。臓器関係に関する情報を提供してください：多臓器障害：いいえ、呼吸器：はい：乾性咳嗽：はい。心血管系：はい。意識レベルの低下：はい。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>アレルギーの既往歴はなし。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか？）：なし。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近`SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2675	<p>無力症 (無力症)</p> <p>メニエール病(メニエール病)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害(不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>メニエール病；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104875。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、以下があった。</p> <p>トラベルミンの服用多発小子宮筋腫、両側卵巣内膜症性嚢胞によりディナゲスト錠服用中。</p> <p>患者の COVID ワクチン接種 2 週間以内に使用した併用薬は以下であった。</p> <p>めまいのために、2019/09/20 より継続中のアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（アデホス・コーワ顆粒 10%）の内服投与、めまいのために、2019/09/20 より継続中のジフェニドール（ジフェニドール）の内服投与、子宮内膜症のために、20019/08/09 より継続中のディナゲスト（ディナゲスト）の内服投与があった。これらの薬剤は、過去の使用薬からの更新である。</p> <p>患者の病歴は、2019/09/20 より継続中のメニエール病（発作時に内服）、2019/08/09 より子宮内膜症（内服中）があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>2021/04/16 15:00、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p>
------	--	--	---

			<p>2021/04/16 14:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種5分後に、嘔気と気分不快を発現した。</p> <p>2021/04/16 15:10、めまいと脱力（新たに追加）を発現した。</p> <p>これらの事象に対し、メトクロプラミド（プリンペラン）とトラベルミンが経口投与された。2021/04/18時点で、事象めまいと脱力の転帰は回復であった。</p> <p>その他の症状は徐々に増悪した。</p> <p>バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>皮膚症状及び呼吸器症状は認めなかった。</p> <p>患者は、2時間程度の安静臥床により症状は改善し、タクシーで帰宅した。</p> <p>帰宅後、20:00頃より下痢が発現し、持続した為、タンニン酸アルブミン、アドソルビンとスコポラミン抽出物を治療のため投与した。</p> <p>2021/04/18時点で、転帰は回復であった。</p> <p>日付不明日、嘔気、気分不快の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/17、同病院の内科を受診し、タンニン酸アルブミン、アドソルビン粉末、及びロートエキス散を服用するよう指示した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名はめまい発作と報告された。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>患者は、2021/04/17の上で血液検査を受けた。：異常はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>めまいと脱力は、ワクチン接種の2日目まで持続した。下痢は水様性</p>
--	--	--	---

		<p>で、ワクチン接種の翌日まで、5-6回あった。すべての事象は、ワクチン接種の3日目まで持続した。</p> <p>2回目のワクチン接種の5分後、めまいと脱力が再発した。</p> <p>当日は患者は、休んで過ごした。症状は、翌日に軽快した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、めまいと脱力、下痢を BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>元来、緊張しやすい性質であった。メニエール病と診断され、投薬を受けている。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同医師より入手した新たな情報は以下である：</p> <p>新たな事象（脱力）、事象の詳細、報告者からの因果関係、事象の経過であった。</p>
--	--	--

2685	そう痒症 (そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  頭痛(頭痛)  悪心・嘔吐(悪心)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  浮動性めまい(浮動性めまい)  倦怠感 (倦怠感)	プリンツメタル狭心症	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 13:30、64歳(ワクチン接種時：64歳)女性患者(妊娠なし)はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量)の2回目接種を受けた。患者は、異形狭心症のため、ジルチアゼム塩酸塩(ジルチアゼム塩酸塩 徐放カプセル)を2020/12/04からワクチン接種2週間以内まで継続して経口摂取した。</p> <p>既往歴は、2020/12/04から継続している異形狭心症(内服薬で治療中)であった。</p> <p>2021/04/07 13:30頃、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>接種前4週間以内に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>接種以降、COVID-19の検査をされなかった。</p> <p>2021/04/28 13:45(接種当日)、2回目接種終了約15分後から、頭頸部、上半身に発赤、膨疹、掻痒感が発現した。</p> <p>接種会場から救急室へ移動し、強カミノファーゲン・ソルメドロール点滴投与、アタラックスP、ガスター静注投与を実施し約2時間後皮疹等は消失し、経過観察後帰宅となった。</p> <p>症状は、吐き気、頭痛、めまい、倦怠感であった。</p> <p>投与4日後まで症状が持続した。</p> <p>投与5日後からほぼ普段通りの生活ができるようになった。</p> <p>報告薬剤師は、事象は「救急救命室/部または緊急治療」の結果に至ったと述べた。</p> <p>患者は、薬剤投与治療を受けた。</p> <p>2021/06/22、2020/05/07にコンピューター断層撮影を含む関連する検査を受け、器質的病変は認められなかったと報告された。</p>
------	---	------------	---

			<p>CTは、器質的病変を除外する目的で、頭痛のために実施された。血小板減少を伴う血栓塞栓症の検査は、実施されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、すべての事象を非重篤と分類した。すべての事象の転帰の日付（回復日付）は、2021/05/02 から 2021/05/07 に更新された。報告薬剤師は、すべての事象は救急救命室/部または緊急治療」に終わったと述べた。事象「頭頸部・上半身に発赤膨疹、掻痒感」に対して、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（強カネオミノファーゲンシー）が投与され、フェキソフェナジン塩酸塩の経口投与が追加された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28、BNT162B2 の 2 回目投与が行われた。患者は、緊急治療室に運ばれた。静脈内注射を受け、帰宅した。</p> <p>2021/05/07、頭痛を訴えて報告薬剤師の病院を受診し、コンピュータ断層撮影が実施され、器質的疾患（-）が認められた。</p> <p>医師は患者の希望により、抗アレルギー薬を処方した。患者の身体診察は、一旦終了した。</p> <p>報告薬剤師は、「頭頸部・上半身に発赤膨疹、掻痒感」と BNT162B2 との関連性は確実</p> <p>と評価し、その他の「めまい」、「倦怠感」と BNT162B2 との関連性は関連性大と評価した。これらの評価は、ワクチン接種に対して責任ある医師により行われた。事象の転帰は、2021/05/07 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同薬剤師から入手した新情報は以下を含む：併用薬（ジルチアゼム）と検査データの追加、関連する医療情報、過去のワクチンの詳細、事象の終了日の更新。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2692	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>歩行障害 (歩行障 害)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>レッチン グ(レッ チング)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105438。</p> <p>2021/04/30 16:05、48 歳女性の患者（48 歳 9 ヶ月として報告された）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/30 16:17（ワクチン接種 12 分後）、気分不良、嘔気、空嘔吐、咳嗽、顔色不良、血管迷走神経性反応が発症した。処置後、気分不良は持続した。歩行困難のため 1 日間入院した。2 時間後、症状は軽減になって、翌朝退院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/04/30 から 2021/05/01 まで入院）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ブライトン分類ではレベル 5 に相当する。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>事象の時間的経過は以下の通りであった。：</p> <p>ワクチン接種 12 分後、上記の症状が認められた。</p> <p>16:20、生理食塩水の投与を開始した。</p> <p>16:31、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソル・コーテフ）100mL、生理食塩水 100mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）が投与され、症状が軽減した。</p> <p>気分不良は持続し、歩行困難であった。</p> <p>16:36、患者は入院した。</p> <p>患者は 1 日入院し、翌日退院した。</p> <p>患者は医学的介入を要した。：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。</p> <p>多臓器障害は認めなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は認めなかった。</p> <p>消化器障害が認められた（悪心）：気分不良であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/30、血液検査と生化学的検査で、TG205 にのみ異常があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチ</p>
--	--	--	---

			<p>ン接種は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下である。：</p> <p>患者の詳細（検査結果の更新）、事象の臨床経過が追加された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2693	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	頭痛	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105345 である。</p> <p>2021/04/22 14:30、37 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、製剤：注射、ロット番号と有効期限：不明）（投与経路不明）単回量の第 1 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、ペニシリンに対するアレルギー反応と神経系外科手術部の頭痛があった。他の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/22 16:00（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、眩暈が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位発赤が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位腫脹が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種部位熱感が発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 6 日後）、接種側腋窩リンパ腫脹が発現した。</p> <p>2021/04/26、事象である頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹とワクチン接種部位熱感は回復した。</p>
------	--	----	--

			<p>2021/05/07、現在事象アナフィラキシーの転帰は回復である。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種3日後）、眩暈は回復した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種8日後）、接種側腋窩リンパ腫脹は回復した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/22、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種の後、眩暈が見受けられた。</p> <p>ワクチン接種3日後、眩暈は回復した。</p> <p>ワクチン接種の2日後に、頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹及びワクチン接種部位熱感が見受けられた。</p> <p>事象発現から2日後、頭痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹及びワクチン接種部位熱感は自然消滅した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の6日後）、患者は接種側腋窩リンパ腫脹を自覚した。</p> <p>2日後、接種側腋窩リンパ腫脹は回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後、眩暈と頭痛が見受けられた。ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹とワクチン接種部位熱感も見受けられた。リンパ節腫大は、予防接種を受けた部位のみにおいて観察された。しかし、ワクチン接種の前のリンパ節状態が確認されていないため、事象とワクチン間の因果関係は不明である。</p> <p>ロット番号は要請される予定である。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報 (2021/06/17) :</p> <p>本追加情報は、再調査を行ったもののバッチ番号が利用不可であった旨を通知するために提出する。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2696	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>呼吸困難:</p> <p>喘息:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104922 である。</p> <p>2021/05/01 09:40、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、単回投与 1 回目) を接種した (65 歳時)。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>関連する検査はなしと報告された (報告通り)。</p> <p>病歴には高血圧、喘息、高脂血症があり、全ては継続中である呼吸困難もあった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにアムロジピン 5mg を経口服用する (開始日不明、継続中) 高脂血症のためにピタバスタチン Ca 1mg を経口服用する (開始日不明、継続中)。</p> <p>2021/05/01 09:43、ワクチンを接種した 3 分後に、口腔内のしびれ感が発現した。</p> <p>予診医の指示により患者の血管が確保された。側管からラクテック 250 ml (静注) とアタラックス P 注射液 (25 mg) を投与した。</p> <p>2021/05/01、その後、しびれ感と全身倦怠感の症状が発現し 1 日持続したが、自宅療養となった。</p> <p>2021/05/02、37 度の微熱が発現した。</p> <p>2021/05/03、症状は消失した。</p> <p>臨床検査と処置は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種前 (2021/05/01) の体温: 36.4 度</p> <p>ワクチン接種後 (2021/05/02) の体温: 37 度。</p> <p>これらの事象に対して治療処置が取られた。</p>
------	--	---	---

		<p>これらの事象の転帰は回復（2021/05/03）であった。</p> <p>これらの事象は重篤（医学的に重要）と判断された。</p> <p>患者は重篤性が報告者による非重篤と評価されたしびれを発症した。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>患者は回復して、処置を受けなかった(2021/06/24の医師により報告された追加情報)。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他の要因（他の疾患など）：なし。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な医師からの新情報：併用薬と経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2701	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104876である。</p> <p>患者は、33歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無しであった。</p> <p>以前に予防接種（4週以内）と併用薬は受けていなかった。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>2021/04/28、関連する検査で血液検査と生化学検査は、正常であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日、ワクチン接種時33歳）14:00、患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 18:00（発現までの時間は4時間）、全身掻痒感、紅斑、膨疹が発現し、ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬内服治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係あり（関連あり）とした。</p> <p>有害事象（AE）は、診療所来院を必要とした。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティワクチン接種後の2021/04/27 18:00頃、患者は全身に掻痒感を伴う紅斑を発現した。その後、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00頃、報告者の病院を受診し、全身に癒合性の暗赤色</p>
------	--	--	---

		<p>の紅斑、および一部は膨疹が認められた。</p> <p>特記すべき病歴および内用薬歴はなかった。一般的な血液検査（2021/04/27）が行われたが、結果に異常はなかった。症状の見地から、事象はワクチンによる副反応と判断された。</p> <p>ステロイド剤の点滴静注、抗ヒスタミン薬の内服と、外用のためのステロイド剤の処方を受け、症状憎悪時には皮膚科を受診するよう指示された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/27 2:00 p.m. 頃、ワクチン接種を受け、6:00 p.m. 頃、全身に掻痒感を伴う紅斑が出現した。</p> <p>改善がないため、2021/04/28 4:00 p.m. 頃、当院を受診した。</p> <p>採血検査および状況から AE と判断し、ステロイドと抗ヒスタミン剤を投与し、症状持続時の専門外来受診を指示した。</p> <p>有害事象の徴候および症状のすべての詳細は全身の掻痒感を伴う紅斑と膨疹、</p> <p>SpO2（2021/04/27）：99%（r.a）であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 4 時間後より出現し、26 時間後時点でも継続していた。</p> <p>医学的介入の詳細は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤であった。</p> <p>多臓器障害の呼吸器および心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹と目の充血及び痒みは、観察されなかった。</p>
--	--	---

			<p>詳細は、全身の掻痒感を伴う紅斑と膨疹で、粘膜疹はなかった。</p> <p>消化器とその他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：症状の見地から、ワクチンによる副反応と判断し、患者に対して、専門医を受診するとともに、2回目のワクチン接種を受けるか否かを熟考するよう指示した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師からの新情報は以下である：検査値、被疑薬の詳細（投与経路）と臨床経過。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2705	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑 発 疹)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>口腔咽頭不快感;</p> <p>喘息;</p> <p>眼痛;</p> <p>眼部腫脹;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104894。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/07 15:00 (ワクチン接種日)、ファーザー-BioNTech COVID-19 ワクチン (ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30、筋肉内、初回) を左腕に接種した。</p> <p>患者は気管支喘息および食物アレルギーの疑いがあった (パイナップル、キウイ、里芋、山芋、そば、エピペン所持)。</p> <p>アレルギーの既往歴があるため、アドレナリン (エピペン)、プレドニン錠 20mg/日、ザイザル錠 5mg/日を服用。</p> <p>病歴には、蕁麻疹、目の腫脹や痛み、胃食道逆流症、咽頭違和感があった。</p> <p>併用薬には、喘息治療薬のモンテルカスト錠 10mg の経口投与が開始日不明 (継続中)、喘息治療薬のフルティフォームエアゾールの吸入投与が開始日不明 (継続中)、蕁麻疹治療薬のザイザル錠 5mg の経口投与が 2021/03/18 開始から 2021/04/16 まで。眼の腫脹や痛みの治療によるレボフロキサシン点眼液 1.5% は 03/31 から不明日まで。タケキヤブ 10mg の胃食道逆流症に対する経口投与の開始日不明 (継続中)、アルロイド G 液の胃食道逆流症に対する経口投与の開始日不明 (継続中)、MS 温シップの外用剤の開始日不明 (継続中)、2021/04/23 から 2021/04/25 までプレドニン錠 5mg が咽頭違和感のため経口投与、2021/04/23 から 2021/04/29 までカルボシステイン錠 250mg とアンブロキソール錠 15mg が咽頭違和感のため経口投与された。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28 15:10 (ワクチン接種 20 分後)、喘息発作を発現した。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/04/30（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/28 15:10、咽頭違和感、咳増加、嘔気、皮疹（手が赤くなる、粘膜疹はなし）が出現した。肺清明。頭がぼーっとするが会話は可能であった。BP：166/99、SpO2：98%（RA）。</p> <p>2021/04/28 15:20、咳嗽継続にて、アドレナリン注0.3mgを筋肉内注射した。</p> <p>2021/04/28 15:22、レボセチリジン錠1錠（5mg）を内服し、車椅子で処置室へ移動した。</p> <p>2021/04/28 15:30、咳嗽著明で、嘔気継続していた。HR：98、SpO2：97%（RA）。ソリューゲンF注80ml/hでルート確保し、デキサート注6.6mg、ポララミン注5mg、ファモチジン注20mgを点滴静注し、メプチン吸入を開始した。その後、状態は改善傾向にあった。</p> <p>2021/04/28 16:20、喘鳴はなかったが咳嗽再燃したため、メプチンを再吸入した。</p> <p>2021/04/28 17:00、入院を繰り返し勧めたが、帰宅を強く希望した。</p> <p>2021/04/28から2021/04/30分のプレドニン錠（1回20mg、朝食後服用）を処方し、帰宅した。自宅に余剰エピペンがあると報告された。</p> <p>2021/04/30、フォローアップのため外来受診した。前回帰宅後、症状の再発はなかった。喘鳴なし、咳嗽があった。SpO2：99%（RA）。ネオフィリン注125mgおよびソル・メドロール注40mgを点滴静注した。患者はプレドニン錠（2021/05/01から2021/05/03分、1回10mg、朝食後服用）を処方し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
--	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>過去に喘息発作で入院歴もある患者であった。アレルギー体質でもありハイリスクであった。ワクチン接種により喘息が増悪し、アドレナリン注が必要な状況まで悪化したと考える。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は治療後に緩和され、時間の経過とともに改善された呼吸器症状（乾いた咳と咽頭絞扼感）、治療により改善された皮膚/粘膜症状（手が赤くなる）、発症したが治療により改善された消化器症状（嘔気）など多臓器に関与していた。</p> <p>他の症状/徴候はなかった。</p> <p>有害事象報告前に、他疾患に対するワクチン接種は受けず、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は受けず、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前/後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：歴史的ワクチン、病歴、併用薬、事象の臨床経過、追加事象（咽頭絞扼感）。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2712	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  感覚異常（感覚鈍麻）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:45 47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、左腕、バッチ/ロット番号：不明、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は医薬品、食物やその他のアレルギー製品に対してのアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:50、ワクチン接種後、すぐに左上肢のしびれがあった。</p> <p>その後、両側上肢、両側大腿、下腿にもしびれあり。接種後 7 日経過するも両側上肢、大腿、下腿に末梢神経障害あり軽快せず。</p> <p>2021/05/06、整形外科で診察を行なうも器質的障害はなし。</p> <p>ビタミン B12 製剤を投与され経過観察中である。</p> <p>患者は上記の通り治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号についての情報は要請された</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>追加報告（2021/06/22）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加変更は、2021/05/06 に実施された臨床検査が反映された。</p>
--	--	--	---

2721	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘膜眼症候群)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫脹)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔内不快感)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>ゴム過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104921。</p> <p>2021/04/27、15:25、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、単回量、初回、筋肉内、注射剤、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30）を接種した（40歳時）。</p> <p>患者は、ラテックス（手袋）に対するアレルギーの病歴があった。患者は、これに関連して何も服用しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの最初の投与日前における、4週間以内に他のいかなるワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種前）、体温は36.1度であった。</p> <p>2021/04/27、15:25、BNT162B2 を初回接種した。</p> <p>2021/04/27 15:25、眼球充血、熱感、口腔粘膜違和感、両眼瞼浮腫と発赤を発現した。</p> <p>15分の安静後、職場復帰した。</p> <p>15:35、目と口の周囲に掻痒感があり、鼻閉もあった。</p> <p>17:50頃、帰宅し、鏡によって眼瞼の腫脹を認めた。</p> <p>翌日（2021/04/28）、朝に症状は消失した。</p> <p>翌日午後、右眼球に軽度の充血のみが残った。他に症状はなかった。眼瞼周囲にも明らかな変化はなかった。</p> <p>2021/04/27、15:25、皮膚粘膜眼症候群も発現した。</p>
------	---	--------------	--

			<p>多臓器障害、呼吸器系、心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜系で、患者は眼瞼浮腫、発赤と全身ではないが、局所の掻痒感があった。</p> <p>消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査は、実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が現れる場合に備えて、患者は関連した検査を受けなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>2021/04/28、事象、右眼球に軽度の充血の転帰は、残りの事象が回復するまでの間、未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過欄の臨床経過の詳細、眼瞼の腫脹の発現時刻が 17:50 に、皮膚粘膜眼症候群、熱感、眼瞼部、口周囲の掻痒感、鼻閉、眼瞼の腫脹の終了日が 2021/04/28 に更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：病歴、被疑薬の詳細（投与経路、ワクチン接種時間）、新規事象（口腔粘膜違和感、両眼瞼浮腫と発赤）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2727	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>湿疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号：v21104947。</p> <p>2021/05/06 14:17、22 歳（22 歳 7 ヶ月との報告もあり）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）初回を接種した（22 歳時）。</p> <p>病歴は、市販の風邪薬による湿疹の既往があるが、発現日と進行中かは不明である。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/06 14:18（ワクチン接種日）、患者は顔面潮紅、両前腕の発赤、皮膚発赤を発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、ステロイドの IV、H1 および H2 ブロツカー注射後、安静によって事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ファイザーは、事象を重篤（医学的に重要）を評価した。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けたかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>心血管系症状：いいえ</p>
------	-----------------------------------	-----------	--

		<p>消化器症状：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告者のコメント：有害事象はワクチンに起因すると考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は下記の通り：ワクチン投与経路、事象報告用語（皮膚発赤が追加された）、経過（患者の臨床経過の詳細）を更新した。経過にて事象発現日と終了日が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2729	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>舌腫脹（舌腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105303、v21105403。</p> <p>2021/05/07 09:30、66 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、2 回目、接種経路不明、単回量) を接種した (66 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 免疫化のための BNT162B2 (コミナティ、初回、接種日不明) があった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は 36.6 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなし、であった。</p> <p>2021/05/07 09:30、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/07 10:00、上口唇と舌先の腫れと痺れを感じ、血圧も 180/90 まで上昇した。The 2021/05/07 10:00、前頭部痛も出現したため帰宅した。</p> <p>2021/05/08 09:00、体温 37.7 度、口唇と舌先の腫れ (腫脹) と痺れおよび血圧は元に戻ったが、頭痛のみ残り、軽度倦怠感が出現した。</p> <p>4 週間以内にほかのワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が 発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器不全 : なし</p> <p>呼吸器 : 不明</p> <p>心血管 : 不明</p>
------	--	--	--

			<p>皮膚／粘膜：不明</p> <p>消化器：不明</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>2021/05/08 09:00（ワクチン接種1日後）、事象「血圧も180/90まで上昇」、上嘴唇と舌先の腫れ（腫脹）と痺れの転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/09 夕方、その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/10、事象「頭痛/前頭部痛」、軽度倦怠感、体温37.7度の転帰は回復となった。</p> <p>報告者意見は「ワクチン接種による副反応と思われる」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：新情報は、同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告した：臨床経過（事象に対して、関連する診断検査や確認検査を受けなかった。医学的介入を必要としなかった。）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2738	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>髄液細胞数増加（CSF細胞数増加）</p> <p>画像検査異常（画像検査異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104925。</p> <p>患者は、47 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票では気管支喘息の既往があった。</p> <p>2021/04/13、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/18（時間不明、ワクチン接種の 5 日後、報告通り）患者は髄膜炎を発症した。</p> <p>2021/04/13（予防接種の日）患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 5 日後）、頭痛を発症した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 8 日後）、摂氏 38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 9 日後）、患者は意識障害あり病院に搬送された。髄液検査で髄液細胞数増加を示して、当該病院に送られた。細菌検査と髄液ウイルス検査は、陰性だった。ステロイドパルス療法により症状は軽快した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種後 23 日、入院中）事象の転帰は軽快。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/22 から入院して、2021/05/06 時点で入院中）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：見つける或は読むことができない）単回量（単回量と報告された）の初回接種を受けた。</p> <p>先の予防接種（被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内に）は何でもなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与された）は、何でもなかった。</p>
------	--	----	--

		<p>関連した検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/22、髄液白血球数は 193uL であった（正常範囲：0～5）、コメント：単核球優位。</p> <p>2021/04/18、患者は無菌性髄膜炎が発現した、転帰がステロイド治療で軽快であった。</p> <p>重篤性基準は「入院/入院期間の延長」であった。（入院期間は3週であった）。</p> <p>ワクチンとの因果関係はありと報告された。</p> <p>有害事象は救急治療室に受診すると該当した。</p> <p>コメントは、次の通りにだった：コミナティワクチン接種5日後に無菌性髄膜炎が発生した。髄液細菌結核培養は、陰性であった。</p> <p>日付不明、髄液 HSV-1、HSV-2、EBV、HHV-6、VZV、CMV- PCR は陰性であった。ステロイドパルス療法3クール施行し、症状は軽快した。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者のコメント：頭部MRIにて皮質下に、点状の FLAIR 高信号域の散在があり、脳実質に影響の可能性はある。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：製品の詳細（投与経路）、髄膜炎/無菌性髄膜炎の事象のコーディングを更新され、事象の臨床経過と検査値。</p> <p>追跡調査の試みは完了した、ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--	--	---

2753	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>神経原性 ショック (神経原 性シヨッ ク)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p>	<p>不整脈; 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：V21105249）。</p> <p>37 歳男性患者である。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は「あり」（判読不能）である。</p> <p>病歴は、アレルギーと不整脈であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/05/07 14:00（ワクチン接種時年齢：37 歳）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、筋肉内投与）初回接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>2021/05/07 14:15（ワクチン接種日）、血圧低下を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>血圧低下による意識消失があった。</p> <p>医療機関により報告基準「その他の副反応」に該当すると確認済である。</p>
------	---	---------------------	--

		<p>2021/05/07（接種当日）、事象転帰は回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報で、報告者は血圧低下を非重篤と分類した。</p> <p>被疑薬と「血圧低下」の因果関係は、その他であった。</p> <p>詳細は：神経性ショックの可能性はある。</p> <p>血圧低下は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、輸液 500ml を行った。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種 15 分後に血圧低下、意識消失を発現した。</p> <p>輸液 500ml にて症状回復した。</p> <p>医学的介入を必要とし、輸液を行った。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>心血管系の症状は、低血圧（測定済み）と意識レベルの低下であった。</p> <p>詳細は：輸液 500ml にて症状は回復した。神経原性ショックと思われる。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴があり（一部判読不明）、不整脈を引き起こした。</p> <p>詳細は、経口（一部判読不明）投与した。</p>
--	--	--

		<p>症状は安定していた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な医師から入手した新情報は、追加報告レターに応じて、有害事象の詳細、被疑薬データと臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2756	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105229）。</p> <p>2021/04/15 16:30、25 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、左三角筋（左肩とも報告されている）接種、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）初回接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>病歴はない。</p> <p>接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種しているか、2 週間以内に他の薬剤を服用しているか、病歴、家検査については不明である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は、事象が報告される前から他のワクチン接種をしていない。事象が報告される前より Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを接種していない。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/25（時刻不明）（接種 10 日後）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/15 16:30、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種後 2 日）から、右下眼瞼のけいれんが出現した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種後 10 日）、右上下肢遠位側のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後 13 日）、左のしびれも出現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種後 21 日）、症状は改善傾向であった。</p>
------	---	--	---

		<p>電話報告のみで受診を拒否された。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種 21 日後に、事象の転帰は回復していた。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種 10 日後の発症であり、因果関係は不明である。</p> <p>2021/06/18 現在、報告者はワクチン接種と末梢性神経障害の間で因果関係を不明と評価した。報告者は、事象を非重篤として評価した。事象は、新しい薬、他の処置または手順の開始を必要としなかった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「右上下肢のしびれ」の事象は、「右上下肢遠位側のしびれ」に更新された。</p> <p>経過と対応する内容を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医療従事者から入手した新しい情報は以下の通り：被疑薬情報、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

2760	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈 (心 拍数減 少)</p> <p>健忘 (健 忘)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21105409 である。</p> <p>患者は、45 歳の女性患者であった。患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内のワクチン以外の薬物の投与はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査をうけなかった。</p> <p>病歴と既知のアレルギーはなかった。</p> <p>関連したテストは、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。</p> <p>2021/05/08 13:09 (ワクチン接種日 45 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量) の接種を筋肉内 (解剖学的局在 : 左腕/左上腕) に受けた。</p> <p>2021/05/08 13:15、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>ワクチン接種後、患者は徒歩にて経過観察室へ移動し、座位で待機していた。</p> <p>患者が横に倒れこむところを看護師が発見した。</p> <p>本人には、その前後の記憶がなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>ストレッチャーに移動させたところで意識改善しており、意識清明であった。吐き気などの自覚症状はなかった。</p> <p>BP76/32、HR54、SpO2 99% (RA)。下肢挙上ですぐに、BP103/66、HR75と改善した。発赤などの皮膚症状、呼吸器症状はなかった。</p> <p>30分経過観察し、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>座位・立位で症状再燃などないことを確認し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/08で回復（処置なし）であった。</p> <p>報告者は、事象は「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」となると述べた。</p> <p>アナフィラキシー（報告のとおり）の症状は、以下の通りであった：</p> <p>失神による血管迷走神経性反応。</p> <p>順のアナフィラキシーの症状は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、待機場所へ歩いて行き、観察のため席に座った。</p> <p>看護師が、ワクチン接種の6分後に倒れこむところを発見した。</p> <p>患者には、その時の記憶がなかった。</p> <p>ストレッチャーに移動後、患者の意識のレベルは良くなり、意識は明白だった。</p> <p>BP76/32 HR54 SpO2 99% (RA)。</p> <p>下肢を上げた後に、BP103/66 HR75。</p> <p>1時間の経過観察後、バイタルサインに関する問題はなく、帰宅した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。（下肢挙上、経過観察のみ）。</p> <p>複数の器官の事象はなかった。測定済みの低血圧と、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、心血管器官のショックの意識消失（意識消</p>
--	--	--	---

		<p>失、倒れこみ、直後に BP76/32、HR54) を発症した。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/08 13:15 (ワクチン接種日)、患者は、血管迷走神経反射 (失神) を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/08 で転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：ワクチン接種に起因した迷走神経反射と判断した。</p> <p>2021/05/08、患者は bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与) を左上腕に受けた。</p> <p>2021/05/29 10:13、患者は bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量) を左上腕に受けた。</p> <p>座位での 30 分の観察観察後、異常はなく、帰宅した。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) :</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告を含む：</p> <p>治療と臨床詳細の経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2763	<p>知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>神経過敏 (神経過敏)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>疾患再発 (疾患再</p>	<p>疲労;</p> <p>筋骨格硬直;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105129。</p> <p>患者は 61 歳 8 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 であった(2021/04/27)。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、</p> <p>服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 09:50、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与で bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には疲労(夜勤後)、およびワクチン接種前からの高血圧があった。</p> <p>病歴には肩凝り症があった。</p> <p>ワクチン接種前(4 週間以内)に接種したその他のワクチンおよび併用薬はなかった。詳細は不明であった。</p> <p>ミオナール(50) 31 3x が提供され、ロキソニン 37 3x が 01/16 より 30 日分処方された。</p> <p>事象の発現日と発現時間: 2021/04/27 09:50。</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/04/27 09:50(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/04/27 09:50(ワクチン接種同日)、患者はワクチン接種部位のピリピリ感、咳嗽、気道の灼熱感、および嘔気症状を呈した。</p> <p>2021/04/27 09:50、血管迷走神経反射、血圧上昇が発現し、治療なしで回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。有害事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p>
------	---	-------------------------------------	--

<p>発)</p> <p>咳払い (咳払い)</p>		<p>2021/04/27 09:50、気道灼熱感が発現し、治療なしで回復した。報告者は事象を非重篤と評価した。有害事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者は有害事象の徴候及び症状の全てを記載した：</p> <p>2021/04/27 09:55（ワクチン接種同日）、200/126、P 85、SpO2 99%。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種同日）、166/138。</p> <p>2021/04/27 10:10（ワクチン接種同日）、140/100、P 64、BT 摂氏 36.1。</p> <p>2021/04/27 10:15（ワクチン接種同日）、157/99、P 68、BT 摂氏 36.7、SpO2 98%</p> <p>2021/04/27 10:25（ワクチン接種同日）、161/49、P 63、SpO2 97%、症状は軽快していた。</p> <p>2021/04/27 10:30（ワクチン接種同日）、146/92、SpO2 99%。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、咳嗽、気道灼熱感の訴えがあった。患者は嘔気も訴えた。血圧は 200 台と高いため、仰臥位とした。事象の経過を観察することとした。一貫して SpO2 は 99~97%と高値のため、血圧測定のための観察とした。その間に自覚症状は喪失した。報告医師は、約 1 時間休憩の後、症状消退と判断した。</p> <p>報告者は有害事象の時間的経過を記載した：</p> <p>当初より、緊張強く、ワクチン接種後すぐより気分不快（接種部位のピリピリ感、咳払い、息苦しさ）の訴えがあった。その時点で横になってもらい、バイタルチェックをした。症状は徐々に回復した。</p> <p>臓器障害に関する情報について、患者に多臓器障害はなく、呼吸器症状があったか不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃ</p>
--------------------------------	--	---

			<p>み、鼻漏はなかった。乾性咳嗽があった。詳細：当初、息苦しさを訴えた。症状は10分ほどで消失した。心血管系症状に、その他（血圧上昇）があった。詳細：血圧の変動があった。症状は40分ほどで落ち着いた。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状に、悪心があった。詳細：当初、一時的な嘔気を10分ほど訴えた。下痢、腹痛、嘔吐はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は医学的介入を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、患者は10:30に退室、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>事象は夜勤後の疲労、およびワクチン接種前からの高血圧に関連があるかもしれない。報告された症状：その他の反応。「その他の反応」の症例下部の一覧のうち丸で囲まれた該当する症状等は、左欄で選択されている：血管迷走神経反射。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：追加の病歴（肩凝り症）、ワクチン接種時刻の更新（2021/04/27 09:50に）、過去薬、併用薬なし、新たな事象（緊張強く、気分不快、咳払い、息苦しさ）、患者の臨床経過。</p>
--	--	--	---

			追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

2769	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不安障害（不安障害）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告でもある。PMDA 受付番号 : v21104836。</p> <p>非妊娠の 33 歳 2 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/27 13:56 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種をしなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2019/06/03、併用薬として、アトピー性皮膚炎のためアンテベート軟膏の投与を開始した右前胸部湿疹は継続中であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27 13:59 頃 (ワクチン接種日)、動悸が発現した。</p> <p>2021/04/27 13:59 (ワクチン接種日)、頻呼吸と呼吸困難感が発現した。</p> <p>2021/04/27 時間不明 (報告時点で 14:00) (ワクチン接種日)、頭痛が発現した。</p> <p>2021/04/27 14:29 (ワクチン接種日)、寒気と震えが発現した。</p> <p>2021/04/27 14:00-14:16 (ワクチン接種日)、左手指の痺れが発現した。</p> <p>2021/04/27 14:00 (ワクチン接種日)、胸部不快が発現した。</p>
------	---	--	--

冷感（冷感）		<p>上記の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種後 4 分後に報告された）、2~3 分後に動悸、胸部不快、頻呼吸、呼吸苦、頭痛、寒気、震え、左手指の痺れが生じた。有害事象のために処置が取られた。同日、内科受診し、直ちに点滴静注が実施された。救急外来で補液が行われ、症状は軽快し帰宅した。その後、頭重感、軽度の呼吸苦が再度出現したが、再び自然回復した。経過で皮疹、腹痛、嘔吐、下痢は認めなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後 4 日後）、運転中に動悸、呼吸苦と手のしびれが出現したため、救急車を呼んだ。内科に救急搬送された。検査にて異常なく、エチゾラム、ヘルベッサール処方された。</p> <p>報告医師は事象の結果を「医師または他の医療専門病院/クリニックを受診」とした。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告時点で、頭重感が軽度あり、事象は不安神経症、高血圧であった。また、その他の事象の回復間、アナフィラキシーについては不明であった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/04/27 13:56、ワクチン接種した。2~3 分後から胸部不快、その後動悸があった。呼吸苦軽度あり。酸素を投与した。血圧：170/94、HR：130、SpO2：100%、左手指しびれあり。</p> <p>14:16、血圧：124/44 であった。</p> <p>14:29、寒気、ふるえが 2 回くり返された。</p> <p>14:39、緊急外来へ移動した。血圧：136/75、HR：83 であった。</p> <p>14:45、生食 500ml 開始、胸部の重い感じが軽度あり。</p> <p>15:00、HR：77 - 83、呼吸苦なかった。生食 500 点滴から 30 分後には、HR：70、SpO2：100 と安定、症状軽快傾向のため帰宅した。</p> <p>帰宅後も頭重感が続き、17:00 頃に胸部圧迫感は出現したため、緊急外来を受診した。来院時は、頭重感軽度ある以外の症状はなかった。</p>
--------	--	---

			<p>身体所見異常なし、胸部 X-P：採血ともに異常なかった。経過中皮疹は認めなかった。アナフィラキシーの疑いが低かったため経過観察とした。</p> <p>04/30、動悸と胸部圧迫感は消失したが、頭痛（後頭部痛）が持続した。神経学的異常はなかった。カロナールを処方した。</p> <p>05/01、子供と公園へ出かけて帰る途中、動悸、呼吸困難、手のしびれがあった。血圧：148/87、HR：100/分、摂氏 36.7 度、SpO2：100%、心電図：95/分、非洞調律、ST 低下なかった。</p> <p>頭部 CT の異常なかった。皮疹なし。エチゾラム（0.5mg 1日3錠3日）、ヘルベッサ（30mg 1日3錠3日）を投与した。不安神経症と高血圧の診断名であった。</p> <p>2021/06/14 現在、特に異常なし。</p> <p>2021/04/27、臨床検査または診断検査は、血液検査の結果 WBC 9700、その他異常なし。</p> <p>2021/04/27、生化学的検査の結果は異常なし。</p> <p>2021/05/01、SARS-Cov2 抗原検出検査を実施した（陰性）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22 現在、報告者はワクチンと事象である動悸、頻呼吸、呼吸困難感、頭痛、寒気、震え、左手指の痺れ、胸部不快の因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>修正：本報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：経過欄、検査データ、事象データを修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新情報は、被疑薬の詳細、因果関係、事象の詳細、事象の経過と臨床情報であった。</p>
--	--	--	--

			続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

2770	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これはCOVID-19有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、15:15 に 59 歳女性患者 (当時 59 歳) は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30) 左腕、筋肉内、単回量、初回投与を受けた (59 歳時)。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊婦でなかった。</p> <p>病歴は高血圧症 (20 年前発現 (2001)、継続中)、高脂血症 (15 年前発現 (2006)、継続中)、不眠 (継続中) と喘息 (気管支喘息、小児期より発現) であった。</p> <p>患者は、テオフィリン (薬剤) と果物、主にリンゴ (食物) に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>報告者は、喘息状態がアレルギー症状と思った。患者は、アレルギー病歴のためモンテルカストを受けた。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト (10) 1T (気管支喘息のため、経口、継続中)、サイレース (1) 1T (不眠のため、経口、継続中)、コニール (4mg) 1T (高血圧のため、経口、継続中)、クレストール (2.5mg) 1T (高脂血症のため、経口、継続中)、リピディル (80mg) 1T (高脂血症のため、経口、継続中) を含んだ。すべては数年前</p> <p>始まった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 で診断されなかった。ワクチン接種から COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>既知のアレルギーは提供されなかった。</p> <p>2021/04/30 16:00、患者の顔面を中心に発赤、顔面を中心に膨隆疹、呼吸音喘鳴なし、呼吸苦なかった。ただし、酸素飽和度が低下した (ソルメドロール 500MG の処置で回復となった)。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と評価した。</p> <p>ステロイド、昇圧剤、血圧降下剤の投与で治療された。</p>
------	--	--	--

		<p>報告者は事象を救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>2021/04/30、16:00、事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：顔面発赤、膨隆疹、酸素飽和度の低下。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素の医学的介入が必要とした。</p> <p>2021年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器は呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）とその他の症状（呼吸苦の詳細：SP02は92%（室内空気）まで低下した[2021]）を含んだ。口腔内そう痒感。</p> <p>心血管系は、頻脈を含んだ（詳細：アドレナリン0.3mgとペルジピン1mgが投与された後、患者の心拍数が140s [2021]、血圧が200s [2021]であった）。</p> <p>皮膚/粘膜は全身蕁麻疹、全身紅斑（詳細：全身性の紅斑とじんましん）、全身性穿痛感、眼の充血及び痒み（詳細：眼瞼、結膜の発赤）を含んだ。詳細は、コミナティワクチン接種（2021/04/30 16:00と報告される）10分後、明らかな全身性の紅斑と膨隆疹があった。</p> <p>関連する検査は施行していなかった。</p> <p>報告者は事象「顔面を中心に発赤（膨隆疹）」、「酸素飽和度が低下」とワクチンの因果関係を関連ありと認めた。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた（詳細：2021/05/21、ニューモバックス）。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：病歴、併用薬、過去薬剤歴と事象の臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2774	けいれん (痙攣発 作)	てんかん;  狭心症;  脳出血;  脳梗塞;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104873。</p> <p>2021/04/21、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9606、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、狭心症、症候性てんかん、脳出血（2011 年から 2011 年まで）、脳梗塞（2019 年から 2019 年まで）であった。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、高血圧、狭心痛、症候性てんかんと報告された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、BNT162B2 筋注の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は、全身性痙攣と報告された。</p> <p>事象発生日時は、2021/04/22 10:00 であった。</p> <p>2011 年に脳出血、2019 年に脳梗塞の病歴があった。</p> <p>2021/04/21、BNT162B2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 10:00、断続的に全身性痙攣を発現した。同日、入院となった。</p> <p>2021/04/22、頭部 CT MRI：陳旧性脳出血（右後頭葉）、陳旧性脳梗塞（左前頭葉）が認められた。新規病変はなかった。</p> <p>2021/04/30 時点で、患者は依然として入院中であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 9 日後）に j 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/04/22 から）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因</p>
------	--------------------	--	--

			<p>(他の疾患等)の可能性は、陳旧性脳梗塞および出血に伴う症候性でんかんが疑われた。</p> <p>2021/06/21 現在、ワクチン接種時の患者の年齢は、93才(報告の通り)であった。</p> <p>過去のワクチン接種歴(ワクチン接種の4週間前以内)は報告されなかった。</p> <p>併用薬として、(いずれも定期内服中とも報告された)ファモチジン(ファモチジンOD錠「オーハラ」)10mg(2錠、2回/日、朝・夕食後)、レボチロキシナトリウム水和物(レボチロキシナNa錠「サンド」)25ug(1錠(0.5錠とも報告される)、1回/日、昼食後)、ピフィズス菌製剤(ピオフェルミン錠剤)(3錠、3回/日、毎食後)、セレコキシブ(セレコックス錠)100mg(4錠、2回/日、朝・夕食後)、レベチラセタム(イーケプラ錠)500mg(2錠、2回/日、夕食後)、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン(ロレアス配合錠「SANK」)25mg(2錠、1回/日、朝食後)、ゾルピデム酒石酸塩(ゾルピデム酒石酸塩OD錠「トーワ」)5mg(1錠、1回/日、調節可)、酸化マグネシウム(酸化マグネシウム錠「モチダ」)250mg、(3錠、3回/日、毎食後)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/24 10:00頃、(報告の通り、おそらく矛盾した)痙攣が出現し、報告者は事象を重篤と分類した:</p> <p>2021/05/12、20日間の入院と転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始: :詳細: レベチラセタム(イーケプラ錠)増量(1000→2000mg/日)。</p> <p>事象の報告前に他の何等かの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者意見：事象は、陳旧性脳梗塞及び出血に伴う脳梗塞および症候性てんかんが疑われた。しかしながら、BNT162B2 のワクチン接種が痙攣発作を誘発した可能性がある。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。けいれんを発症しなかったため、事象けいれんは削除された狭心痛の病歴は狭心症に修正したロット番号を更新した臨床検査名と結果を更新した可能性のある他要因を更新した報告者意見を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下：併用薬と事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2775	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21104903。</p> <p>2021/04/28 08:50、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（41 歳時）。</p> <p>患者は、他の病歴はない。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>09:06、患者は動悸、血圧 164/88 および SpO2 98%を覚えた。</p> <p>その後、頸部を中心として発赤が現れた。</p> <p>11:00、ソル・コーテフ 100mg を点滴静注し、軽度の胸苦感と頭痛が残ったが、自制出来た。</p> <p>13:00、患者は帰宅した。</p> <p>医療機関は、報告基準の（その他の反応）を満たしていることを確認した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>2021/06/21 の追加報告時、連絡可能な同医師から追加情報が提供された。</p> <p>患者は、筋肉内を介して上腕三頭筋に PFIZER / BIONTECH COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p>
------	---	---

		<p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>家族歴はなかった（なし）。</p> <p>他の関連する検査を受けなかった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、輸液、および酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加報告レターに応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬（用量の説明、経路、および解剖学的部位が更新された）、併用薬（なし）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2778	<p>光視症 (光視症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>季節性アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104919。</p> <p>患者は、33 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、果物、ナッツ、花粉に対するアレルギーであった。</p> <p>2021/04/27、15:15（ワクチン接種日）、患者（当時 33 歳）は BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>事象は光視症として報告された。</p> <p>2021/04/27、16:00、事象が出現した。</p> <p>2021/04/27、15:15、ワクチンの初回投与を受けた。観察期間中症状の出現はなかったので、患者は仕事に行った。</p> <p>16:40、患者は目がちかちかすると訴えた。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>BP：159/105 mmHg、P.R：76、Spo2：97%。</p> <p>1 時間床上安静した。</p> <p>BP：127/80 mmHg、P.R：63。</p> <p>症状は軽減した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、症状の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	---	------------------------------	---

			<p>2021/06/22 追加報告として、同じ連絡可能な医師は、さらなる情報を提供した。</p> <p>2021/04/27 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左肩筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/27 16:00（ワクチン接種日）、患者は光視症を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を不明として評価した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復となった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：ナラティブ内の病歴の誤翻訳である「果物、菓子類、花粉に対するアレルギー」を「果物、ナッツ、花粉に対するアレルギー」に修正した。それに応じ、患者タブ内のその他の関連した病歴は更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/22）：追加報告として同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑薬（用量の説明、投与経路、解剖学的局在の更新）、併用治療（なし）、反応データ（事象光視症のために受けた処置の更新：なし）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

2780	<p>血管迷走 神経反射 失神を伴 う（失 神）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>多汗症 （多汗 症）</p> <p>徐脈（徐 脈）</p> <p>転倒（転 倒）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105212。</p> <p>2021/04/28 15:00、27歳8か月の男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、27歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00(ワクチン接種日)、患者は血管迷走神経性失神を発現した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/04/28 15:00、COVID-19 ワクチン接種後、突然意識消失して、患者は転倒した。</p> <p>2021/04/28 15:00、背中に発汗症状があり、顔面は赤みがあった。</p> <p>意識回復し、患者は自分が床に寝ていることに気づいた。</p> <p>午後3時、患者はストレッチャーでリカバリーコーナーへ搬送された。</p> <p>血圧(BP)：112/82、脈拍数(P)：68、酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)：98%、レベルクリア、呼吸困難感なし、皮膚湿潤あり。</p> <p>医師の指示で生理食塩水 500ml の治療が行われた。</p> <p>同日のバイタルサインは次の通り：</p> <p>15:07、BP 121/68、P 69、SpO<sub>2</sub> 96%。</p> <p>15:27、BP 109/63、P 63、SpO<sub>2</sub> 98%。</p> <p>15:45、BP 111/62、P 59、SpO<sub>2</sub> 97%。</p> <p>鼻閉感、呼吸困難感はなかった。</p> <p>16:00、BP：122/49、P：62、SpO<sub>2</sub>：98%（立位）、BP：135/80、P：</p>
------	--	--	---

		<p>79、SpO2 : 98%。</p> <p>患者は、医師の指示のもと点滴抜針、自立歩行にて退室した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>医師のカルテ記載より、血圧計測時には意識回復。</p> <p>2021/04/28 15:00 の事象は、徐脈と血管迷走神経性失神と考えられた。</p> <p>患者は安静臥床と生理食塩水で意識レベルを改善・維持した。坐位、立位への体位変換でも血圧の低下はなく、意識レベルも維持・回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00 (ワクチン接種同日)、患者は事象から回復した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値の修正 (2021/04/28 15:45、脈拍数は 59 であった)。</p> <p>追加情報 (2021/06/22)：同じ薬剤師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、他のどの併用薬も服用しなかった。</p> <p>関連したテストはなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現した場合における検査は、なかった。</p> <p>2021/04/28 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は迷走神経失神を経験</p>
--	--	---

			<p>し、それは診療所訪問を伴った。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>それはワクチン接種投与による徐脈と迷走神経失神だと担当医師は考えた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2803	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105246。</p> <p>患者は 54 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、高血圧の既往が報告されていた。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/27 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 17:30（ワクチン接種日）、血圧の一過性の上昇／血圧上昇（160）を発現した。</p> <p>ワクチン接種から 15 分程度で顔のほてりと赤みが現れた。患者は安静臥床していた。</p> <p>血圧上昇に対し降圧薬の経口投与にて治療を行った。経過観察の後、症状の増長がなかったため、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>2021/06/17 に入手した追加情報は、以下を含む：</p> <p>2021/05/18 15:00、医師は、患者が筋肉内に BNT162b2 の 2 回目接種を受けたと報告した。</p>
------	--	------------	--

		<p>2回目接種時のロット番号は、本報告書作成時に入手不可であった。</p> <p>COVID ワクチンの接種の4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から、降圧のためにエチゾラム（デパス）経口投与を継続中であった不明日から、降圧のためにカンデサルタン シレキセチル（プロプレス）経口投与を継続中であったその他の薬は不明であった。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象に関連した検査は、なかった。</p> <p>2021/04/28、事象血圧上昇は、抗高血圧症薬を追加により回復となった。</p> <p>2021/04/27、治療のためにニフェジピン経口投与し、降圧したと報告された。</p> <p>報告医師は事象血圧上昇を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り：</p> <p>BNT162b2 の2回目のワクチン接種時、ワクチン接種前の血圧測定で、収縮期血圧 160 台と上昇あり。定期内服薬のデパス錠を接種前にあらかじめ服用して実施したところ、接種後の血圧上昇はなく、臥床安静で正常範囲となった。</p> <p>接種における過度の緊張や興奮状態が血圧上昇に関連していた可能性があるかと判断した。</p> <p>追加調査：</p>
--	--	---

			<p>1. 有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください：</p> <p>ワクチン接種後 15～30 分で血圧 160/台へ上昇、顔のほてりもあった。</p> <p>2. 有害事象の時間的経過をご記入ください：</p> <p>降圧薬内服後も 150/台と高めであった。翌日は血圧 14 台で、主治医と相談して降圧薬を増やし正常化した。</p> <p>3. 患者様は医学的介入を必要としましたか？：</p> <p>はい。その他：ワクチン接種日、降圧薬内服、ワクチン接種翌日以降、降圧薬追加した。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報をご記入ください：</p> <p>多臓器障害：いいえ。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>5. 患者様は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>6. 患者様は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>7. 患者様は Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けましたか？：いいえ。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象を追加した。</p> <p>追加情報（2021/07/17）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値（高血圧を継続中として病歴を）、併用薬、事象情報（血圧上昇の転帰を更新）とさらなる臨床詳細を追加した。</p>
--	--	--	--

			追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

2806	<p>脳血管障害（脳血管障害）</p> <p>失語症（失語症）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>眼球運動障害（眼球運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>てんかん；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105016 である。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：病歴には脳出血および症候性てんかん（症候性てんかんの最終発作日は 2020/12/02）があり、デパケン細粒を経口投与し、2015/10/15 から継続中の高コレステロール血症、2017/09/17 から継続中の前頭葉皮質下出血、整腸のため（胃腸障害）があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、2018/02/10 から症候性てんかんのため、デパケン細粒の経口投与と、2020/01/01 から整腸のため、ビオスリーの経口投与があり、継続中であった。</p> <p>脳出血および症候性てんかんのためバルプロ酸ナトリウム（デパケン）を内服中であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日） 13:30、患者は 70 才時に、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日） 15:30（報告のとおり）、患者は、意識障害、失語症を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/23 午後 15:30 頃、患者は話のつじつまが合わなくなった。笑ってごまかし、質問に答えることができなかった。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/04/24、セ氏 38.3 度の発熱があり、ぼおーっとしたり発語不明瞭となった。</p> <p>2021/04/25、摂食不良、傾眠傾向を発現し、点滴投与が開始された。セ氏 38.5 度までの発熱もあった。</p> <p>2021/04/26、開眼せず、発語なく、左共同偏視と診断された。セ氏 38.2 度の発熱も発現した。血液検査の結果は、WBC : 7400、CRP : 2.87 であった。</p> <p>2021/04/28 以降、共同偏視は消失したが、意識障害 (JCS 10-20) が続いていた。患者の家族は、転院精査を希望しなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (障害) に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、脳血管障害の合併であった。診断はついていないが、脳血管障害が疑われた。</p> <p>2021/06/21、2021/04/23 13:30 に、患者は初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号は報告書作成時に入手不可 / 提供済み、筋肉内投与) を接種したと報告された。</p> <p>関連する病歴は、2017/09/17 からの前頭葉皮質下出血と 2015/10/15 からの高コレステロール血症で、継続中であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>関連する検査は、2021/04/26 の血液検査で、総コレステロール 252mg/dl、正常低値 150、正常高値 219 であり、CRP 2.87mg/dl、正常低値 0.3 であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>意識障害を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を重篤 (入院と障害) と分類した。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

			<p>治療は、はいであった：経口不可のため点滴。</p> <p>初回のワクチン接種とこの AE との因果関係はその他：不明であった。</p> <p>2021/04/23 15:30、失語症を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と分類した。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p> <p>転帰は、未回復であった。</p> <p>治療は、はいであった：点滴。</p> <p>初回のワクチン接種とこの AE との因果関係は、その他：不明であった。</p> <p>2021/04/24 07:30、発熱を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性の基準を非重篤と分類した。</p> <p>診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療は、はいであった：カロナール。</p> <p>初回のワクチン接種とこの AE との因果関係は、ありであった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/28、事象眼球偏位の転帰は回復であった、不明日に発熱は回復したが、他の事象は未回復であった、意識障害は軽快した、事象：失語症、脳血管障害、摂食不良、傾眠傾向は未回復であったが、他の</p>
--	--	--	--

			<p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の修正（「眼球偏位」は、「共同偏視」に変更された）。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報は：</p> <p>関連する病歴、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細と有害事象データ（事象の詳細と新しい事象の追加：「CRP 2.87mg/dl」と「総コレステロール 252mg/dl」）。</p> <p>追加報告の試みは完了する。</p> <p>これ以上の情報は必要でない。</p>
--	--	--	---

2810	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105012。</p> <p>2021/04/29 14:35、31 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量）の初回を接種した（31 才時）。</p> <p>病歴は、エビとカニのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>医療従事者の予防接種会場であったため、個別のロット番号は特定できなかった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの 1 回目投与日前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/04/29 ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/29 14:35、患者は、左上肢（接種側）のこわばり、左上肢（接種側）のしびれ、気分不良、体温上昇し（摂氏 37.5 度）、30 分後に全身倦怠感と胃部不快感を発症した。</p> <p>すべての事象は日付不明に入院に至ったと報告された。</p> <p>ワクチン接種直後、左上肢（接種側）こわばり、しびれが出現した。</p> <p>その後、気分不良、体温上昇（摂氏 37.5 度）があった。</p> <p>30 分安静の後、上肢の症状は改善したが、胃部不快感、全身倦怠感出現した。</p> <p>症状は悪化した。</p> <p>その日、症状の改善がなかったため、二次病院に紹介となった。</p>
------	---	----------------	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は有で、心因性の可能性ありであった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/22、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であったと報告された。</p> <p>集団予防接種会場でワクチン接種後、左上肢(接種側)のしびれ、こわばりが出現した。</p> <p>また、患者は気分不良、胃部不快感があった。</p> <p>症状持続するため、救急病院への受診をすすめた。</p> <p>患者の受診の有無等、詳細は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：</p> <p>体温を摂氏 37.5 度に更新、被疑薬投与回数を 1 回目に更新、それに応じ経過欄が更新された。</p> <p>追加情報 (2021/06/22)：</p> <p>連絡可能な同医師のフォローアップレターの返信により入手した新情</p>
--	--	--

			<p>報は以下を含む：</p> <p>製品データ(投与経路、解剖学的位置)、患者データ、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2812	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104948 である。</p> <p>患者は、79 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種の前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。既往歴および併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。2021/05/06 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内）の初回、単回接種を受けた（79 歳時点）。</p> <p>2021/05/06 時間不明（ワクチン接種同日）、患者は前胸部及び両手首に発赤疹を発症した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、前胸部及び両手首に発赤疹が出現した。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。ステロイド点滴、H1 と H2 ブロッカー注射投与され、安静にて、症状は回復した。しかし、事象に対する治療処置を受けていなかったとも報告された（報告されているように）。</p> <p>多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜にて、前胸部および両手首に発赤疹があった。その他の症状/徴候はなかった。報告者のコメント：ワクチンの副反応であると考えられた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。患者は BNT162B2 ワクチン以外に最近</p>
------	----------------------------------	--	---

			<p>SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。患者は BNT162B2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：連絡可能な前報の同薬剤師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（投与経路追加）および事象の臨床経過。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2813	<p>胃食道逆流性疾患 （胃食道逆流性疾患）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の医薬品はなかった（報告された通り）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種した他のワクチンはなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>患者の病歴及びアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：オタネニンジン根、ゴシュユ、ショウガ根茎、ナツメ（呉茱萸湯）、サジオモダカ塊茎、ソウジュツ、シナニッケイ樹皮、チョレイマイタケ菌核、マツホド菌核（五苓散）及びメトクロプラミドで、2021/03（年度は不明）より片頭痛のため内服開始した。</p> <p>患者の病歴は、2021/03 に開始した片頭痛と、通年性の花粉症であった。</p> <p>2021/03/17 14:00、患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕（上腕））、単回量）を 44 歳で接種した。</p> <p>2021/04/07 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕）、単回量）を 44 歳で接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/04/07 であった（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p>
------	--	-----------------------------	--

			<p>2021/04/08（ワクチン接種の翌日）、筋肉痛、頭痛、倦怠感、悪寒、下痢が出現した。吐き気は1週間ほど持続した（1か月後に上部内視鏡施行し、十二指腸潰瘍が発見された（2021/05/08））。</p> <p>数日後（報告された通り）、円形状の発疹が発現し、自然消失した。</p> <p>関連する検査は2021/05/08の上部消化管内視鏡で、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎がみとめられた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしであった。</p> <p>2021/04/08、患者は筋肉痛、頭痛、倦怠感、悪寒、下痢、発疹を発現し、処置なしで2021/04/09に回復した。</p> <p>2021/04/08、患者は吐き気を発現し、診療所を受診し上部消化管内視鏡とタケキャブ内服の治療で軽快した。患者は十二指腸潰瘍を発現し、診療所を受診し上部消化管内視鏡とタケキャブ内服の治療で軽快した。</p> <p>報告者は、事象は医師又はその他の医療専門家オフィス／クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>逆流性食道炎の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は当ワクチンと筋肉痛、頭痛、倦怠感、悪寒の間の関係を確実と評価した。当ワクチンと下痢、吐き気、発疹の間の関係は、可能性大であった。当ワクチンと十二指腸潰瘍の間の関係は、可能性小であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は次の通り：併用薬、病歴、臨床検査データ、反応データ（治療の詳細、「逆流性食道炎」を追加した）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2814	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>嗅覚錯誤(嗅覚錯誤)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>蕁麻疹(蕁麻疹)</p>	<p>不規則月経；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105103。</p> <p>2021/04/20 10:24、40歳の女性患者（40歳1ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）（40歳時）の筋肉内接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>病歴は進行中の生理不順があり、レボノルゲストレル挿入中（ミレーナで治療）、20歳からの花粉症（発症）、及び発症として33歳からの扁桃腺摘出術が継続中であった（終了日不明と報告された）。</p> <p>両親がシャンプーでじんましんが出たことがよくあった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に患者が服用した併用薬には、2021/04/19から不特定の停止日まで鼻炎のために服用されたエピナスチン塩酸塩（アレジオン）があった。レボノルゲストレル（ミレーナ）は開始日不明から罹患中の生理不順のため服用され、継続中であった。</p> <p>2021/04/20 11:30、胃部不快感、強い眠気、嗅覚異常、冷汗、寒気、手指冷感があった。</p> <p>2021/04/20 21:30、かゆみを伴う発疹、じんましん、薬疹があり、左腕が上がらなくなった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20 10:24、BNT162B2（コミナティ）を左腕に筋注し、15分間の観察では異常はなかった。</p> <p>11:30、強い眠気、嗅覚異常、手指冷感、冷汗、寒気、胃部不快感があった。</p> <p>21:30、左腕が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。これらの症状は就寝中も生じていた。事象名はじんましん、薬疹疑いと報告された。</p> <p>2021/04/21 01:00、かゆみが強く、目が覚めた。右肩以外に肢部、頸部、背部、臀部に発疹があった。その後、顔にも拡大した。</p>
------	---	--	--

			<p>午後、接種先の病院を受診し、ベタセレミンを処方された。しかし、軽快しなかった。</p> <p>2021/04/23、皮膚科を受診し、抗アレルギー薬、ステロイド、ステロイド軟膏を処方された。</p> <p>2021/05/07、患者は観察され、発疹が続いた。</p> <p>2021/05/11、患者はBNT162b2の2回目の投与を受け、当院で施行した。</p> <p>接種部位は、左腕の筋肉内であった。</p> <p>ロット番号/有効期限及び投与時間は、報告されなかった。</p> <p>血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断など関連する臨床検査は、なしとして報告された。</p> <p>血栓塞栓症が血小板減少症とともに発症した場合に実行される検査は、実行されなかった。</p> <p>有害事象じんましの詳細は以下の通り：</p> <p>報告医師は、因果関係を不明と評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復からの軽快に更新された。</p> <p>フェキソフェナジンとステロイドで治療を行った。</p> <p>コメント/臨床経過：</p> <p>2021/04/20、患者は第1回目のコミナティ接種後発疹を発症した。</p> <p>2021/04/23、事象発症後3日目に皮膚科受診した。</p> <p>同日(2021/04/23)、引き続き抗アレルギー薬フェキソフェナジン、ステロイド薬プレドニゾン(プレドニン)内服。</p> <p>4月中に、プレドニゾンの内服は終了した。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/05/07 時点も発疹があり、抗アレルギー薬（フェキソフェナジン）継続した。</p> <p>2021/05/11、第2回目接種は前日（2021/05/10 から 2021/05/13）よりステロイド内服し、接種して異常なし。</p> <p>その後、抗アレルギー薬（フェキソフェナジン）を中止した所、再度発疹を認め、抗アレルギー薬（フェキソフェナジン）を再開した。</p> <p>現在も内服中。</p> <p>フェキソフェナジンの投与は、2021/04/23 から継続して実施された。</p> <p>プレドニゾロンの投与量は、5mg であった。</p> <p>多臓器障害は存在せず、呼吸器及び心血管系は関与していなかった。</p> <p>皮膚科/粘膜：関与全身性じんましん。</p> <p>他院皮膚科でアレルギー検査（詳細不明）か何か検査したとのことだった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象じんましんの転帰は軽快であったが、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>2 回目接種は抗アレルギー薬、ステロイド内服の上、接種予定であ</p>
--	--	---

			<p>る。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出するものである。事象「左手首が上がらなかった」を「左腕が上がらなかった」に修正した。経過欄の本文を次のように修正した。「21:30、左手首が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。」という文を「21:30、左腕が上がらなくなり、右肩にかゆみを伴う発疹が出現した。」に更新した。治療薬「ベタセラム（タイプミス）」を「ベタセレミン」へ修正した。誤って翻訳されたため、「2021/05/07、経過を見ていたが、発疹がなかった。」という文を「2021/05/07、経過を見ていたが、未だ発疹があった。」に修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>新情報は同じ連絡可能な医師から入手した。関連する病歴の更新と併用薬の追加をした。事象じんましの臨床転帰を更新した。</p>
--	--	--	---

2816	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>インフルエンザ; 喘息; 高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105295</p> <p>患者は 45 歳、10 ヶ月の女性である。予防接種時の患者の年齢は 45 歳であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されていなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・問診表（基礎疾患、アレルギー歴、先月中に受けた予防接種または発症した病気、服用した薬、過去副作用歴と成長状況を含む）によると患者の病歴は、インフルエンザと気管支喘息/喘息発作（2019/11/08 から継続中）、高血圧（2018/10/23 から継続中）を含んでいた。</p> <p>併用薬はメインテート(5)経口、高血圧に対して 2018/10/23 開始、ミカルディス錠(40)経口、高血圧に対して 2018/11/06 開始、ノルバスク OD 錠(5)経口、高血圧に対して 2019/01/17 開始を含んだ。メインテート(5)は継続中である。2021/05/07 より、ミカルディス錠(40)とノルバスク OD 錠(5)はミカムロへ変更された。</p> <p>患者は以前、ワクチンに対するアレルギーがあった。特定のワクチンは、インフルエンザ・ワクチン（喘息発作と肺炎）であった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に対して特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2020/10/23、インフルエンザ・ワクチンを受けた。</p> <p>最初の被疑薬ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワク</p>
------	---	---------------------------------	---

		<p>チン接種は受けてなかった。</p> <p>2021/04/22、15:20（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の一回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/22、16:10（予防接種の日）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>患者は予防接種から 10 分後に胸に胸部違和感を感じた。</p> <p>患者はホールで 30 分待った後に会社に戻り仕事を始めた。</p> <p>患者は予防接種から 60 分後に呼吸苦（呼吸困難感）を感じた。</p> <p>有害事象の兆候及び症状は、血圧 167/101mmHg、SAT 100%、脈拍 71bpm。</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬、その他（メプチン吸入、ネオフィリン、ソル・メドロール注射）を含んだ。</p> <p>120 分、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/22、事象喘息発作の転帰は回復、BP 167/101 mmHg は軽快であった。</p> <p>2021/05/07、関連する検査として、肺機能検査は正常だった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であると分類し、ワクチンとの因果関係をおそらくありとした。事象により、診療所への来院を必要とした。事象</p>
--	--	--

		<p>を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。多臓器障害はなかった。</p> <p>報告者は、以下のように結論づけた：患者はワクチン接種後に喘息発作を起こした。</p> <p>ソル・メドロールの点滴静注後、メプチンの吸入で患者の症状は軽快した。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン接種歴（インフルエンザ・ワクチン追加）、病歴（高血圧追加、喘息の開始日追加）、臨床検査値（肺機能検査追加）、被疑薬の詳細（投与経路追加）、事象の詳細（喘息発作の転帰が回復へ更新）と臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2836	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻 疹）</p> <p>多汗症 （多汗 症）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>頻脈（心 拍数増 加）</p> <p>動悸（動 悸）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹 紅 斑）</p>	川崎病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106417。</p> <p>2021/05/11 14:30、26歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、0.3 ml 単回量、2 回目）を左上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、川崎病（経過観察中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/20、患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明）1 回目のワクチン接種（14:18、左上腕筋肉内）の際、体調不良（動悸、めまい）を訴えた。</p> <p>2021/05/11 14:35（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/11 14:56、前胸部から顔面に発赤、発汗、動悸の訴えがあった。</p> <p>心拍数：103、血圧：144/77。</p> <p>血圧測定を含む検査と処置を行った：</p> <p>2021/05/11 14:56、血圧：144/77</p> <p>2021/05/11 15:40、血圧：123/78</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度</p> <p>2021/05/11 15:40、体温：セ氏 36.5 度</p> <p>2021/05/11 14:56、心拍数：103</p> <p>2021/05/11 15:40、心拍数：76</p> <p>2021/05/11 14:56、酸素飽和度：98 %</p>
------	--	-----	---

		<p>2021/05/11 15:40、酸素飽和度 : 99 %</p> <p>2021/05/11 15:40、呼吸数 : 12</p> <p>これらの事象に対し、治療を行った。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/11 14:30、ワクチン 0.3 mL を左上腕に接種した。</p> <p>2021/05/11 14:56 (ワクチン接種 26 分後)、前胸部から顔面に発赤、発汗、動悸の訴えがあり、接種医師が診察した。</p> <p>血圧 : 144/77、心拍数 : 103、酸素飽和度 : 98 %</p> <p>咳嗽および両腕の発疹出現。</p> <p>2021/05/11 15:15 (ワクチン接種 45 分後)、接種医師により、ポララミン 5 mg、ガスター20 mg、生食 100 ml を点滴静注開始した。</p> <p>2021/05/11 15:30 (ワクチン接種 1 時間後)、同病院の総合診療部を受診した。</p> <p>2021/05/11 15:40 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、同科の医師が診察した。</p> <p>意識清明、呼吸苦なし、動悸なし。</p> <p>血圧 : 123/78、心拍数 : 76、呼吸数 : 12、酸素飽和度 : 99 %、体温 : セ氏 36.5 度。</p> <p>皮膚の発疹は確認されなかった。新型コロナワクチンによる副反応が疑われた。</p> <p>ポララミンとカロナールを処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
--	--	---

		<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>今回のエピソードではコミナティ筋注による副反応：アナフィラキシー（ブライトン分類レベル2-3）を疑う。今後同薬の接種は不適當と判断する。</p> <p>1回目の投与時に発現した有害事象、動悸、めまいの因果関係は「可能性大」であった（2021/06/14 報告）。</p> <p>2回目の投与時に発現した症状はすべて、有害事象アナフィラキシー疑いの一連の症状であり、因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有することから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。関連したテストは受けなかった。</p> <p>2021/04/20、14:23、事象が発現した。</p> <p>2021/04/20、1回目の投与時発現事象、動悸、めまいの転帰は、処置なしでの回復であった。</p> <p>事象は、診療所への来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/11、14:35、事象が発現した。</p> <p>2021/05/11、2回目の投与時発現事象アナフィラキシーの転帰は、ポララミン（8mg/日 P.O.）を含む処置による回復であった。</p> <p>事象は、診療所への来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価に関するお願い：</p> <p>症例定義（診断基準）のチェック：以下の診断の必須条件を確認し、ステップ2の該当する項目をチェックする。</p> <p>症例定義（診断基準）のチェック項目：突然発症、徴候及び症状の急</p>
--	--	---

		<p>速な進行、複数の（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：皮膚/粘膜症状には、発疹を伴う全身性掻痒感があった。 循環器系症状には、頻脈があった。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状には、頻脈があった。呼吸器系症状には、持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>ステップ2。症例定義（診断基準）のチェック：アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>（注意）随伴症状考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に『アナフィラキシー』は適応される。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）： 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル2：1つ以上のMajor 皮膚症状基準、および1つ以上のMinor 循環器系症状基準、および/または1つ以上のMinor 呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ3：アナフィラキシーの5 カテゴリー：カテゴリー2 レベル2（アナフィラキシーの症例定義参照）</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のとおりであった：</p> <p>14:30、コミナティ（0.3ml 1M）を接種した。</p> <p>14:56、動悸（HR：103）が出現した。。</p> <p>両側上肢の発疹、前胸部～顔面の発赤を確認した。</p> <p>血圧：144/77、SpO2：98%、意識清明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおりであった：</p> <p>15:15、ポララミン（5mg）+ガスター（20mg）+生食（100ml）のDIVを</p>
--	--	--

			<p>開始した。</p> <p>15:40、血圧：123/78、HR：76、RR：12、SpO2：99%であった。皮ふの発疹は消退したため、帰宅した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を要した：</p> <p>15:15、ポララミン（5mg）+ガスター（20mg）+生食（100ml）DIV。</p> <p>ポララミン（8mg/日 P.O.）。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害（心血管系、皮膚/粘膜）があった：</p> <p>乾性咳嗽があった（2021/05/11、14:56 咳嗽出現）。</p> <p>心血管系では、頻脈があった（2021/05/11、14:56、HR 103、BP 144/77）。</p> <p>皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹があった（14:56、前胸部～顔面、両側上肢に発赤・発疹を確認した）。</p> <p>消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象動悸（HR）103、両腕の発疹、血圧（BP）144/77、全身性蕁麻疹の臨床転帰は、回復（2021/05/11、15:40）であった。残りの事象は、回復（2021/05/11）であった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能なその他の医療従事者から報告さ</p>
--	--	--	---

			<p>れた新たな情報には以下があった：患者情報（ワクチン歴情報追加）、被疑薬詳細（投与経路追加）、反応データ（全身性蕁麻疹追加）、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2837	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎；  造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106955。</p> <p>2021/05/17 09:50、63歳の女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 MRNA VACCINE、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、左上腕、63歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン歴：2021/04/26 10:10、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴はヨード造影剤アレルギーがあり、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしと報告された。併用薬は報告されていない。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>2021/05/17 10:45（ワクチン接種 55 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（予防接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/17 10:45（BNT162b2 ワクチン接種 55 分後）、呼吸系症状が出現し、患者は喉頭部違和感が発現し、気分不快、嘔声を訴えた。</p> <p>その後、閉塞感が出現した。</p> <p>救急治療室での治療が必要であった。</p> <p>事象アナフィラキシー処置としてボスミン 0.3ml、ポララミン 1A、ソ</p>
------	--------------------------	------------------------	---

		<p>ルメドロール 125mg（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液）が投与され、症状は改善した。</p> <p>症状の残存があったため、患者は1泊入院した。</p> <p>翌日、症状はまだ少し残存していたが悪化なかった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>随伴症状に関しては、患者は Minor 基準に該当する嘔声、咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（突然発症、徴候及び症状の急速な進行のみ満たしており、診断の必須条件をみたさないことが確認されている（報告の通り））と報告者は評価している。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、「嘔声、咽頭閉塞感あり。血圧低下、酸素飽和度低下なし。」と報告された。</p>
--	--	---

			<p>報告者意見は次の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種情報（初回投与分のロット番号、投与部位と経路）、更なる病歴（化粧品へのアレルギーの有無）、詳細な臨床経過と報告者評価。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2838	敗血症性 ショック (敗血症 性ショッ ク)  肺動脈血 栓症(肺 動脈血栓 症)  消化管出 血(胃腸 出血)  発熱(発 熱)  腸間膜動 脈血栓症 (腸間膜 動脈血栓 症)  呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)  紫斑(紫 斑)  皮膚びら ん(皮膚 びらん)	認知症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/02 09:00、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) 投与経路不明、(93 歳で) 単回投与 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、認知症 (認知症のための薬物を服用中) を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/03 (ワクチン接種 1 日後)、37 度の発熱、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発現した。</p> <p>患者は訪問医師によって検診された。</p> <p>誤嚥性肺炎を疑いレボフロキサシンが処方された。COVID-19 PCR は陰性だった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 12 日後)、午前までは発熱以外は食事も摂取できていて問題なく過ごしていた。</p> <p>13:00、患者の長女が仕事から帰宅したところ、患者が不穏で、呼吸苦を認めたため救急車を要請し、当院救急外来を受診した。</p> <p>バイタルサインは体温 36.7 度、血圧 63/50mmHg、脈拍数 130/min、呼吸数 35/min、酸素飽和度 92% (FiO2 100%) であった。</p> <p>身体所見では口腔内に黒色嘔吐を認め、腹部に圧痛を認めた。また、全身に紫斑および皮膚びらんを認めた。血液検査では WBC 32000/uL、CRP 3.5mg/dL、BUN 165mg/dL、CK 953U/L、Cr 3.5mg/dL、D グアイマ - 100ug/ml 以上だった。胸腹部単純 CT では胆石症以外所見はなかつ</p>
------	--	-----	--

			<p>た。以上から、肺動脈血栓症、上腸間膜動脈血栓症と敗血症性ショックを疑い、集中治療室に入院となった。その後、ノルアドレナリン、バソプレシン・タンニン酸塩（ピトレシン）を併用したが血圧が保てず翌日 2021/05/15（ワクチン接種 13 日後）午前 9 時頃永眠となった。</p> <p>入院期間は、2 日であった。</p> <p>事象に対する処置には、抗菌薬、輸液、昇圧剤、酸素投与などがあった。</p> <p>2021/05/15、COVID-19 検査としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テスト（鼻咽頭スワブ）を実施し、検査結果は陰性であった。</p> <p>転帰が致命的である事象は、肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血と発熱であり、他の事象は不明である。剖検は実施されなかった。事象の原因となる他の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、そして事象と肺動脈血栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血、発熱との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>メロペネムとバンコマイシンは敗血症性ショックのために投与されたが、肺動脈血栓症、上腸間膜動脈血栓症、消化管出血に対してはなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局報告番号は v21107028 である）は以下を含む：BNT162B2 のロットと有効期限、臨床検査値、処置、新しい事象（肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、消化管出血、紫斑、皮膚びらんと呼吸苦）、臨床経過と医師の評価（評価不能）。</p> <p>追加報告（2021/06/10）：連絡可能な同じ医師からの新たな情報は、因果関係と治療であった。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

2840	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸) [*]</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>不眠症；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大動脈手術；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>硬膜下ヒグローム；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>血圧変動；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>閉塞性気道障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106877。</p> <p>この消費者は同一患者における異なるワクチン投与後の異なる事象を報告した。本報告は2例のうち1例目である。</p> <p>患者は89歳0ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症（継続）、脳梗塞（継続）、急性大動脈解離術後（2021/01/14手術、2020/12/16から継続）、閉塞性肺疾患（継続）、胃瘻造設術後（2021/02/24、継続）、前立腺肥大症（継続）、慢性心不全（継続）、逆流性食道炎（継続）、不眠症（継続）、COPD（継続）、慢性硬膜下水腫（進行中）、低ナトリウム血症（継続）、介護施設での生活（継続、要介護：5）、日常生活動作障害者（寝たきり：C1、継続）、嚥下不能（継続）、酸素飽和度低下（継続）、血圧変動（継続）、呼吸変動（継続）、全身状態もよくなり（継続）、頭痛があった。</p> <p>関連した検査の実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前2週以内に投与されていた薬剤は、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート、慢性心不全のため2021/05/03～2021/05/16）、フロセミド（フロセミド、慢性心不全のため2021/05/03～2021/05/16）、シロドシン（ユリーフ、前立腺肥大症のため2021/05/03～2021/05/16）、セルニチン GBX、セルニチン T60（セルニルトン、前立腺肥大症のため2021/05/03～2021/05/16）、ランソプラゾール（逆流性食道炎のため2021/05/03～2021/05/16）、ラメルテオン（ロゼレム、不眠症のため2021/05/03～2021/05/16）、スポレキサント（ベルソムラ、不眠症のため2021/05/03～2021/05/16）、ニセルゴリン（脳梗塞のため2021/05/03～2021/05/16）、カルボシステイン（COPDのため2021/05/03から2021/05/16）、パラセタモール（コロナール、頭痛のため2021/05/03～2021/05/16）、五苓散（慢性硬膜下水腫のため2021/05/03～2021/05/16）、イソソルビド（イソバイド、慢性硬膜下水腫のため2021/05/03～2021/05/16）、インドメタシン ファルネシル（インフリー、頭痛のため2021/05/03～2021/05/13）、アミトリプチリン塩酸塩</p>
------	--	---	---

			<p>(トリプタノール、頭痛のため 2021/05/14~2021/05/16)、塩化ナトリウム (低ナトリウム血症のため 2021/05/03~2021/05/16) であった。これらすべての薬剤は胃瘻を通して投与された。</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内注射、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/16 04:50 (ワクチン接種 6 日後)、患者は無呼吸のため死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>急性心停止は緊急治療室の受診を必要とした。処置されたかどうかは不明であった。無呼吸に対する治療が行われたかどうかは不明であった。(臨床経過で報告された) チアノーゼは無呼吸の一連の症状であると確認された。事象の転帰は、死亡であった。報告者は無呼吸とワクチンとの因果関係はないと評価した。報告者は、死因は無呼吸ではなく老衰によるものであり、BNT162b2 との因果関係はないと考えた。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/19、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/04、体幹と四肢に発疹が出現したため、近くの病院を受診し、抗ヒスタミン剤で軽快した。</p> <p>その他には 1 回目と 2 回目とも、皮フ症状、呼吸器症状、循環器症状、消化器症状を認めず、発熱もなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00、コロナワクチン 2 回目を接種した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/05/14、別の病院を定期受診し、その後当院を受診した。その際、特に異常を認めなかった。</p> <p>同日夜に、SpO2 低下（84-86%）となり、救急病院を受診し、胸部 CT、頭 MRI、採血などが行われたが異常なく、状態も改善した。</p> <p>2021/05/15、普段と変わりなく、良好な状態であった。</p> <p>2021/05/16 04:50（朝）、オムツ交換時に突然呼吸停止、チアノーゼ出現し、救急搬送された。</p> <p>急性心停止、老衰の診断で、死亡確認された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、本事象は BNT162b2 との関連性はないと評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：ワクチンとの関連はないと考える。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/16、患者急変時、当番の介護士しかいなかった。呼吸停止やチアノーゼは、医者または看護師に確認されていなかった。介護士は救急車を呼び、救急病院にて老衰の診断がなされた。したがって、詳細は不明であった。報告病院への患者初回受診は 2021/04/02 であった。経口薬の処方、2121/04/12 から開始した。頭痛に関しては別の病院で治療されていた。</p> <p>死亡に関する検査は以下の通り：</p> <p>患者は、アレルギー歴、報告以外のワクチン接種歴、（薬剤およびワクチンによる）副作用歴はなかった。生活の場は有料老人ホームであった。要介護度は 5 であった。ADL 自立度は寝たきりで G1 であった。嚥下機能は嚥下不能であった。食物の経口摂取はなかった。胃瘻を使用していた。</p>
--	--	--	--

			<p>ワクチン接種前後の臨床経過：</p> <p>患者は、脳梗塞後の頭痛のため他院で処方されたパラセタモール（カロナール）とインドメタシン ファルネシル（インフリー）を投与されていた。以前より COPD と SpO2 低下があった。05/14、SpO2 低下時に救急外来センターを訪問したが、精査の結果異常はなかった。</p> <p>異常発見の日時：</p> <p>2021/05/16 午前 4:50（詳細：施設スタッフは、オムツ交換のため患者の部屋に入った。オムツ交換後、呼吸停止とチアノーゼに気づいた）。</p> <p>2021/05/16 午前 5:00 頃、救急要請した。</p> <p>2021/05/16 午前 5:20 頃、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状況は以下の通りであった：外傷なし、出血なし、気道内異物なし。救急車で搬送された。2021/05/16（時間不明）、病院に到着した。処置は不明であった。関連した検査の実施は不明であった。死亡診断日時は 2021/05/16 午前 6:18 であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。死亡後の検査は不明であった。</p> <p>想定される死因は老衰（救急病院の医師による診断）であった。</p> <p>死因評価のための検査などは不明（救急病院医師の診断）であった。</p> <p>死因と判断した根拠・考察は不明（救急病院医師の診断）であった。</p> <p>死亡とワクチンの因果関係に関する医師の意見：</p> <p>高血圧症、脳梗塞、急性大動脈解離術後、胃瘻造設術後、閉塞性肺疾患があったことを考えると、全体的な状態はよくなかった。血圧変動に加え呼吸状態も同様に変動していた。施設入所中も体力は減少していた。ワクチン接種後大きな変化はなく数日経過していた。患者の死亡はワクチンと因果関係がないと考えた。</p>
--	--	--	---

			<p>ブライトン分類に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>患者が示した併発する症状（メジャー基準）：循環器症状：測定された低血圧</p> <p>患者が示した併発する症状（マイナー基準）：循環器症状：意識レベルの低下</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：病歴、併用薬データ、被疑薬データ、新たな事象（老衰）、事象詳細、リアクションデータ（事象「チアノーゼ」削除）、因果関係。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2851	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106033。</p> <p>2021/05/12 11:15、25 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、卵によるアナフィラキシーと思われる皮膚発疹と呼吸器症状、アトピー性皮膚炎を引き起こす卵による食物アレルギー、および患者が 3 歳のときに発生した突然の難聴が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/12 11:45、アナフィラキシー疑い、悪寒、倦怠感、頭がぼーっとする、顔面潮紅を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：アナフィラキシー疑い、エピネフリン（ボスミン）0.3mg 筋肉注射を実施し、静脈ルート確保し経過観察とした。血圧低下も認めず、症状も改善したため、1.5 時間後に観察終了した。</p> <p>2021/05/12、患者はアナフィラキシー疑い、悪寒、倦怠感、頭がぼーっとする、顔面潮紅から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの間で関連があると評価した。</p> <p>他要因の可能性は有（ワクチンの副反応に対する不安感から生じた可能性は否定できない）。</p> <p>2021/06/14 現在、医薬品以外の化粧品を含む製品に対する患者のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン予防接種は受けていなかった。</p> <p>事象は必須条件の 1 つである突然発症のみを満たしているため、報告者はアナフィラキシーの分類はカテゴリー (5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と評価した。</p>
------	---	--	---

		<p>患者は、事象アナフィラキシー、悪寒、倦怠感、頭がボーっとする、顔面潮紅に対して、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>不明日に、患者は頭痛と顔面潮紅を発症した。</p> <p>事象頭痛の転帰は不明であったが、他の全ての事象の転帰が2021/05/12に回復した。</p> <p>報告者は、すべての事象（悪寒、倦怠感、頭がボーっとする、と顔面潮紅）はアナフィラキシー疑いの一連の症状であると考えた。</p> <p>報告者はアナフィラキシー疑いとワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシーの既往があったため、早めの対応を重視してボスミン0.3mg筋注を行ったが、その後の経過を含めて診断基準は満たさなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：新しい事象（頭痛）、患者の詳細（その他の関連する病歴が更新された）と処置の詳細（患者が必要とした医学的介入：アドレナリン）。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2854	<p>接種部位 発疹（ワ クチン接 種部位発 疹）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>接種部位 蕁麻疹 （ワクチ ン接種部 位蕁麻 疹）</p>	<p>慢性蕁麻疹； 植物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105506。</p> <p>患者は、28 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、レボセチリジン塩酸塩を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には、スギとヒノキに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性蕁麻疹であった。</p> <p>2021/05/01 11:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、1 回目）を接種した（28 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/01 11:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は吐気が出てきた。</p> <p>血圧は 110/60、心拍数は 70reg であった。</p> <p>生理食塩水 200ml を点滴静注した。</p> <p>2021/05/01 11:40（ワクチン接種 40 分後）、打った左腕にのみじんま疹が出現した。他に蕁麻疹は出現しなかった。そして吐気は消失した。</p> <p>さらに生食 100ml+ポララミン 1A を点滴しながら救急車を呼び私立病院へ搬送された。会話は正常で、1 人で歩けた。</p> <p>唯一の症状は、左腕の蕁麻疹であった。</p> <p>SpO2 は、99 であった。</p>
------	---	---------------------------	---

			<p>蕁麻疹は、点滴静注の1時間後に消失した。</p> <p>患者は、病院で処置をせず帰宅した。</p> <p>その後元気に回復した。</p> <p>2021/06/17、追加情報は報告され、副反応のすべての徴候及び症状は以下の通り：バイタルは正常であった。</p> <p>2021/05/01、副反応の時間的経過は以下の通り：吐き気、うでに「発疹」（報告された通り）が出現した。患者は抗ヒスタミン薬と輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報について：</p> <p>患者は、皮膚/粘膜系の限局性注射部位蕁麻疹を発症した。詳細：打ったうでのまわりのみじんま疹。</p> <p>消化器系の悪心を発症した。詳細：ワクチン接種15分後、一時的な悪心があった。すぐに改善した。</p> <p>呼吸器系、心血管系、またはその他の症状/徴候の有害事象を発症していなかった。事象「うでに発疹が出現」の転帰は不明であった。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、まん性じんま疹が含まれた。まん性じんま疹にて抗ヒスタミン薬を内服し、慢性蕁麻疹の内服中にワクチン接種を受けた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、生理食塩水300mlおよびポララミン5mg1Aの点滴処置により回復、であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と関連ありと評価</p>
--	--	--	--

			<p>した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチンの副反応は、腕のみにじんま疹を引き起こした。しかし、ポラミン点滴にて1時間消失し回復した。</p> <p>追加情報 (2021/06/17)：連絡可能な医師からの新情報：検査データ、「吐き気」の発症期間は10分から15分へ更新され、事象蕁麻疹は事象ワクチン接種部位蕁麻疹に更新され、および新事象「うでに発疹が出現」が含まれていた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2855	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105267。</p> <p>2021/04/24 16:01、31 才の女性患者は、同年齢時、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、31 才 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/24 16:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/24 16:07（ワクチン接種 6 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種後、経過観察のため椅子に座ろうとした際、軽度めまいが発現した。坐位にて経過を見ていたところ、嘔気出現した（ワクチン接種 6 分後）。彼女は看護師介助にてトイレに行き、胃内容物を吐いた。</p> <p>2021/04/24 16:07、嘔気と嘔吐を発症した。</p> <p>バイタルサインは安定していた。</p>
------	--	--	---

		<p>皮膚症状、呼吸器症状、あるいは循環器症状は認められなかったが、急性に発症したつよい嘔気が持続するため、アドレナリン0.3mLを大腿全面に筋注された（ワクチン接種13分後）。その後、症状は改善を示した。</p> <p>2021/04/24 16:07、患者は嘔吐（アナフィラキシーの可能性を否定することができなかった）を発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>ワクチンと嘔気と嘔吐間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>めまいの事象の転帰は不明であったが、嘔気と嘔吐は2021/04/26に回復であった、アナフィラキシーは2021/04/27に回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は急に発症し、アナフィラキシーを示唆したものの、嘔気/嘔吐以外の症状は見られなかった。確定するのが難しかったが、ブライトン分類のレベル5に相当すると考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、以下を含んだ：</p> <p>事象発現日、回復日の更新。</p>
--	--	---

			これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

2866	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>ショック (循環虚脱)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>	<p>不眠症；</p> <p>施設での生活；</p> <p>水腎症；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腎摘除；</p> <p>腎結石症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師、及び、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106665 である。</p> <p>2021/05/13 13:30、75 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、2005 年から継続中の陳旧性脳梗塞、2012/12 から継続中の慢性胸膜炎、不明日（2006/07/14 以前）から継続中の高血圧、不明日（2006/07/14 以前）から継続中の高脂血症、施設入所中不明日から継続中の不眠症、2005/06 より腎結石による左水腎症（2005/07 に腎摘出が施行された）であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の患者体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク、経口、高血圧に対して、不明日より継続中）、ベザフィブラート（ベザトール、経口、高脂血症に対して、不明日より継続中）、エチゾラム（デパス、経口、不眠症に対して、不明日より継続中）、プロチゾラム（レンドルミン、経口、不眠症に対して、2009/07 より継続中）、スポレキサント（ベルソムラ、経口、不眠症に対して、2016/01 から継続中）、メマンチン塩酸塩（メモリー、経口、認知症に対して、2020/09 から継続中）および高血圧と高脂血症のための不明薬であった。</p> <p>ワクチン接種歴は肺炎球菌ワクチンのポリサッカ 23v（ニューモバックス）とインフルエンザワクチンを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21 13:30 ごろ、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、Lot# ET9096、有効期限 2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>2021/05/14、患者は心肺停止で死亡した。</p>
------	--	---	--

		<p>医師によって記述された事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 13:30 ごろ（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、Lot# ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、14:20（ワクチン接種の 1 日後）患者が室内でうつ伏せになっているのを職員が発見し、救急要請された。</p> <p>2021/05/14 14:21（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心肺停止で死亡した。</p> <p>救急救命士が到着時に心肺停止を確認した。</p> <p>報告医師の病院へ搬送中、エピネフリン（エピクイック）7 アンプルが投与され、蘇生術が施行されたが、心肺の再開は認められなかった。</p> <p>報告医師の病院へ到着後に CPR（心肺蘇生法）が約 30 分間施行されたが、患者は回復することはなかった。頭部 CT（コンピュータ断層撮影）、胸部 CT と腹部 CT は、異常を示さなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は施設入所中であった。</p> <p>2021/05/14、14:00 すぎ（ワクチン接種の 1 日後）、患者が部屋の中でうつ伏せになっているところを職員に発見された。</p> <p>14:21、職員が救急要請した。</p> <p>14:26、救急救命士が現地に到着し、心停止を確認した。CPR（心肺蘇生法）を開始した。</p> <p>15:08、報告病院に到着した。モニター上の心停止を確認し、同時に心マッサージの継続した。挿管と静脈内エピネフリン（エピクイック）総量 7A の投与を行った。</p> <p>15:30、心拍再開を認めず、CPR を中止した。</p> <p>死亡時の検査項目は以下の通りであった：</p>
--	--	--

			<p>アレルギーの病歴：なし。副作用歴：なし。報告以外のワクチン接種歴：ニューモバックス、インフルエンザワクチン。副反応歴：なし。生活の場：高齢者施設（独り部屋利用）。経口摂取可。異常発見日時：2021/05/14 14:20。発見時の状況：うつぶせ状態（意識なし）。救急要請の有無：有。救急要請日時：2021/05/14 14:21。救急隊到着時刻：2021/05/14 14:26。緊急隊到着時の状態：心肺停止。搬送手段：救急車。搬送中の経過および処置内容：心マッサージ（用手）、人工呼吸、エピネフリン（エピクイック）投与。</p> <p>病院到着時刻：2021/05/14 15:08。到着時の身体所見：心肺停止。治療内容：気管内挿管、末梢静脈確保し点滴、エピネフリン（エピクイック）投与7A、心マッサージ。検査実施の有無：頭部、胸部、腹部CT。死因に関連する所見：不詳。死亡確認日時：2021/05/14 15:30。死亡時画像診断の実施の有無：有、CT。死因に関する医師のコメント（判断根拠を含む）：想定される死因は急性循環不全と急性心筋梗塞で、他に急性循環不全に関連する疾患は認められなかった。死因の判断に用いた検査等はCTのみ。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明。</p> <p>2020/05/13、2020/09/30 と 2021/02/17 の関連した臨床検査結果は、以下の通り：</p> <p>総蛋白（g/dL、参照レベル6.6-8.1）6.7, 7.1, --, A/G比（基準値1.32-2.23）: 1.5, 1.5, --, 尿素窒素（mg/dL、基準値8-20）: 14, 13, 13, クレアチニン（mg/dL、基準値0.65-1.07）: 1.35（高値）, 1.41（高値）, 1.44（高値）, 尿酸（mg/dL、基準値3.0-6.9）: 4.4, 4.3, 4.4, HDL コレステロール（mg/dL、基準値40-）: 43, 42, 49, LDL コレステロール（mg/dL、基準値70-139）: 138, 144（高値）, 152（高値）, 中性脂肪（mg/dL、基準値35-149）: 154（高値）, 154（高値）, 151（高値）, 総ビリルビン（mg/dL、基準値0.4-1.5）: 0.4, 0.4, 0.4, AST（IU/L、基準値13-30）: 16, 18, 19, ALT（IU/L、基準値10-42）: 7, 8, 9, LD（IU/L、基準値124-222）: --, --, 163, ALP（IU/L、基準値38-113）: --, --, 62, ガンマ-GTP（IU/L、基準値13-64）: 13, 14, 16, CK（IU/L、基準値59-248）: --, --, 98, Na（mmol/L、基準値138-145）: 144, 144, 144, K（mmol/L、基準値3.6-4.8）: 3.6, 3.7, 4.0, Cl（mmol/L、基準値101-108）: 109（高値）, 106, 107, CRP（mg/dL、基準値0.00-0.14）: --, 0.33（高値）, 0.47（高値）, 乳び: (-), (-), (-), 溶血: (-), (-), (-), 黄疸: (-), (-), (-) HbF: (-), (-), (-) 白血球数 (<math>\times 10^3/\text{mm}^3</math>, 基準値3.3-8.6): 3.2（低値）, （低値）, 3.3（低値）, 赤血球数 (<math>\times 10^6/\text{mm}^3</math>, 基準値4.35-5.55): 4.08（低値）, 4.16（低値）, 4.11（低値）, ヘモグロビン（g/dL、基準値13.7-16.8）: 13.1（低値）, 13.2（低値）, 13.5</p>
--	--	--	---

			<p>(低値), ヘマトクリット (% 基準値 40.7 -50.1): 39.9, 40.6, 41.8, MCV (fl, 基準値 83.6 -98.2): 97.8, 97.6, 101.7, MCH (pg, 基準値 27.5 -33.2): 32.1, 31.7, 32.8, MCHC (g/dL, 基準値 31.7 -35.3): 32.8, 32.5, 32.3, 血小板数 (x10<sup>4</sup>/uL 基準値 15.8 -34.8): 17.0, 17.8, 18.2, 好中球 (% 基準値 35.0-73.0): 55.9, 52.5, 54.3, 好酸球 (% 基準値 0.0-10.0): 3.4, 4.3, 3.7, 好塩基球 (% 基準値 0.0-2.0): 0.9, 0.6, 0.9, 単球 (% 基準値 2.0-12.0): 5.6, 5.9, 5.5, リンパ球 (% 基準値 20.0-51.0): 34.2, 36.7, 35.6, eGFR: 40.6, 38.7, 37.7, eGFR 区分: G3b, G3b, G3b, HbA1c (% 基準値 4.9-6.0): 5.6, 5.6, 5.5, BNP (pg/mL 基準値 -18.4): 95.6 (高値), 70.9 (高値), 64.5 (高値), D-ダイマー (mcg/mL 基準値 -0.5): 0.48, 0.57 (高値), 尿比重: --, --, 1.003, 尿 pH: --, --, 7.5, ウロビリノーゲン: --, --, (+), 尿蛋白: --, --, (2+), 尿糖: --, --, (-), 尿中ビリルビン: --, --, (-), ケトン体: --, --, (-), 尿潜血: --, --, (-), 尿色調: 淡い黄色 on 17Feb2021, 尿沈渣の赤血球: --, --, 1 未満 /HPF, 尿沈渣の白血球: --, --, 1 未満 /HPF, 尿沈渣の管状上皮細胞: --, --, 1 未満/HPF, 尿沈渣の扁平上皮細胞: --, --, 1 未満/HPF, 精子: --, --, (+), 混濁: : --, --, (-) 粘液糸: --, --, (+). 新型コロナウイルス抗原テスト 2021/05/14: (-), COVID-19 PCR検査 2021/05/14: (-).</p> <p>事象により緊急治療室にて処置および治療が施行された。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は心肺停止と急性循環不全を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は特になかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者には陳旧性脳梗塞と胸膜炎の基礎疾患があった。患者が 2021/05/14 の 14:00 ごろ通常通り歩いていると報告された。</p> <p>報告薬剤師は、死因は急性循環不全と報告した。剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、心肺停止と BNT162b2 の関連性を関連あるかもしれないと評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以</p>
--	--	--	--

			<p>下の通り：患者性別、臨床検査値、病歴、併用薬データ、新しい事象（急性循環不全、急性心筋梗塞）、因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2868	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105505</p> <p>患者は、非妊娠 69 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/07、予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/07 14:52（14:45 とも報告されたワクチン接種日、69 歳時）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を筋肉内に初回の単回量接種をした。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/05/07 15:20（ワクチン接種日、事象発現日は15:15とも報告された）、血圧上昇と頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者に高血圧が出現し、正常血圧値は110台であった110/60mmHgとしてさらに報告された。</p> <p>ワクチン接種20分後から頭重感、頭痛、そして、血圧は190/93 mmHgになった。1時間（ワクチン接種60分後）臥床にて経過観察後、血圧は202/101 mmHgになり、症状持続した。高血圧に対して経口内服的に、ニフェジピン（5mg）1カプセル投与した。内服後、症状は軽快した。</p> <p>内服30分後、血圧は176/85 mmHgであり、頭重感は減少した。</p> <p>帰宅が許可された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種1日後）、高血圧（血圧上昇）の転帰は、軽快であった。</p> <p>さらに、高血圧（血圧上昇）の転帰は、高血圧治療薬の処置で回復であった。</p> <p>2021/05、頭痛と頭重の転帰は、処置なしで報告されなかった。</p> <p>全ての事象は、診療所受診を必要とした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要である）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/18 現在、高血圧（血圧上昇）、頭痛、頭重と、ワクチンの因果関係は可能性大であった。報告者は、事象を非重篤（詳細不明）と分類した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>患者は高血圧の病歴はなく、正常血圧は110/60mmHgであった。ワクチ</p>
--	--	--	---

		<p>ン接種 20 分後、症状は発現し、経過観察後も回復しなかった。症状は、ワクチン接種に関連があると疑われた。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>高血圧の既往歴は、なかった。血圧は、120mmHg 台であった。ワクチン接種後に発現した症状であった。症状は、2、3 時間の間持続した。</p> <p>報告者意見において、ワクチンと有害事象間の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告である：事象の経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2875	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>皮膚疼痛 (皮膚疼痛)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>気分障害 (不快感)</p>	<p>高脂血症: 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106122。</p> <p>2021/05/07 15:00、56 歳 (56 歳 5 ヶ月とも報告) の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (56 歳時)。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、高脂血症に対するアトルバスタチン 10mg 錠、高血圧に対するアムロジピン 5mg 錠であった。いずれの薬も、経口投与であり、継続中であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、高脂血症と高血圧があり、どちらも継続中であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、「なし」として報告された。</p> <p>関連する検査および血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、「なし」として報告された。</p> <p>2021/04/16 15:00、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、左腕、1 回目、単回量) を接種した (56 歳時)。</p> <p>2021/05/07 15:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内注射、左腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/07、患者は、体が重く、関節や皮膚に痛みを感じた。患者はカロナール錠を服用した。事象「体の重苦しさ」の転帰は、軽快であり、「関節や皮膚の痛み」は不明であった。</p>
------	--	----------------------	--

			<p>2021/05/09 11:00（ワクチン接種の2日後と報告）、患者は、鎖骨下上窩にリンパ腫大があり、救急治療室と診療所に来院が必要であった。事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/09 12:00（昼と報告）（ワクチン接種の2日後と報告）、患者は、左鎖骨上窩の腫脹（医学的に重要）を発現した。また、鎖骨下上部窩に違和感があり、触れると痛みがあった。事象は、救急治療室と診療所の受診をもたらした。事象の転帰は、治療なしで、不明であった。</p> <p>臨床経過は、次のように報告された：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受け、ワクチン接種後、2021/05/07に体の重苦しさ、関節や皮膚に痛みを感じた。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の翌日）19:00頃、患者は、コロナール300mg（2錠）を服用し、体の重苦しさは軽快した。</p> <p>2021/05/09 11:00（ワクチン接種の2日後と報告）、患者は、鎖骨下上窩にリンパ腫大が発現した。</p> <p>2021/05/10、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種の2日後と報告）12:00（昼と報告）、左鎖骨下上窩に違和感、腫脹があり、触れると痛みがあった。手指のしびれや他の運動機能に問題はなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の3日後）10:00頃に、患者は、総合診療部を受診した。受診時には、痛みはなく、投薬等の治療なしで経過観察となった。</p> <p>1か月後症状の改善が無ければ、患者は再受診となる。</p> <p>患者は、1ヵ月以上症状なく、終診となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（あり）として評価した。</p>
--	--	--	--

		<p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「なし」として報告された。</p> <p>2回目のワクチン接種直後より違和感あり、ワクチン接種によってリンパ節腫大が起こった可能性は否定できない。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>ワクチン2回目接種後より違和感があり、ワクチン接種によってリンパ腫大が起こった可能性は否定できない。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：</p> <p>連絡可能な薬剤師からの新たな情報は、次の通り：病歴、ワクチン歴、併用薬、反応データ（発現日が更新された「痛み」が追加）、および事象の経過。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2881	<p>一過性脳 虚血発作 (一過性 脳虚血発 作)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>咽喉刺激感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105411。</p> <p>2021/04/21 10:10、38 歳男性患者はCOVID-19 免疫のため、左上腕の筋肉内を介して bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30、初回、単回量) を接種した (38 歳時)。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) により、患者の既往歴は甲殻類でのどがかゆくなること、B 肝ワクチンで気分不良を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 03:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は一過性脳虚血発作 (報告による、TIA) であると疑われた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種直後より、浮動感と脱力感と自覚した。</p> <p>30 分後、症状は軽快していた。</p> <p>2021/04/22 03:00 (ワクチン接種 1 日後) 頃に、トイレに行くのために起きた。患者が起きたとき、右上肢・手指のしびれと脱力、右足底にしびれがあることに気が付いた。約 1 分程度で症状は改善した。</p> <p>その後もトイレに行くのに、目を覚ました後に同じ症状・経過があった。</p> <p>2021/04/22 中には症状は消失した。</p> <p>2021/04/23 までに、浮動感は持続した。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係の評価</p>
------	---	--------------	---

		<p>不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに推定した：</p> <p>2回目接種の時は同様の症状があった時、病院受診するように説明。</p> <p>追加情報において、1回目のワクチン接種の経過は報告済みであった。</p> <p>2回目のワクチン接種は問題なく行われた。</p> <p>臓器障害に関する情報の報告は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなしと報告された。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、回答に応じた臨床経過の詳細を含む。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2882	<p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p>	妊娠	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105484。</p> <p>患者は 31 才の女性であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、妊娠 13 週があった。</p> <p>2021/04/30 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。開始日時は 2021/04/30 12:30（ワクチン接種から 15 分後）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12:15、ワクチンを接種した。</p> <p>15 分経過し、帰宅しようと立ち上がったところ倒れた（患者本人曰く、そこから記憶がなくなった）。すぐに駆け寄り、呼びかけたところ速やかに意識が回復した。皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>30 分ほど臥位で安静にしていたが、座位に戻ると収縮期血圧が低下（60mmHG）した。静脈路を確保し 500ml 補液したところ、歩行可能となり徒歩で帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、妊娠 13 週があった。</p> <p>患者が BNT162b2 前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を接種したかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する検査はなかった。</p>
------	--	----	---

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。</p> <p>報告者は最終的な診断報告を血管迷走神経反射と報告した。</p> <p>報告者は事象の血管迷走神経反射を非重篤と評価し、薬剤ではなく、注射行為との因果関係ありと述べた。</p> <p>患者は血管迷走神経反射のため、救急治療室の受診を要した。</p> <p>血管迷走神経反射の結果として、治療処置はリンゲル液（ラクテック）500ml の静注点滴であった。</p> <p>2021/05/21、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受け、問題なく帰宅した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー様症状ではないと述べた。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を以下の通りに修正：経過（「帰宅しようとしたところで倒れ、帰宅した」）の部分を「帰宅しようとしたところ倒れた」へ修正した。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同医師から報告された新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬詳細（接種経路の追加）、副反応値（倒れたと坐位に戻ると収縮期血圧が<sup>§</sup>60mmHg まで低下したを削除した）と臨床経過詳細。</p>
--	--	--

			<p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2899	喘息発作 (喘息 喘息発作重積)  喘鳴(喘鳴)  呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105396。</p> <p>患者は 48 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴はワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む)によると、以前、喘息があったが、現在は内服薬もなく、ワクチン接種可能と判断された。</p> <p>2021/04/17 不明時間、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋内に BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の初回投与を受けた(接種の解剖学的部位 : 上腕)。</p> <p>2021/05/08 16:00、COVID-19 免疫のため、筋内に BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目接種を受けた(接種の解剖学的部位 : 上腕)。患者は、被疑ワクチンの初回投与以前 4 週以内に、他の予防接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、04/21、経口投与のクラリスロマイシン 200 2T、アストミン 2T、アンブロキシソール 0. D (45) 1T1X、ツロブテロール、アドエア(報告医師は、上記の薬は喘息の治療のためかどうかは不確かであった。) 処方は、なかった(判読不能文字)。既往歴は、発現日 : 2019/11 で現在も継続中の、喘息であった。</p> <p>詳細情報は不明であった。キプレスは、2019/11 から処方された。有害事象に関連する家族歴は不明であった。事象に関連する診断や確認検査結果を受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現した場合の検査は、不明であった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/05/08 16:02 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p>
------	--	----	---

		<p>ワクチン接種から2分後、喘息様発作、呼吸苦を出現した。</p> <p>その後、重積状態となり、点滴、ステロイド（500）点滴が行われ、一旦軽快した（読み取り不能文字は未入力）。</p> <p>ボスミンR皮下注、ネオフィリン点滴静注が行われた（読み取り不能文字は未入力）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>症状名は喘息様発作と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/06/21、2021/05/08 16:02（2回目投与日）に、患者は、喘息様発作を発現したと報告された。報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は、診療所を受診した。有害事象は、ワクチンと関連があった。事象の転帰は、軽快であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/05/08 16:00、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>16:02、発作が起き、アドエアが3回吸入された。それらは、患者が判断した。</p> <p>16:08、呼吸苦を発現した。静脈内投与を継続し、ソリュコルテフ500mg点滴を開始した。</p> <p>16:15、症状は、重積状態と判断された。</p> <p>190/162、p82、Sa0100、2Lの酸素投与が開始された。</p> <p>16:53、呼吸状態は軽度改善し、173/105、p91、Sa0100となった。</p> <p>患者が点滴を中止したいと言ったため、点滴を中止し臨床経過観察と</p>
--	--	--

			<p>なった。</p> <p>17:10、呼吸器症状が再び発現し、テオフィリン(250)点滴を 60ml/時 で投与した。</p> <p>17:40、呼吸回数は 20-30 で、喘鳴著明が見られた。ボスミン 0.3 が、 皮下に投与された。17:41 過ぎ、呼吸回数は、15 で症状が軽減され た。呼吸苦は軽快し、咳も軽減された。</p> <p>19:00 頃、入院すべきという医師の提案を、帰宅希望の患者が拒否し た。</p> <p>テオフィリン点滴を半量残したまま、患者は点滴を中止し、帰宅し た。</p> <p>2021/05/13、以下の薬が処方された：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 就寝前 1 錠服用（退院時、60 日分）：キプレス錠 10mg 1 錠（他の 薬に変更不可）、ザイザル錠 5mg 1 錠（他の薬に変更不可）。</li> <li>2. 毎食後 3 錠服用（退院時、60 日分）：マグミット錠 500mg 3 錠、ガ スモチン 5mg 3 錠。</li> <li>3. 朝食後 1 錠服用（退院時、60 日分）：ネキシウムカプセル 20mg 1cap。クレストールOD錠 5mg 1 錠。</li> <li>4. 毎食後 3 錠（退院時、14 日分）：アストミン錠 10mg 3 錠。</li> <li>5. 就寝前に 1 錠服用（退院時、14 日分）：アンブロキシール塩酸塩徐 放 OD 錠 45mg 1 錠。</li> <li>6. 毎食後 3 錠（退院時、14 日分供給）：テオロング錠 100mg 3 錠。</li> </ol> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拈 張剤の医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。心血管、皮 膚/粘膜、消化器の症状はなかった。呼吸器では、両側性喘鳴/気管支 痙攣が認められた。報告有害事象前に、最近、他の病気の予防接種を 受けていなかった。事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--	---

		<p>最近、ファイザー・バイオンテック社製 COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けていなかった。ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：翻訳が不適切であったため、報告された「喘息発作」としての事象用語は、事象タブには「喘息様発作」に修正された。事象喘息発作を喘息様状態に再コーディングされた。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下を含む：患者データ（ワクチン歴、臨床検査値と併用薬の最新版）、製品データ（解剖学的部位）と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2904	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の成人女性(非妊婦)であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前 4 週間以内の他のワクチン接種は「なし」と報告された。事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は、アムロジピン OD(5) を内服し、継続中と報告された。それは血圧のために使用された。既往歴は、高血圧と報告された。関連する検査は、なかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>不明日 15:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、単回量、投与経路: 筋肉内)の初回接種を受けた。(解剖学的部位: 左腕であった。)</p> <p>2021/05/08 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内(左腕)投与)を接種した。</p> <p>患者は、38 度(摂氏)発熱、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪寒、のどの違和感、しびれ感を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類した。報告医師は、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/22、本ワクチンと有害事象の発熱、接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪寒、のどの違和感、しびれ感との因果関係は確実と報告された。</p> <p>2021/05/09 13:00 発現の、38 度(摂氏)発熱の有害事象が報告された。転帰は 05/10 に回復であり、非重篤であった。本事象では、アセトアミノフェン(500)1 錠の治療が必要であった。</p>
------	--	------------	--

			<p>2021 /05 /08 16:00 発現の、接種部位疼痛の有害事象が報告された。転帰は軽快であった。事象は、アセトアミノフェン（500）1T、ロキソニンの治療が必要であった。</p> <p>2021 /05/ 08 発現の 、 倦怠感の有害事象が報告された。転帰は、未回復であった。</p> <p>2021 /05 / 08 18:00-19:00 発現の、頭痛の有害事象が報告された。。転帰は 05/10 に回復であり、非重篤であった。</p> <p>2021 /05 /09 00:00 発現の 、悪寒の有害事象が報告された。転帰は、回復であった。</p> <p>2021 /05 /09 00:00 発現の、のどの違和感の有害事象が報告された。転帰は回復であり、非重篤であった。</p> <p>2021/05/09 発現の、しびれ感の有害事象が報告された。転帰は回復であり、非重篤であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加報告で、連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：患者データ（病歴、併用薬）、製品データ（接種時期）、臨床経過の詳細（事象発現日、転帰の更新）。</p>
--	--	--	---

2912	<p>月経異常 (月経障害)</p> <p>性器出血 (性器出血)</p> <p>女性生殖器障害 (女性生殖器障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105414。</p> <p>患者は、32 歳女性であった。2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった（報告通り）。</p> <p>2021/04/21 09:43（予防接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回）を接種した。また、事象発現日時は、2021/04/21 午後の時間不明と報告された。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/21 09:43（予防接種日）、コミナティ筋注のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/21（予防接種日）午後および同日夜に、性器出血を発現した。</p> <p>2021/05/01（予防接種の 11 日後）現在、継続的に出血（茶褐色）を認める。症状が軽快しなければ、婦人科を受診するように勧めた。</p> <p>2021/05/02（予防接種の 12 日後）、症状は消失した。</p> <p>2021/05/07（予防接種の 17 日後）、事象の転帰は、軽快および不明であった（報告通り）。</p> <p>事象名は、性器出血と報告された。</p> <p>報告者は重篤性評価を行わず、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、生理不順および他婦人科疾患であった。</p> <p>2021/06/22、1 回目接種の事象については報告済みであることの報告</p>
------	--	--	---

			<p>があった：2回目のワクチン接種後、患者より周期通りに月経があったとの報告があった。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：連絡可能な同医師からの新たな情報が報告された：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	---

2916	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105488、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、別の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115167。</p> <p>患者は 39 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、病歴に卵アレルギーがあった。様子観察期間を 30 分に延長した。</p> <p>2021/05/10 9:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の 1 回目の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>事象発生日時は 2021/05/10 10:00 と報告された。</p> <p>事象は悪心、血圧上昇と報告された。</p> <p>2021/05/10、頭痛、嘔気、倦怠感、微熱(37.3 度)、食欲不振、下痢、を出現した。</p> <p>2021/06/14 報告通り事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/10 9:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/10 10:00（ワクチン接種日）、接種から 30 分後に悪心等の症状が出現した。血圧 169/114mmHg、皮膚症状や呼吸所見はなく、ソリタ T1 号輸液（200mL）およびプリンペラン 1A 点滴にて治療された。</p> <p>2021/05/10 11:00（ワクチン接種日）、回復した。</p> <p>2021/05/10（18 時頃）患者は嘔気を出現した。</p> <p>2021/05/11～2021/05/14、患者は頭痛、嘔気と倦怠感を出現した。</p>
------	--	----------------	--

		<p>2021/05/13、発熱（37.3度）、嘔気、食欲不振を出現した。</p> <p>2021/05/15～2021/06/16、下痢が続いた。</p> <p>2021/06/07～2021/06/13、軟便を出現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、血圧上昇と報告された。</p> <p>2021/05/10 11:00。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象嘔気、血圧上昇とワクチンの因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)は、消化器疾患の続発の可能性であった。</p> <p>報告医師は次のように報告した:一時回復後、再度症状出現。</p> <p>追加情報(2021/06/20): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した別の連絡可能な医師からの新しい情報。PMDA 受付番号: v21115167:期間と転帰の更新、新たに報告された事象(頭痛、倦怠感、摂氏 37.3 度の発熱、食欲不振、下痢、軟便)、および臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

2921	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>口腔そう 痒症(口 腔そう痒 症)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>眼瞼発疹 (眼瞼発 疹)</p>	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105447。</p> <p>患者は、27才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で喘息のため通院中であると報告されていた。</p> <p>2021/05/08 15:30(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、有効期限2021/07/31、筋肉内、単回量、1回目)を接種した。</p> <p>併用薬は、2021年2月から吸入薬を介し、喘息治療にフルチカゾンフランカルボン酸エステル(アヌイティ)100を投与した。</p> <p>病歴は、2020年10月から気管支喘息を出現し、アヌイティ(ステロイド吸入)の治療のみ使用中で、継続中であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/08 17:00頃(ワクチン接種90分後)、発熱し、体温は摂氏37.6度であった。</p> <p>2021/05/09 00:00(ワクチン接種8.5時間後)、患者は眼瞼周囲の皮膚粘膜眼症候群/皮膚粘膜症候群および発疹を出現した。</p> <p>治療は次の通りである：翌日も瞼の発疹も残っており、セレスタミンを処方した。</p> <p>2021/05/09 夜00:00頃(ワクチン接種後8.5時間)、眼瞼周囲に発疹が出現、口の中のかゆみ、気分不快を発現した。</p>
------	---	----	--

		<p>救急車で私立病院に搬送された（すべての事象の治療の詳細不明）。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種後2日）、病院で治療された。（救急治療室）</p> <p>右上眼瞼皮疹は残存し、体温は摂氏37度、気分不快は残った。</p> <p>症状は軽快していた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種2日後）、事象の転帰が軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2と関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>本日の所見でしか判断できないが、患者が救急搬送されており、報告医師は本症例を報告することにした。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にBNT162b2ワクチン接種、SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はBNT162b2 COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）同じ連絡可能な医師から受け取る新しい情報が含まれている：被疑薬の投与経路、併用薬、臨床経過情報。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

2934	洞性頻脈 (洞性頻脈)  血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)	慢性骨髄性白血病;  甲状腺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105425。</p> <p>2021/05/09 16:29、56 歳（56 歳 7 カ月としても報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は甲状腺疾患、慢性骨髄性白血病があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与を受けていたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査の有無については「なし」であった。</p> <p>併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>事象（AE）の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/09 16:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/09 17:00（ワクチン接種 31 分後）、洞性頻脈が出現した。</p>
------	--	-----------------------	--

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 31 分後（30 分としても報告された）動悸が出現した。</p> <p>P114、BP187/103、SpO2 98%、洞頻脈の所見だった。</p> <p>患者は、安静、補液で軽快した。</p> <p>事象は救急治療室への受診を要した。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は、「関連あり」であった。</p> <p>転帰は「回復」であった。</p> <p>治療は行われなかった（報告通り）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から新たな情報入手した：被疑ワクチンデータ（接種経路）および副反応データ（救急治療室への受診を要した事象、転帰）。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	--	---

2936	心筋梗塞 (心筋梗塞)	心筋虚血;  脂質異常症;  認知症	<p>本報告は、会社担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。</p> <p>2021/05/13 (85 歳時)、85 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種の為、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) を初回接種した。</p> <p>病歴は、認知症、脂質異常症、虚血性心疾患である。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日から 4 日後) の時刻不明、患者は心筋梗塞を発症して死亡した。</p> <p>検死解剖が行われたかは不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/25) : この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。</p>
------	----------------	--------------------------------	--

2938	腸炎（腸炎）  食欲減退（食欲減退）  悪寒（悪寒）  発熱（発熱）		本症例は、医学情報チームを介して、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。  2021/04/30、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号ET3674、使用期限2021/07/31、単回量、筋肉内（左上腕、三角筋）投与）の初回投与を（年齢不明時）に接種した。  病歴はなかった。  事前のワクチン接種は受けなかった（4週間以内）。  併用薬はなかった。  2021/05/02（23:00）、患者は、ノロウイルスにかかった時のような感じの激しい下痢を起こした。  2021/05/03、寒気がして、熱発が起こった（体温摂氏37.7度であった）。  患者は、解熱鎮痛剤の服用はしていない。  2021/05、事象は自然に収まり、事象の転帰は、回復であった。  2021/05/05、患者は、COVID-19 PCR検査で陰性であった。  2021/06/23、2021/05/02 23:00に、治療なしで回復した下痢を発症し、この事象は非重篤として評価されたと報告した。  2021/05/03 09:00、また治療なしで回復した熱感を発症し、この事象は非重篤として評価された。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/04/30 14:00、コミナティの1回目接種を受けた。2021/05/02、23:00より2021/05/03 06:00までの間に、下痢、水様便が6回認められた。  2021/05/03、食欲低下が発現した。  2021/05/03 09:00、患者は熱発（体温は摂氏37.7度）、悪寒を自覚した。
------	--	--	--

		<p>2021/05/04、食欲は戻ってきた。下痢、熱発、悪寒は、消失した。</p> <p>2021/05/05、PCR 検査を実施した。</p> <p>2021/05/06、PCR 検査結果陰性の情報を入手した。</p> <p>患者は有害反応の時間的経過を以下の通り記述した：</p> <p>2021/04/30 14:00、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/02 23:00、水様下痢が出現した。</p> <p>2021/05/03 06:00 までに、6 回の下痢を認めた。食欲低下が発現した。</p> <p>2021/05/03 09:00、熱発（体温は摂氏 37.7 度）、悪寒が出現した。</p> <p>2021/05/04、安静保持により、症状は消失した。2021/05/05、PCR 検査にて陰性であった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報について、多臓器病変はなく、呼吸器および心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜はなかった。</p> <p>下痢の消化器系があった詳細は 7 時間で 6 回の水様便を認めた。</p> <p>その他の症状は、熱発と悪寒であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は下痢、急性腸炎を評価し、ワクチンと有害事象との因果関係は可能性大とした。医師は、熱感とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/05/04、すべての事象から回復した。自然に回復し、治療は受けなかった。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/21 14:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内（右上腕、三角筋）投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正である。ノロウイルス感染は事象として削除し、ウイルス性下痢は下痢に再コードし、また経過を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師（患者）から入手した新たな情報は、以下のとおりであった：病歴、併用薬情報、被疑ワクチンのデータ（ロット番号、使用期限、投与経路、接種した解剖学的部位の追加）、反応データ（新事象の食欲低下および下痢、急性腸炎の追加）、因果関係、臨床経過情報。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2943	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105503。</p> <p>患者は 25 歳 10 か月の女性である。ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、留意点はなかった。</p> <p>2021/05/10 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種として bnt162b2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31) 投与経路不明にて 2 回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種 15 分後で、吐気、頻脈、喉のイガイガ感を訴え、BP 158/100 であった。</p> <p>13:47 ラインを確保し、ポララミン 1 アンプルを点滴静注した。</p> <p>13:50 プリンペラン 1 アンプルを静注(iv)投与した。</p> <p>14:00 BP は 110/68 まで下がり、自覚症状としても落ち着いた。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/10 に回復であった。</p> <p>医療機関によって、本事象は「その他の反応」基準に該当することが確認された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/22、同じ連絡可能な医師は、追加情報に更なる情報を提供した。</p> <p>2021/04/19 13:30(予防接種当日) 25 才の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチンの初回接種をした(ロット番号：</p>
------	--	--	---

		<p>報告作成時に入手不可/提供済み、筋肉内経路)。</p> <p>2021/05/10 13:30 (予防接種当日) 25才の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19ワクチンの2回目の接種をした(ロット番号: 報告作成時に入手不可/提供済み、筋肉内経路)。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の2週以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>他の関連する検査も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/10 13:45、嘔気が発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室の来院の結果となった。</p> <p>事象とワクチン間で因果関係ありとされた。事象は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要: はい (メトクロプラミド 10mg1A を静脈注射された。)</p> <p>2021/05/10 13:45、頻脈、喉のイガイガ感が発現した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室の来院の結果となった。</p> <p>事象とワクチン間で因果関係ありとされた。事象は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要: はい (クロルフェニラミン 5mg1A を点滴された。)</p> <p>有害事象報告前に、何らかの疾患に対し予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他の予防接種を受けなかった。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事</p>
--	--	--

			<p>象の発現日と時間は提供されていない」に関する情報は経過から削除された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>追加調査に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りであった：</p> <p>追加のワクチン歴、被疑薬（投与説明と経路の更新）、付随する治療（なし）、反応データ（事象頻脈、嘔気と喉のイガイガ感の転帰と救急治療室受診が更新された）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2944	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105369。</p> <p>2021/04/24、13:42、56 歳（56 歳 4 ヶ月として報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、単回量、初回、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、ラテックスに対するアレルギーがあり発症日は2016/06/29 であり、同日に中止した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ステロイド投与で、軽快した。</p> <p>患者は、リウマチおよび罹患中の皮膚炎の病歴があった。</p> <p>併用薬には、事象発症前の 2 週間以内に皮膚炎のため、フェキソフェナジンを内服（継続中）していた。</p> <p>事象の報告前に、インフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前の 4 週間以内に他の予防接種は受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/24、14:15、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/24、14:15、ワクチン接種直後、腹部の発疹と掻痒感が出現した。全身波及し、発赤を認めた。</p> <p>患者は初回と 2 回目の投与後にじんましんと気分不快を発症したと報告された。</p> <p>ソル・メドロール(コルチコステロイド)、抗ヒスタミン薬を静注され</p>
------	--	---	--

		<p>た。</p> <p>静注後、徐々に軽快した。</p> <p>事象はワクチン接種後数分で出現し、3時間で軽快した。</p> <p>事象すべての徴候及び症状：皮フさそうよう、気分不快、咽頭違和感であった。</p> <p>事象のために臨床検査又は診断検査の実施はしなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はしていなかった。</p> <p>患者は多臓器障害ではなかった。2021/04/26、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置で、ステロイドを開始する必要があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり」であった：アレルギー一歴。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、ワクチン接種歴、併用薬、反応情報（追加された事象は、気分不快、咽頭違和感）が追加された。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--

2947	幻視・幻聴・錯覚 (錯覚 幻視)	メニエール病； 季節性アレルギー	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経て連絡可能な医師から入手、メディカルインフォメーションチームを経て連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106001 である。</p> <p>患者は 52 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/10 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化に対して bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、初回、単回量、投与経路不明）を投与した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、52 歳 11 カ月であった。</p> <p>患者はワクチンの予診票よりメニエール病の既往とスギアレルギーとわかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>昨日（2021/05/10）、看護師はワクチン接種を行ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、患者は見えないものが見えるようになった。車が見えたが実際にはなかったと訴えた。</p> <p>また今日の午後（2021/05/11）17:30 頃、枯葉が落ちてきたが、実際には落ちてきていなかったと訴えた。患者はワクチン接種が原因かどうか定かでないが、こういった報告があるのか確認した。</p> <p>2021/05/13、医師は報告した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は幻視と知覚異常を経験した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、通常通り看護業務は行われた。帰宅している際に幻視があった（車が見えて一瞬で消えた）。</p>
------	---------------------	---------------------	--

		<p>翌日（2021/05/11）、枯葉が舞うのを見ていたら目の前で消えたと訴えた。</p> <p>受診時、他の神経学的異常なく、視野欠損や視力障害もなかった。</p> <p>検査は行われておらず、経過観察の方針となった。治療は受けていなかった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p> <p>2021/06/21 現在、ワクチンと知覚異常との因果関係は不明であった。</p> <p>2021/05/10 14:00 頃(初回ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号:不明、使用期限:不明)の初回接種を受けた。</p> <p>他院で接種のため、ロット番号は不明であった。</p> <p>2021/05/31 14:00 頃(2回目ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号:不明、使用期限:不明)の2回目接種を受けた。</p> <p>他院で接種のため、ロット番号は不明であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴や関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種同日)、患者は知覚異常を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告医師は、その事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	--

			<p>事象の報告前に他の疾患に対しワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) : 医師からの新しい情報報告が追加された : 事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--	---

<p>2948</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>関節炎 (関節 炎)</p> <p>鼻炎(鼻 炎)</p> <p>舌炎(舌 炎)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>くしゃみ (くしゃ み)</p> <p>関節腫脹 (関節腫 脹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充 血)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105501。</p> <p>患者は 64 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、患者の既往歴:無し。</p> <p>2021/04/20 13:20(ワクチン接種日)、患者は左上腕に COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けず、ワクチン接種後 2 週間以内に薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:30(ワクチン接種 1 日後)、鼻汁、くしゃみ、鼻炎、両手掌、四肢、殿部に紅斑が出現した。</p> <p>ビラノア、メキタジン内服およびステロイド外用を処方され、治療された。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種 4 日後)、舌の発赤と舌炎が出現した。</p> <p>舌炎は処置を受けず回復し、ベポタスチンベシル酸塩(タリオン)が処方された。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種 5 日後)、手首関節炎(右手首の腫脹、右手首の疼痛)および眼球充血が発現した。</p> <p>手首関節炎はコロナール内服の治療を受け、眼球充血は治療なしで回復した。</p> <p>2021/04/26、CRP は 1.68mg/dL(0.14 以下)で上昇し、非特異的 IgE は 5.4 IU/mL(120 以下)正常で、発熱はなかった。</p> <p>抗アレルギー剤で効果が得られなかったため、副腎皮質ホルモン剤の内服を開始し、症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/04/26、プレドニゾロン(プレドニン)20mg/日を処方し、その後</p>
---	--	--

<p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>舌紅斑（舌紅斑）</p>		<p>15mg /日（2021/04/30）、5mg/日（2021/05/01）および10mg/日（2021/05/01）を処方した。</p> <p>2021/04/21 16:30（ワクチン接種翌日）、皮膚粘膜眼症候群と関節炎と診断されたと報告された。</p> <p>すべての事象は、診療所への来院に至った。</p> <p>2021/05/08、すべての事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は、鼻汁、くしゃみ、鼻炎（呼吸器症状）、四肢臀部の紅斑、舌発赤、手首疼痛、眼球充血（皮膚/粘膜症状）であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：上記症状、経過より新型コロナワクチン接種による副作用を疑う。</p> <p>追加情報（2021/06/21）、連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：被疑薬の詳細（接種経路および解剖学的位置の提供）、反応の詳細（アナフィラキシー反応の追加事象に鼻炎、舌炎が提供された鼻水、くしゃみ、四肢殿部の紅斑、舌発赤、手首関節炎（手首の腫脹や疼痛）、眼球充血は、アナフィラキシー反応に関連する重篤に等級が上がった事象の 治療の詳細が提供された）、臨床検査の日付が更新された。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------	--	---

2952	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>気管支炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血管性認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、規制当局経由で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112451。</p> <p>患者は 80 歳 6 ヶ月の女性だった (非妊娠)。ワクチン接種前の体温は (2021/04/23)、摂氏 36.3 度であった。ワクチンの予診票による病歴は、以下の通りだった。患者は 2019/08/01 からの血管性認知症、2019/06/26 からの非弁膜症性心房細動、2019/06/26 からの骨粗鬆症、2019/11/06 からの変形性膝関節症、2019/08/01 からの不眠症、2019/06/26 からの逆流性食道炎を含む病歴のための外来患者として、報告者の病院を定期的に受診していた。死亡まで内服薬にて加療し、安定していた。ほぼ全介助を要した。</p> <p>事象に関連するような家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/18、微熱を発症した。2021/04/19、胸部レントゲン写真では異常なく、わずかに CRP 上昇があったため、報告院を外来受診した。気管支炎として抗菌剤ラスクフロキサシン塩酸塩 (ラスビック錠) 75mg、1 回/日を 3 日間外来にて投与した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種の 4 日前)、胸部 X 線 : 通常の範囲</p> <p>血生化学 : 26.7 で軽度 BUN 上昇 (正常低値 : 20 以下)</p> <p>CRP : 2.07mg/dL (正常低値 : 0.6 またはそれ以下、これは気管支炎によると考えられた)、</p> <p>白血球 : 3700/mm<sup>3</sup> (正常低値 : 3500- 9000)</p> <p>ヘモグロビン : 9.6g/dL (正常低値 : 11- 15) を含んだ関連したテストを受けた。</p> <p>2021/04/21、再び外来患者として病院を受診した際、発熱は軽快しており全身状態も保たれていたため、抗菌剤の投与は中止した。</p> <p>2021/04/23、全身状態は安定しており、発熱もないため、14: 00 にワクチン接種を実施した。</p> <p>追加の関連した病歴は、高コレステロール血症、慢性蕁麻疹と便秘があった。</p>
------	--	--	---

			<p>薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴なし。主な家族歴なし。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種なし。ワクチン接種前 COVID-19 の診断なし。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内に、心房細動のための経口で開始日不特定で継続中のアピキサパン（エリキュース）、高コレステロール血症のための経口で開始日不特定で継続中のロスバスタチン、骨粗鬆症のための経口で開始日不特定で継続中のエルデカルシトール（エディロール）、不眠症のための経口で開始日不特定で継続中のゾルピデム、慢性蕁麻疹のための経口で開始日不特定で継続中のピラスチン（ピラノア）、便秘のための経口で開始日不特定で継続中のルビプロストン（アミティーザ）、骨粗鬆症のための経口で開始日不特定で継続中のアレンドロン酸ナトリウム、逆流性食道炎のための経口でランソプラゾールであった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった。</p> <p>2021/04/23 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/04/23 21:00（ワクチン接種約 7 時間後）、摂氏 37.9 度の発熱が認められた。施設でアセトアミノフェン投与し経過を観察した。</p> <p>ワクチン接種日、夜の 21:00 頃、微熱があった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 37 度台（微熱 37.0～37.9 度）の範囲で変動した。</p> <p>2021/04/25 16:30（ワクチン接種 2 日後）、少量の嘔吐が見られた。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の 2 日後）から、少量の嘔吐（一度だけ）、倦怠感と食欲不振があった。</p> <p>報告者は、事象発熱、少量の嘔吐、倦怠感と食欲不振（2021/04/25 に発現した）を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、食欲不振のため病院を受診した（病院外来）。</p> <p>ワクチンによる副反応と考えられ、ソリタ-T1 500ml の点滴静注を投</p>
--	--	--	---

		<p>与した。</p> <p>2021/04/26、食物摂取の量が少なかったため、患者は病院を訪問して、点滴注入を 500ml 受けた。</p> <p>油断はなく、バイタルサインは安定していた。</p> <p>しかし、倦怠感と食欲不振は続いており、施設で過ごしている間、持続した。</p> <p>2021/04/27、倦怠感と微熱が続き、施設で経過を観察した。その後も微熱および倦怠感が認められたが、全身状態は比較的保たれていた。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種 5 日後）、施設にて就寝している際、検温で摂氏 38 度の発熱が見られたが、血圧および意識レベルは正常であったため、経過観察となった。</p> <p>2021/04/28 01:00、スタッフの巡視では、発熱（38 度）は見られたが、バイタルサインは安定していたので、彼女の経過は見守られた。</p> <p>同日の 03:30 頃（ワクチン接種 5 日後）、医療スタッフが巡視に来た際、ベッドにうつ伏せに横たわっている状態で心肺停止で発見された。患者は病院（外来患者として）の緊急治療室に搬送され、当直医の診察を受けた。心肺逮捕からやや長い時間が経っており、蘇生法は不可能であると判断された。</p> <p>当直医は彼女を検査したが、すでに心肺停止であり、医師は患者が元に戻らない状態にあると確定した。</p> <p>家族が病院に到着した後、2021/04/28 05:02（ワクチン接種 5 日後）に死亡宣告された。</p> <p>彼女の家族が病院に着いたあと、死亡診断書は 05:02 に作成された。</p> <p>死亡診断書の作成時、依頼の医者はワクチンによる副作用の可能性に気がつかなかったため、医師は死因が急性心不全であると結論した。</p> <p>原因は明らかでなかったが、急性心不全（2021/04/28）が死因と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、2021/04/18の発熱は気管支炎と考えられるとコメントした。</p> <p>2021/04/21、外来受診時の胸部レントゲン写真は正常で、CRPのみ軽度上昇（2.07mg/dL）であり、2021/04/21から3日間のラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック錠 75mg）で発熱、全身状態は改善しているので、感染症のコントロールはできていると判断した。</p> <p>2021/04/23、全身状態は安定していると判断したため、14:00 ワクチンを接種した。ワクチン接種後、諸症状（6時間後の発熱、倦怠感、食欲不振）が出現しており、4日間継続したのち死亡に至っている。他の要因による症状（発熱、倦怠感、食欲不振）発現は考えにくかった。よって、施設での心肺停止発見に至った要因として BNT162b2 が関与している可能性が高いと判断した。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象（急性心不全、心肺逮捕、わずかな嘔吐と倦怠感）に応じて、処置はされなかった。</p> <p>報告者はすべての報告された事象急性心不全、心肺逮捕、発熱、少量の嘔吐、倦怠感、食欲不振はアナフィラキシーとは異なる事象と確認した。</p> <p>事象発熱、少量の嘔吐と倦怠感は、医師来院を必要としなかった。</p> <p>2021/06/11 現在、患者の背景は、以下の通りに提供された：</p> <p>アレルギーと副作用の病歴、BNT162B2 以外のワクチン接種の病歴とワクチンによる副作用：特になし</p> <p>生活状況：高齢者（利用できる介護者）のための設備での生活。</p> <p>必要な世話のレベル：1.</p> <p>自治の ADL 程度：完全な看護が、日常生活で必要だった。</p> <p>口頭の摂取：飲み込み機能は、維持されていたと考えられる。</p> <p>ワクチン接種の前の体温：摂氏 36.6 度。</p>
--	--	--	---

		<p>ワクチン接種の前の臨床経過：微熱は2021/04/18からあった、2021/04/19に病院の外来を訪問した。胸部X線は、異常を示さなかった。気管支炎が疑われたので、ラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック75mgのタブレット）は3日の間分処方された。症状は、2021/04/21に病院受診にて回復が確認された。</p> <p>異常発見の日付と時間は、以下の通り：2021/04/28、03:30。</p> <p>施設の患者の部屋で、彼女は施設スタッフによって心肺停止の状態ですべてに横たわっているを発見された。</p> <p>救急車の要請：特になし</p> <p>搬送：患者は、ストレッチャーにより、彼女の施設の隣の病院の緊急治療室に搬送された。</p> <p>輸送の間の患者の状態：心肺停止において、蘇生法は実行されなかった。</p> <p>病院への到着の時間：2021/04/28、04:00。</p> <p>到着の身体所見：心肺停止。</p> <p>処置：特になし</p> <p>関連したテスト：心エコー像（16:00）：心停止が完了した。</p> <p>死亡診断書の日付と時間：2021/04/28、05:02。</p> <p>死亡時点のイメージ診断：特になし</p> <p>剖検：家族の願望で、実行されない。</p> <p>報告医師による死因とみなされる：BNT162b2による副作用。</p> <p>死亡原因評価のために使われるテスト：特になし（彼女の経過に基づき評価される）</p> <p>死因の評価に基づく理由または議論：ワクチン接種後、発熱、倦怠感と食欲不振が出現し、死亡時間まで固執した。</p>
--	--	--

			<p>患者の死亡とワクチンの因果関係に関する報告医師による議論：発熱（それは 2021/04/18 に起こった）は気管支炎によると思われた、そして、3 日のラスクフロキサシン塩酸塩（ラスビック 75mg のタブレット）、抗菌薬、投与による症状の改善は 2021/04/21 に病院の受診により見つかった。彼女の経過はその後何の問題もなく進歩したので、彼女は 2021/04/23 に BNT162B2 を受けた。一連の症状がワクチン接種の 6 時間後に始まったことを考えれば、BNT162B は最も死因であると思われた。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：規制当局（PDMA 受付番号：v21112451）経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）より同医師から入手した新規情報は以下を含む：</p> <p>患者の年齢、ロット番号と BNT162B2 の有効期限、病歴、臨床検査値、追加の臨床経過、倦怠感と嘔吐の発現時間、事象の報告医師の評価と報告医師の意見。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告：事象の反応データ、病歴、ラボデータ、被疑薬情報、付随する製品情報、転帰と経過。</p>
--	--	--	--

2953	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21105510。</p> <p>患者は 42 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者の既往歴：気管支喘息、卵乳製品およびハウスダスト、犬と猫へのアレルギー、アルコール消毒禁。</p> <p>2020/08/16、顔面神経麻痺もあり、継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、実父に膠原病、全身性強皮症があった。</p> <p>以前、ムンプスワクチンにて耳下腺腫脹、発熱、呼吸苦があった。</p> <p>2021/04/28 17:20（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）、筋肉内〔解剖学的部位：左肩〕、単回量にて初回接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、メコバラミン（メチコバル、顔面神経麻痺に対して、2020/08/16 より継続中）であった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>症状は嘔気および痒感と報告された。</p> <p>事象発現日は「2021/04/28 17:35（ワクチン接種 15 分後）」と報告された。</p>
------	---	--	--

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、胸苦しさ、嘔気、ふわふわする感じ、左頸部に発赤、左頸部に痒感があった。医師は抗アレルギー薬を処方し、ルート確保し、輸液を施行した。血圧（BP）：155/106、SpO2：99%。</p> <p>経過観察後、点滴を抜針して、症状が軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/04/28 17:35（ワクチン接種日）、胸部不快、嘔気、嘔吐、左頸部の蕁麻疹および発赤が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>「胸部不快」は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、輸液ソルアクト静脈ライン確保が行われた。</p> <p>「左頸部の発赤および蕁麻疹」は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、アレグラが処方された。</p> <p>上記の全事象がワクチンと「関連あり」であった。</p> <p>4/28 17:30（ワクチン接種日）、掻痒感が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、アレグラが処方された。</p> <p>事象はワクチンと「関連あり」であった。</p> <p>4/28 21:00（ワクチン接種日）、咳および喘鳴が出現した。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>患者は診療所を受診した。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、メプチンの吸入が行われた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>気管支喘息、卵、乳製品、ハウスダスト、犬、猫アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン初回接種後、副反応様症状が出現した。</p> <p>2021/05/21、事前にアレジオン内服、メプチン吸入、カロナール内服し、その後2回目のワクチン接種が行われた。その結果、副反応様症状は出現しなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状：</p> <p>ワクチン接種後、胸部不快、嘔気、ふわふわする感じ、左頸部に蕁麻疹および発赤が出現した。</p> <p>17:35、BP 155/105 mmHg、脈拍（P）86、SpO2 99%から BP 155/106 mmHg、P 73。SpO2 100%となった。体温（T）は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>17:20、ワクチン接種した。</p> <p>17:30、左頸部の蕁麻疹および発赤、ふわふわする感じが出現し、車椅</p>
--	--	--	---

		<p>子にて救急治療室へ移送された。</p> <p>17:35、輸液ソルアクトにて静脈ルートが確保され、モニターを装着した。</p> <p>18:50、経過観察中、症状は悪化しなかった。</p> <p>頸部の発赤は消退し、点滴抜針された。</p> <p>アレグラ内服し、帰宅した。</p> <p>21:00、喘鳴および咳があり、メプチンを吸入した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬および輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>詳細：輸液ソルアクトにてルート確保され、抗ヒスタミン薬を内服し、帰宅した。</p> <p>多臓器への影響はなかった。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器症状があり、心血管系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>呼吸器症状には上気道喘鳴、乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみが含まれた。</p> <p>詳細：帰宅後、喘鳴および咳があった。メプチンを吸入し、その後、症状は軽快した。</p> <p>皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が含まれた。</p> <p>詳細：右頸部に発赤。</p> <p>消化器系症状には、下痢および嘔吐が含まれた。</p> <p>詳細：嘔吐は1回のみであった。帰宅後、下痢が出現した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息、食物、蕁麻疹、虫刺性/刺傷が含まれた。</p> <p>詳細：卵、乳製品。</p>
--	--	---

		<p>虫刺されにて腫脹、発赤しやすかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は「回復」であったが、「くしゃみ」および「下痢」については不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：詳細調査に応じて、同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：関連病歴の追加、併用薬、接種経路（ROA）の追加、副反応データの更新、咳、喘鳴、蕁麻疹、下痢、くしゃみの追加。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2961	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>鼓腸(鼓腸)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>骨痛(骨痛)</p> <p>呼吸障</p>	<p>有害事象:</p> <p>白内障:</p> <p>糖尿病:</p> <p>緑内障:</p> <p>脂肪肝:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>脊柱管狭窄症:</p> <p>脊椎すべり症:</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100827。</p> <p>2021/05/08 14:45、66 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はコロナウイルス・ワクチン副反応、腰椎すべり症、脊柱管狭窄症、アルコール性脂肪肝（24 才から 28 才）、緑内障、白内障、脂質異常症（高脂血症）であった。</p> <p>コロナウイルス・ワクチン副反応の基礎疾患、副反応歴はなく、特記事項もなかった。</p> <p>特異体質でなく、花粉アレルギー(-)、疾病入院歴(-)、食事嗜好(-)、19 才から 30 才まで喫煙：現在は禁煙継続していた。アルコール：24 才から 28 才までアルコール性脂肪肝：Dr ストップにて依頼禁酒中であった。</p> <p>注：ブルストル・スケール-B と記録されて、痛スケール 10 段階（痛みが気になる 3、きつい 6）であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は次の通りと報告された：父、DM、65 歳で他界。母、102 歳、介護施設。</p> <p>併用薬は、ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、ブシ（八味地黄丸、2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より）フルスルチアミン塩酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ヒドロキソコバラミン酢酸塩、リボフラビン（ビタノイリン、2021/04/02、2021/05/07 より）マオウ、ケイヒ、キョウニン、カンゾウ（麻黄湯、2021/04/02、2021/06/04 より）ヘパリン類似物質油性クリーム（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より）リマプロストアルファデクス（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 よ</p>
------	--	--	--

<p>害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>り）ヘパリン類似物質ローション0.3%（2021/05/07より）があった（すべて適応不明、終了日は報告されなかった）。</p> <p>患者は、以前よりオパルモン、八味地黄丸内服継続4年目である。</p> <p>インフルエンザ・ワクチン及び肺炎ワクチンの副作用経験はなかった（ワクチン接種部位痛はあった）。</p> <p>2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、左腕、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象名は、発熱性疾患症状と接種部位痛として報告された。</p> <p>2021/05/08 土曜日、13:10まで仕事をした。</p> <p>2021/05/08 14:45、HPにてワクチン接種し、15:00まで施設待機した。マイカー25分運転、帰宅後、喉渴きにて飲料水500ml（15分間）飲水した。</p> <p>2021/05/08 14:50、あくび・眠気（発熱ない）（2/10：10段階にて2）であった。</p> <p>2021/05/08 16:00、両手のほてり（TP 36.2）であった。</p> <p>2021/05/08 17:00、夕食をとった。</p> <p>2021/05/08 18:00、接種部位の痛み（2/10：10段階にて2）があった。</p> <p>21:30、眠気にて就寝した。</p> <p>2021/05/09 翌日・日曜日、仕事であった。</p> <p>2021/05/09 02:30、排尿（ほぼ毎日、この時間前後排尿する）後の下着上下に腕痛み（3/10）があった。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/09 06:00、腕痛み(4/10)、倦怠(2/10)、めまい(1/10)、全身骨痛(3/10)があった。</p> <p>2021/05/09 06:15、朝食をとった。</p> <p>2021/05/09 06:45、排便 B6&gt;7、いつもは4、排尿異常はなかった。</p> <p>2021/05/09 07:00、TP 36.2、BP 126/84、脈 86、手首タイプを使用した。動悸(2/10)、呼吸困難(1/10)、倦怠(2/10)、下肢違和感(3/10)、自宅階段の昇降に辛さ感じる(3/10)、全身骨痛(1/10)であった。</p> <p>接種部位痛(運動にて5/10)、腹部膨満感(+)、机にて焦燥感あり心拍を意識する(2/10)、浮遊感(3/10)、接種部位の肉眼的症状すべて(—)であった。</p> <p>2021/05/09 09:00、自宅パソコン業務への集中力低下：30分以上継続しなかった(倦怠疲労感3/10にて)。</p> <p>2021/05/09 10:00 から 11:30 まで、気分転換に散歩やTVなどマッタリした。</p> <p>2021/05/09 11:45、昼食をとった。動悸、呼吸違和感、不安感、めまい(—)となる。腹部膨満残る(ほとんど気にならない程度)があった。拳上運動による腕痛みは3/10程度に低下した。</p> <p>2021/05/09 13:10、排便感にて、放屁多いが排便はなかった。その後、下腹部膨満感(—)となった。</p> <p>2021/05/09 13:30、腕の痛みは意識しなくなった。TP 36.5、BP 131/87、脈 84、手首測定であった。</p> <p>2021/05/09 15:30、頭痛(3/10)、TP 36.7、背中汗(3/10)があった。</p> <p>2021/05/09 16:00、TP 36.9、BP 133/84、脈 84、手首測定であった。</p> <p>2021/05/09 16:30、頭痛に頭重感(4/10)、TP 37.0、頭部・背中・胸汗(3/10)があった。</p> <p>腹部症状、倦怠、めまい、不安、下肢違和感などすべて(—)であった。麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/05/09 17:00、夕食をとった。</p> <p>2021/05/09 18:00、10分程度入浴した。</p> <p>2021/05/09 18:45、TP 36.4、BP 134/86、脈 95、手首測定であった。頭痛 (-)、接種部位痛 (-)、接触にて圧迫痛(2/10)、拳上 (2/10)であった。</p> <p>2021/05/09 19:00、再頭痛(3/10)、麻黄湯 1.2g + 桂枝湯 1.2 を内服した。</p> <p>2021/05/09 19:40、頭痛(2/10)と浮動感があった。</p> <p>2021/05/09 21:00、接種部位痛は上下運動(+)、静止時(—)、BP 124/79、脈 77、TP 36.2、手首測定であった。入眠した。</p> <p>9日の頭痛すべて：症状は軽く振とうにて増した。痛みは後頭部と頸部に主に感じた。前頭部(-)であった。</p> <p>9日すべて：接種部位の肉眼的異変(-)であった。</p> <p>2021/05/10 月曜日、仕事であった。</p> <p>2021/05/10 02:30、排尿時、下着上下時痛(1/10)があった。</p> <p>2021/05/10 05:00、起床した。腕上下運動時痛(意識されない程度)があった。BP 127/83、脈 74、TP 35.6、手首測定であった。</p> <p>以下すべて(—)であった：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛。</p> <p>2021/05/10 05:30、朝食をとった。排便はB-4、通常通りの排便後腹痛はなかった。</p> <p>2021/05/10 05:00、起床、腕上下運動時痛(意識されない程度)、BP 127/83、脈拍 74、TP 35.6、手首測定。以下すべて(-)：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛など。</p> <p>2021/05/10 05:30、朝食。排便はB-4、定期量、色調、排便後腹痛は</p>
--	--	--	---

			<p>なかった。自覚症状は特になし、他覚症状は異常なしであった。</p> <p>2012/08/15 臨床検査結果：身長 157.1、体重 54.9kg、腹囲 82.3cm、BMI 22.2、最高血圧 96mmHg、最低血圧 58mmHg、中性脂肪 212mg/dl *、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 101mg/dl、Non-HDL コレステロール 142mg/dl、AST (GOT) 33 IU/l *、ALT (GPT) 38 IU/l *、Gamma-GTP 29 IU/l、血糖（空腹時）87mg/dl、尿酸 6.0 mg/dl、クレアチニン 0.90 mg/dl、赤血球数 516/mm<sup>3</sup>、血色素量 15.8 g/dl、ヘマトクリット 47.4%、心電図：正常範囲内。</p> <p>2019/08/14 臨床検査結果：身長 157.2、体重 54.7kg、腹囲 81cm、BMI 22.1、最高血圧 108mmHg、最低血圧 63mmHg。中性脂肪 120mg / dl、HDL コレステロール 50mg/dl、LDL コレステロール 104mg/dl、Non-HDL コレステロール 132mg/dl、AST (GOT) 32 IU/l *、ALT (GPT) 33 IU/l *、Gamma-GTP 27 IU/l、血糖（空腹時）96 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.6%*、尿酸 5.7mg/dl、クレアチニン 0.94mg/dl、赤血球数 471/mm<sup>3</sup>、血色素量 14.9g/dl、ヘマトクリット 44.3%、心電図：正常範囲内。</p> <p>2020/08/13 臨床検査結果：身長 157.4、体重 55.4kg、腹囲 82.8cm、BMI 22.4、最高血圧 107mmHg、最低血圧 67mmHg、中性脂肪 117mg/dl、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 111mg/dl、Non-HDL コレステロール 136mg/dl、AST (GOT) 35 IU/l *、ALT (GPT) 42 IU/l *、Gamma-GTP 26 IU/l、血糖（空腹時）91 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.8%*、尿酸 5.9 mg/dl、クレアチニン 0.90mg/dl、赤血球数 490/mm<sup>3</sup>、血色素量 15.7g/dl、ヘマトクリット 46.4%、心電図：正常範囲内。</p> <p>2021/05/08 臨床検査結果：身長 157、体温 (TP)：摂氏 36.2 度、体重：65 kg。</p> <p>2021/05/09 臨床検査結果：血圧 (BP)：126/84、133/84、134/86、124/79。TP：36.2 度、36.9 度、36.4 度、36.2 度、脈拍：86、84、95、77。</p> <p>2021/05/10 臨床検査結果：TP：35.6 度、脈拍：74、BP：127/83。</p> <p>2021/06/21 現在、発熱が発現したと報告された。報告者は重篤性の基準を非重篤と評価した。報告者は、発熱とワクチン接種との因果関係を、ありと評価した。事象の転帰は回復であり、治療には解熱剤があった。</p>
--	--	--	--

			<p>めまいと頭痛が発現した。報告者は、重篤性の基準を非重篤と評価した。</p> <p>2021/05/10、全日異常など特記ない</p> <p>2021/05/11、同じく異常など特記ない</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>内服と外用薬は次の通りであった：</p> <p>2021/04/02 処方：（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：04BB、有効期限：2024/01）（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01CB、有効期限：2024/02）（薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル25 包装：PTP、ロット番号：FG011、有効期限：2023/01）（薬剤名称/製造販売業者：ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）、包装：分包、ロット番号：P31221、有効期限：2024/11）（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：IT030、有効期限：2023/09）（薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220105、有効期限：2023/01）</p> <p>2021/05/07 処方：（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01CB、有効期限：2024/02）（薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル25、包装：PTP、ロット番号：FG021、有効期限：2023/06）（薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01）（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：KT171、有効期限：2023/11）（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G02800、有効期限：2024/01）</p> <p>2021/06/04 処方：（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：05CB、有効期限：2024/02）（薬</p>
--	--	--	---

		<p>剤名称/製造販売業者：ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）、包装：分包、ロット番号：RB2741、有効期限：2024/01）（薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01）（薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠 500ug「YD」 0.5mg、包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10）（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G-06100、有効期限：2024/02）。</p> <p>患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：</p> <p>呼吸器障害には、呼吸窮迫があった（詳細：少しの息切れ、胸部圧迫感）。心血管系障害があった（詳細：どきどき感（+））。皮膚/粘膜障害はなかった。消化器障害には下痢（すぐ回復）があった。その他の症状/徴候には、めまいがあった。</p> <p>詳細：頭痛、発熱は麻黄湯と桂枝湯で回復。アセトアミノフェン 200g/錠タブで回復。</p> <p>2021/06/04、薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠 500ug「YD」 0.5mg（包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10）を処方したと報告された。</p> <p>「発熱性疾患症状」、全身骨痛 (3/10)/ 全身骨痛 (1/10)、動悸 (2/10)、呼吸困難 (1/10)/呼吸違和感、浮遊感 (3/10)、接触にて圧迫痛 (2/10)/接種部位痛は 2021 年に回復した。</p> <p>倦怠感 (2/10)、机にて焦燥感あり (2/10)/不安は 2021/05/09 16:30 に回復、めまい (1/10) /めまい (-) は 2021/05/09 11:45 に回復、下肢違和感 (3/10) は 2021/05/09 16:30 に回復、腹部膨満感 (+) /腹部膨満感は 2021/05/09 13: 10 に回復、頭痛 (3/10) /頭重感 (4/10) /再頭痛 (3/10) /頭痛 (2/10) /後頭部と頸部、前頭部に主に感じる頭痛 (-) は 2021/05/09 18:45 に回復、下痢は 2021/05 に回復したが、その他の事象の転帰は不明である。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、次の通りであった。被疑薬詳細（投与経路、部位）、家族歴、併用薬、反応データ（新事象：下痢、胸部圧迫感）、因果関係、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2966	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105596。</p> <p>2021/05/07 14:30 (42 歳時、42 歳 6 ヶ月との報告もあり)、42 歳の女性患者は (42 歳 6 ヶ月との報告もあり) COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30)、左上腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種前)、体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点があった：報告によると、プレドニゾロン (プレドニン) を併用して服用中である。</p> <p>過去のワクチン接種 (被疑ワクチン初回接種前の 4 週間以内) はなかった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時の何らかの疾患を含む) は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/07 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30)、左上腕筋肉内、単回量にて初回接種した。</p> <p>2021/05/07 14:35、頻脈、血圧上昇、動悸、顔面潮紅が出現した。</p> <p>2021/05/07、「血圧上昇」の転帰は「回復」であった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種 2 日後と報告された)、他の全事象の転帰は「回復」であった。事象に対して、治療は何も受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種 5 分後に、顔面潮紅と動悸があった。</p>
------	--	--	--

		<p>血圧は 171/112mmHg に上昇、脈拍は 130 に上昇し、洞調律であった。心電図モニターリングを通じて事象の経過を観察した（結果不明）。</p> <p>1 時間後に、血圧は 123/84mmHg であった。心拍数は 107 まで低下した。4 時間、院内待機した。</p> <p>医学的介入は必要としなかった。</p> <p>その後、2021/05/08 まで時々動悸があった。</p> <p>臓器への影響に関する情報：</p> <p>心血管系は「はい」で頻脈（毛細血管再充満時間＞3 秒については不明であった）が含まれたが、低血圧（測定済み）「なし」、ショック「なし」、中心脈拍数の減少「なし」、意識レベルの低下「なし」、意識消失「なし」と報告された。</p> <p>多臓器、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器への影響はなく、その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>ワクチンによる副反応と考えた。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報：患者詳細、臨床検査データ、被疑薬の詳細（時刻、接種経路、解剖学的部位）、副反応データ（治療および発現日）、事象の経過。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2972	<p>無力症 (無力症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>口渇(口渇)</p>	<p>熱傷；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>貧血；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105610 である。</p> <p>2021/05/10 11:10、51歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、51歳時、1回目、0.3ml 単回量)の初回接種を左三角筋内に接種した。</p> <p>患者の病歴には、右膝関節熱傷(発現日不明、継続中)が含まれていた。金属アレルギー、解熱鎮痛剤に対するアレルギーおよび貧血があった。(全て開始日及び継続の有無は不明であった。)</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種も受けたか不明であった。併用薬/関連検査については不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/10 11:25(ワクチン接種15分後)、患者は即時型アレルギー反応、発汗、口渇、胃痛、全身脱力、悪心を認め、2021/05/10、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係は不明と評価した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、経過観察のために病院に留まった。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後(11:25)に症状が出現した。バイタルは、BP:136/80、HR:88 Sinus、SpO2:98%(RA)であった。</p> <p>飲水により口渇は改善した。</p> <p>患者は、11:50まで臥床のまま病院に留まった。</p> <p>30分後(11:55)、発汗と口渇は改善した。BP 110/63、P 77 /分、SP02 97%であった。自立歩行が可能になった為、帰宅可能となった。</p> <p>症状は発現してから60分後(12:25)、症状は改善した。BP</p>
------	---	--	--

		<p>120/70、HR74 回/分であった。</p> <p>患者は、オメプラゾール（ガスター）とレボセチリジン（ザイザル）が処方されたという詳細とともに、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>悪心を含む消化器系症状だけに関係する多臓器障害はあった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/24)： 同連絡可能な医師から入手した新しい情報：病歴、検査データ、ワクチン接種時間は 11:10 に更新したこと、事象の発現時間/終了時間、および事象「悪心」の追加が含まれた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2973	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	発疹;  薬物過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家（従業員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106676。</p> <p>2021/05/16 14:11（45才時点）、45才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、セフェム系でアナフィラキシー反応で救急処置を要したことあり、ピロリ除菌薬で全身発疹があった（21才）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/16 14:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/16 14:40（ワクチン接種の29分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は体の火照り、発汗、両肺の軽い喘鳴、咳嗽を発現した。</p> <p>SpO2 は 99%、血圧は 140/90、脈拍数は 80 であった。患者は座位の方が楽であった。意識レベルの低下はみられなかった。</p> <p>14:48、アドレナリン 0.5mg 筋注を実施した。</p> <p>15:20、症状は回復した。咳嗽の悪化なく、肺ラ音が消失した。</p> <p>血圧は 132/78、SpO2 は 98%であった。</p>
------	--------------------------	------------------	---

			<p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者（その他医療専門家）は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者（その他医療専門家）のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチンによる異常反応と考えられる。</p> <p>2021/06/14、連絡可能な医療専門家は、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する評価を、以下のように報告した。：</p> <p>随伴症状として、患者は、呼吸器症状のメジャー基準では、両側性の喘鳴/気管支痙攣、呼吸器系症状のマイナー基準である、くしゃみ、鼻汁を発現した。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベル 2（2-2）、1 つ以上のメジャー循環器症状、（または 1 つ以上のメジャー呼吸器症状）、および 1 つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器は除く）で 1 つ以上のマイナー症状に該当すると評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の通りである。：</p> <p>事象に関する詳細の追加であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

2977	<p>ネフローゼ症候群 (ネフローゼ症候群)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>尿異常 (尿異常)</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105680。</p> <p>患者は、64 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に投与した併用薬は、2014/07/15 から高血圧によるロサルタン（ロサルタン 25mg）を経口投与、2016/11/22 から脂質異常症によるプラバスタチン（プラバスタチン 5mg）を経口投与していた。</p> <p>病歴には、1996/08 から継続中のネフローゼ症候群、2007/02 から継続中の脂質異常症、2014/07 から継続中の高血圧があった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象報告前に、他疾患に対する最近のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象報告前に、ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチン以外の SARS—CoV2 の最近のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID—19 ワクチン接種時に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/06 17:10（64 歳時）（ワクチン接種日）、COVID—19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目を接種し、また事象発現日は、2021/04/14 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/06 17:10（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種 8 日後）から、患者は自身の尿の泡立ちを自覚し始めた。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/04/27（ワクチン接種 21 日後）、定期受診日に、尿タンパクが陽性であり、ネフローゼ症候群の再発との診断であった。PSL 20mg、CyA 100mg が処方された。</p> <p>事象の追加経過は次の通り：</p> <p>ネフローゼ症候群を発症した。腎生検で微小変化群と診断。プレドニン（PSL）30mg で寛解導入。その後再発を繰り返した。</p> <p>2012/06/19 よりシクロスポリン A（CyA）併用開始。その後長期にわたり寛解し、2017/07/25 より PSL off、2019/05/28 より CyA off できていた。その後、状態は安定していた。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種後、2021/04/14 より尿の泡立ちが出現。</p> <p>2021/04/27、診療科受診時にネフローゼ症候群が再発していたことが判明した。</p> <p>2021/04/27 の関連検査は次の項目を含む：</p> <p>アルブミン（基準範囲 4.1-5.1）：2.8g/dL、総コレステロール（基準範囲 140-219）：266mg/dL、クレアチニン（基準範囲 0.65-1.07）：0.99mg/dL、尿蛋白 4+（陽性）、尿蛋白/クレアチニン比（基準範囲 0-0.15）11.48g/g。その後 PSL20mg、CyA100mg を再開した。</p> <p>2021/05/11、尿蛋白陰性化。</p> <p>2021/05/18、PSL17.5mg に減量。CyA を中止した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状はネフローゼ症候群として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 と事象との因果関係が強く疑われると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者の意見：コミナティとネフローゼ症候群の再発の関連性は否定できない。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者の詳細（関連病歴、臨床データの更新）、事象の詳細（事象転帰が回復に更新、疾患再発を事象として追加）、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	---

2983	間質性肺炎（間質性肺疾患）  肺障害（肺障害）	副鼻腔炎：  喘息：  好酸球増加症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21105930 である。</p> <p>患者は、47 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、2021/03/16、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：202/06/301）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 2 日後）03:00、間質性肺炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/04/08 から 2021/04/28 まで）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。</p> <p>2021/06/24、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明と報告された。</p> <p>既往歴には、発現日付不明の気管支喘息、好酸球増加症、好酸性副鼻腔炎があった。</p> <p>2021/03/16、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット 非該当/報告書作成時に入手不可、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/08（報告されたように）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット 非該当/報告書作成時に入手不可、筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/08、患者は、薬剤性肺障害が発現し、処置（ステロイドパルス、現在 PSL 漸減中）で軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（21 日間の入院）と評価した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>救急治療室に来院が必要な AE であった。</p>
------	-------------------------------	--------------------------------	--

			<p>関連する検査は次を含んだ：</p> <p>2021/04/08、胸部 CT：両肺胸膜直下、背側優位に Consolidation スリガラス影があった</p> <p>2021/04/08、胸部 X 線：両側に非区域性やや肺直部優位に網状影があった</p> <p>2021/04/08、KL-6：234</p> <p>2021/04/08、CoV-19（鼻）：陰性</p> <p>2021/04/08、喀痰、TB 核酸増幅検査：陰性</p> <p>事象間質性肺炎の転帰は不明であった、事象薬剤性肺障害の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：既往歴が追加された、臨床検査値が追加された、併用薬情報、反応データ（新たな事象薬剤性肺障害が追加された）、因果関係と臨床経過情報。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

2987	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（肩回旋筋腱板症候群）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105674。</p> <p>患者は、37 才 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 11:15（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：左上腕筋肉内）を初回単回接種した。</p> <p>2021/04/28 15:00 頃（ワクチン接種の日）、患者は左肩関節腱板炎を発現した（報告のとおり）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/28 11:21（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 頃、左上肢の拳上が困難になり、夕方には完全脱力。意図的な筋出力が困難になった。関節痛あり。</p> <p>その後、注射部位の痛みは消失したが、左肩の前方の痛みは再び出現した。</p> <p>報告された症状：その他の反応：関節炎があった。</p> <p>2021（日付不明）、左肩関節腱板炎、ワクチン注射部の痛みの転帰は回復、その他の事象は未報告（不明）であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告者は、事象を重篤（障害）に分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>連絡可能な同一医師は 2021/06/22 の追加情報に、以下を報告した：</p> <p>被疑薬のワクチン初回接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に、併用薬の投与はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以上前に投与されていた全ての薬剤、事象に対して使用した処置薬、事象発現後に投与されたいかなる薬剤を除く。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査もなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00 ごろ、患者は左肩関節腱板炎を発症した。</p> <p>報告者はそれを、医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>有害事象（AE）転帰は、回復した。</p> <p>事象は、ワクチンに関係があった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28 11:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 ごろ、患者は左上肢挙上困難となった。</p>
--	--	---

		<p>17:00 ごろ、患者は完全脱力し、意図的な筋出力困難となった。</p> <p>2021/04/29、左上肢不動となった。</p> <p>2021/04/30、挙上はなんとか可能であった。</p> <p>2021/05/08、上記の症状が持続したため、患者はデキサート+キシロカインの静脈注射を受けた。</p> <p>ホットパックが開始された。</p> <p>NSAIDs 等。</p> <p>現在、症状は消失し後遺症はなしである。</p> <p>患者は事象の報告前、ほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>連絡可能な同一医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種歴、ワクチン接種の詳細（投与時間、投与経路が更新された）、左肩関節腱板炎の転帰回復、臨床経過の詳細が更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2990	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>心筋断裂 (心筋断裂)</p>	<p>急性冠動脈症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた2名の連絡可能な薬剤師からの自発報告である（規制当局報告番号 v21108242）。</p> <p>2021/05/11（73歳時）、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されていない、筋肉内）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、高血圧、および急性冠動脈症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00、初回ワクチン接種から3日後、ゴルフ中に友人が倒れているのを発見し、心室細動及び心肺停止（VCPA）を発症した。救急車は要請された。事象倒れている、心室細動、および心肺停止（VCPA）は救急救命室を受診の結果となった。救急カテーテル治療と蘇生法を必要とした。蘇生法後も心室細動は継続した。心嚢液貯留、急性前中隔心筋梗塞と心破裂も発症した。心嚢液貯留のため、輸血と輸液（報告されたように）を行った。しかし、循環維持できなかった。</p> <p>2021/05/15、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された死因は難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞と心破裂であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象 難治性心室細動、急性前壁中隔心筋梗塞、心破裂とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21108242）を通じた連絡可能な薬剤師より入手した新情報：病歴を更新、および報告者による因果関係評価。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：この追加報告は、追加調査を試みたにもか</p>
------	---	---	---

			<p>かわらず、バッチ番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3001	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105626。</p> <p>患者は 60 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/07 10:48 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた (60 歳時)。</p> <p>発現日付と時刻 : 2021/05/07 10:58</p> <p>副反応の臨床経過は以下の通りに報告した :</p> <p>2021/05/07 10:48 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 10:58 (ワクチン接種の同日)、患者は気分不良を訴え自ら横臥し、顔面蒼白、冷汗多量、脈拍微弱を呈し、血圧が 81/56mmHg、心拍数 56/分、SpO2 94%であった。2021/05/07 10:58、補液による治療を必要とした血管迷走神経反射を発現した。直ちに酸素投与 (30/分)、急速輸液を開始した。一時、血圧は触診で 60/mmHg まで低下したが徐々に上昇した。</p> <p>2021/05/07 12:00 (ワクチン接種の同日)、血圧 114/89mmHg、心拍数 90/分、SpO2:97%に上昇したが、坐位により気分不良を訴えたため、再度横臥とし、状態観察を続けた。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/07 14:30（ワクチン接種の同日）血圧 136/62 mmHg、心拍数 84/分、SpO2:96%となり、坐位にても気分不良等の症状再燃は認めなかったため、輸液を終了し帰宅可能と判断した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の同日）、夕刻より 38.5 度の発熱が出現し、05/09 夕刻まで持続したが、05/10 朝には解熱した。患者は腰痛増悪を発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の 4 日後）、患者は勤務に就いていたが、全身倦怠感が続いていた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の同日）、事象である血圧低下、冷汗、気分不良、蒼白、脈拍微弱および血管迷走神経反射の転帰は軽快（報告された通り）であり、発熱は回復した。事象である全身倦怠感は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加報告レターに応じて同医師から入手した新たな情報には、臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3009	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>アトピー性皮膚炎 (アトピー性皮膚炎)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告書である。当局報告番号は、v21105669 である。</p> <p>患者は、23 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/04/27 14:35（ワクチン接種の日）患者は bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた（23 歳時）。</p> <p>事象は、2021/04/27 14:50 に発症した。（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/27 14:35（ワクチン接種の日）、ファイザー社製ワクチンの筋肉注射を行う。</p> <p>15 分後に両上下肢、口唇のしびれが現れ、運動麻痺も発症した。</p> <p>2021/04/27 15:34（ワクチン接種の日）、意識障害と低酸素血症（SpO2 80%）を発症した。</p> <p>2021/04/27 15:47（ワクチン接種の日）、アドレナリン 0.3mg を大腿筋肉に注射した。</p> <p>2021/04/27 16:08（ワクチン接種の日）、全身がしびれ、両下肢を動かすことができなかった。</p> <p>一晩入院した後に、患者は病院へ搬送された。</p>
------	---	----------	--

			<p>2021/05/11（ワクチン接種の14日後）、現在も歩行障害が残り、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/28から2021/05/02まで入院）、障害につながるおそれと分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他の疾患等の他要因の可能性は頸椎症性脊髄症例、身体症状症歴があった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>ワクチン投与との因果関係が無いわけではないと考える。</p> <p>2021/06/11、2021/04/27に患者はアトピー性皮膚炎を発現したと報告された。</p> <p>有害事象の転帰は、回復であった。</p> <p>転帰日は、（報告されるように）2021/05/02と提供された。</p> <p>報告医師は新しい事象を非重篤と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/06/14、報告者は事象（アトピー性皮膚炎）は重篤（障害につながるおそれ）であると考えた。</p> <p>2021/05/02、アトピー性皮膚炎の転帰は回復であった。他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11、2021/06/14）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、以下を含んだ：新規追加事象（アトピー性皮膚炎）、臨床経過。</p>
--	--	--	---

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

3027	<p>頭痛（片頭痛）</p> <p>眼圧上昇（眼圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻視）</p>	<p>黄斑症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 16:00、55歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、2回目単回量）の2回目を右腕に接種した（55歳時）。</p> <p>患者の病歴には、右側の目は網膜の黄斑部異常を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（55歳時）。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の2回目単回量を接種した。</p> <p>2021/05/11 16:30（ワクチン接種24時間30分後）、患者は幻視、眼痛、しびれが出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療せずに、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これは、患者に起こった有害事象であった。</p> <p>2回目ワクチン接種後、2021/05/11 に患者はセ氏39度台の発熱を発症した。</p> <p>この時、一過性の幻視（片頭痛のような光のイナヅマ）、両側の眼痛（30分間）、両手のしびれ（30-60分）を発症した。</p>
------	--	------------	---

		<p>有害事象と有害事象の経過を知りたかったので、解熱剤を飲まなかった。</p> <p>なお、右側の目は網膜の黄斑部異常があった。</p> <p>幻視は今回初めてであった。</p> <p>眼痛は、奥から押し上げるような重い痛みであった。</p> <p>しかし、眼圧が上がった時のような嘔吐や消化器症状は伴わなかった。</p> <p>2021/05/11 16:30（ワクチン接種1日後）、幻視、眼痛、しびれを覚えた。</p> <p>報告者は、これらの事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、ワクチンと幻視、眼痛、しびれを可能性大と評価した。</p> <p>事象である幻視、眼痛、しびれの転帰は不明日に回復し、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：報告者情報（報告者は患者である）、患者情報（右側の目は網膜の黄斑部異常が追加された）、反応データ（39度台の発熱、眼圧が上がった、片頭痛のような光のイナヅマが追加された）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3032	悪心・嘔吐（悪心）  冷感（冷感）  倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105590</p> <p>2021/04/26 15:35、56 歳女性患者（56 歳時）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：202/07/311、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:35、患者はコミナティワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/26 15:35（提供されるように）、患者は嘔気があつて、抗アレルギー剤の投与で回復した。</p> <p>2021/04/26 16:00（ワクチン接種日）、患者は倦怠感/全身倦怠感および冷感を発現した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>症状は一時的にて改善した。</p> <p>2021/04/26、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/05/17、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。2 回目接種後、症状はなかった。</p> <p>報告者の意見：抗アレルギー剤の静注を行い、回復した。</p>
------	---	--	---

			<p>追加調査は不可能である：バッチ番号の情報は既に入手済みである。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：新しい反応（事象「嘔気」を追加した）、臨床経過の詳細、ワクチンの2回目接種情報。</p>
3038	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、女性患者（年齢不明）はコロナ感染予防のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、0.3ml、単回量、回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12頃（ワクチン接種日）、女性患者はコロナ感染予防のために、BNT162B2（コミナティ筋注、0.3ml、筋肉内）の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>2021/05/12頃（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象との因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象は重篤と評価された。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請中である。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：本追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらずバッチ番号を利用できないと通知するため提出されている。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
3044	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>そう痒症：</p> <p>慢性蕁麻疹：</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105784。</p> <p>連絡可能な医師（PMDA を介してのみ連絡可能）は、2021/05/11（13:45）、53 才の女性患者が、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、経路不明、単回投与 1 回目）の 1 回目接種をしたと報告した（53 歳時）。</p> <p>病歴は、継続中の軽度のかゆみ、膨疹、慢性蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対してデスロラタジン（デザレックス 5mg）があった。</p> <p>2021/05/11（14:00）、患者の蕁麻疹は増悪し、かゆみと発赤の範囲が広がった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要な）と評価された。</p> <p>2021/05/11、血圧低下、呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は事象に対する処置として、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）の点滴静注（IV）をされ、再悪化は見られなかった。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性として、もともと慢性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/06/23 に受け取った追加情報により、過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。 関連する検査はなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/05/11 14:00、患者は全身蕁麻疹を経験した。</p> <p>2021/05/11 15:00、生理食塩水 100cc、ソル・メドロール 250mg 点滴の治療で回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。 ワクチンと有害事象の因果関係は「はい」であった（関連あり）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>もともと慢性蕁麻疹により他院で治療中（詳細不明）。 ワクチン接種後に全身膨疹、かゆみが発現した。 ソル・メドロール 250mg 点滴にて1時間程度で軽快した。報告者は、有害事象のすべての徴候及び症状を説明した：ワクチン接種後、全身蕁麻疹が発現した。 バイタルサインに変化なかった。</p> <p>報告者は有害事象の時間経過を説明した：</p> <p>13:45 にワクチン接種した。</p> <p>14:00 には全身膨疹、かゆみがあった。生食 100cc+ソル・メドロール 250mg 点滴施行した。</p> <p>15:00 の時点でほぼ膨疹消失した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細：14:05 頃、ソル・メドロール 250mg 点滴静注。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器および心血管系の症状はなかった。患者は、皮膚/粘膜に全身性蕁麻疹が含まれた。詳細：顔面、体幹、四肢含め全身に膨疹出現。患者には消化器症状はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示</p>
--	--	--	---

		<p>す症状が蕁麻疹であった。 詳細：慢性じんましんにて他院治療中（詳細不明）。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する抗ヒスタミン薬を服用していた。 詳細：デザレックス 5mg 1錠、1日1回夕食後を普段から内服していた。</p> <p>2021/05/11 15:00、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：電子メールによる追加情報活動に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：反応データ（事象の転帰が回復と更新した）、併用薬の詳細、および臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3055	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  疲労（疲 労）  異常感 （異常 感）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105997。</p> <p>患者は、36歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/10 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）単回量、1 回目を接種した（36 歳時）。</p> <p>事象発現日は 2021/05/10 18:30-18:45 頃（18:45 とも報告された）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/10 14:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/10 18:45 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、特に問題はなかった。</p> <p>しばらくして、患者は気分不良、呼吸困難感を発現した。</p> <p>患者は、救急車を呼び、病院に搬送された。</p> <p>血圧等、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>バイタルサインは安定であった。</p> <p>患者は病気の経過観察のため入院し、翌日退院した（ボスミン等、薬剤は投与されなかった）。</p> <p>2021/05/10 18:30-18:45、気分不良、呼吸困難感を発現した。緊急治療室の受診を要し、処置なし（報告の通り）で回復した。症状は非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係なしと評価された。</p>
------	---	--	---

		<p>臨床経過は次の通り、自覚症状発症後、救急外来受診した。</p> <p>バイタルサイン上、全く問題なし。遠方かつ独居のため、経過観察目的にて一晩、入院となった。</p> <p>翌日、元気に退院された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、すべて次の通り。</p> <p>(SpO2) : 98% (室内気)、BP140/80、HR 80/ regular、consciousness: clear。</p> <p>有害事象の時間的経過は、経過は次の通り。</p> <p>疲労、呼吸困難感が、ワクチン接種後 4.5 時間後に起こった。発現の数時間後、徐々に消えた。</p> <p>患者は酸素なしの生食の輸液のみの医学的介入を必要とした（報告のとおり）。</p> <p>多臓器障害を発症しなかった。</p> <p>呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他症状/徴候を発症しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーまたはアレルギーの徴候を示す病歴は、なかった。また、関連する薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p>
--	--	---

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種2日後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、気分不良などと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者の意見：ワクチン接種の約4時間45分後に発現した。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>2021/05/31 11:00頃（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2回目の接種時は、全く問題なく経過した。</p> <p>また、ボスミン投与せず、輸液（1号液、0.5L）は、念のためのルート確保用であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加調査に応じて同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下の通り：</p> <p>患者詳細、新規事象（疲労）、被疑ワクチン詳細（経路）、二回目の投与詳細、報告者因果関係および重篤性評価（非重篤と分類され、ワクチンとの因果関係なしと評価された）と事象の経過（患者は酸素なしの生食の輸液のみの医学的介入を必要とした）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3056	<p>感音性難聴（感音性難聴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105934。</p> <p>2021/04/30 15:30（32 歳時）、32 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎と花粉症があった。</p> <p>併用薬は 2021/02 からアレルギー性鼻炎のためにフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）内服があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/03 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は低音型感音性難聴を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/03 正午頃、左耳聴力に違和感があった。</p> <p>2021/05/04、耳鼻科を受診し、「左低音型感音性難聴」と診断され、内服治療を開始した。</p> <p>2021/05/07、症状が持続していたため、他の耳鼻科を受診し、ステロイドの内服を開始した。</p> <p>2021/05/12、薬を内服中であり、聴覚の違和感は消失し、軽快した。</p> <p>左低音型感音性難聴は、2021/05/03 から 2021/05/28 まで続き、2021/05/07 からステロイド内服を開始し、3 週間後に終了した。</p> <p>2021/05/04、関連する検査として聴力検査を行い、左低音型感音性難聴とコメントされた。</p>
------	---------------------------------------	----------------------------------	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象について、臨床検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/03 12:00、左低音型感音性難聴を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>3週間のステロイド内服治療で回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>内服薬は、花粉症にてフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）を飲んでいて（6月現在中止している）。</p> <p>2021/04/30 午後に、左上腕三角筋内にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/03 昼間から、左聴力に違和感があった。</p> <p>2021/05/04、耳鼻科受診し、低音型感音性難聴と診断された。</p> <p>2021/05/07、改善乏しく、ステロイド内服を開始した（3週間）。</p> <p>その後、改善したが、2回目の接種は本人の希望もあり施行していない。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていない。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/05/28、事象は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
--	--	---

			<p>低音型感音性難聴および聴覚の違和感の臨床転帰は軽快した。</p> <p>報告者意見：因果関係は不明だが、念のため報告した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>追跡調査に応じている連絡可能な同じ医師から報告された新情報は以下の含む：</p> <p>事象（2021/05/28 に回復した）、被疑ワクチンの詳細（解剖学的部位）、臨床検査（聴力検査）、経過。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3077	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  顔面浮腫 （顔面浮 腫）  熱感（熱 感）  倦怠感 （倦怠 感）	ゴム過敏症；  ダニアレルギー；  動物アレルギー；  化学物質アレルギー；  喘息；  季節性アレルギー；  接触皮膚炎；  薬物過敏症；  食物アレルギー；  鼻部不快感	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は非妊娠 41 歳の女性である。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。  COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、ステロイド、抗アレルギー剤による投与を受けていた。  ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。  患者は、ワサビアレルギー、ハウスダストアレルギー、ネコアレルギー、花粉症、ナイロン皮膚過敏症、ゴム過敏症、ラテックスアレルギー、アルコールアレルギーを持っていた。  薬剤（詳細不明）、食物、ラテックス、多数のアレルギーがあり、喘息を患っていた。  併用薬には、リンデロン 0.5mg 4T（使用理由：アレルギー体質、内服、開始日および終了日：2021/05/12）を含んだ。  2021/04/21 14:00、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。  2021/05/12 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。  事象発現日は、2021/05/12 14:30 として報告された。  事象の経過は、以下の通りだった：  ワクチン接種後、患者は呼吸困難、咳嗽、体熱感、顔面浮腫、全身倦怠感を発現した。  受けた処置：
------	---	---	--

			<p>あり、アドレナリン筋肉内注射、ステロイド点滴、H2H1 ブロッカー、酸素吸入が処置のために使われた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が以下の結果になると述べた：</p> <p>応急処置のために緊急治療室に行きなさい。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けた：はい。</p> <p>2021/05/07、患者は等温核酸増幅法による鼻咽頭スワブ検査にて、陰性だった。</p> <p>2021/06/21、報告者は呼吸困難、咳嗽、体熱感、顔面浮腫、全身倦怠感とワクチンとの関連は確実と評価したと報告された。</p> <p>多臓器障害はなく、心血管系症状もなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>報告者は、呼吸困難、咳嗽、顔面浮腫の事象を重篤（医学的に重要）と評価した。事象の転帰は、治療で回復した。</p> <p>報告者は、体熱感と全身倦怠感の事象を重篤（医学的に重要）として評価した。事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>有害事象のすべての徴候及び症状：体熱感、咽頭違和感、咳嗽。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種 10 分後より症状が発現した。1.5 時間くらいで落ち着いた。2 回目のワクチン接種後も、同様な感じであった。</p> <p>医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチ</p>
--	--	--	--

			<p>ン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な同医師からの新たな情報：反応の詳細（治療の詳細と重篤性評価）、病歴、併用薬、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3083	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>咽頭炎 （上咽頭炎）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p>	<p>喘息：</p> <p>蛋白尿：</p> <p>血尿</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。連絡可能な同医師からの追加情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。規制当局報告番号 v21112038。</p> <p>51 歳女性患者は 2021/04/27 15:30（51 歳時、報告通り）、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息（2018/11/08 より）、蛋白尿および血尿（ともに発現日不明、継続中か不明）が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>併用薬にはモンテルカストナトリウム（キプレス、気管支喘息に対して、経口、2018/11/08 より）、テオフィリン（テオロング、気管支喘息に対して、経口、2019/06/03 より）があり、全て継続中であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/27 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 4 日後）、脳梗塞、高血圧が出現した。</p> <p>2021/05/01、脳梗塞が出現した。</p> <p>報告者は重篤性基準を「重篤（2021/05/01～2021/05/13 に入院）」とした。</p> <p>ワクチン初回接種と本有害事象の因果関係は、その他（不明）とした。</p> <p>2021/05/13、転帰は「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>クロピドグレル硫酸塩（クロピドグレル）内服による治療が行われ</p>
------	---	----------------------------------	--

		<p>た。</p> <p>2021/05/01、高血圧が出現した。</p> <p>報告者は重篤性基準を「非重篤」とした。</p> <p>ワクチン初回接種と本有害事象の因果関係は、その他（不明）とした。</p> <p>転帰は「軽快」であった。</p> <p>アムロジピン（ノルバスク）内服による治療が行われた。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 8 日後）、左半身の脱力が強く、転倒した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）、入院した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 16 日後）、退院した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 16 日後）、「脳梗塞」の転帰は、軽度の左半身の脱力、および左上肢のしびれ感の後遺症を伴い回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、ワクチン接種は病院で実施された。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 4 日後）、感冒様症状があり、倦怠感がより強くなった。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種 6 日後）、初診を受けた。全身脱力があつた。</p> <p>血圧は 160/96 まで上昇した。</p> <p>アムロジピン（ノルバスク、経口）を処方されたが、内服しなかった。</p> <p>採血にて異常はなく、COVID-19 PCR 検査（2021/05/03）の結果は陰性であった。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/05（ワクチン接種 8 日後）、左半身の脱力感が強く、転倒した。</p> <p>血圧は 159/106 と高値、患者はアムロジピン（ノルバスク）の内服を開始した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院へ紹介された。頭部 CT（2021/05/06）に基づき、右被殻の脳梗塞と診断された。クロピドグレルの内服を開始した。</p> <p>2021/05、日付不明、「左上肢しびれ」がみられた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 16 日後）、患者退院となった。リハビリテーションは継続した。左半身の脱力は徐々に軽快していた。高血圧が続いたため、降圧薬内服は継続した。</p> <p>2021/05/13、「脳梗塞」の臨床転帰は軽度の左半身の脱力および左上肢のしびれ感の後遺症を伴い回復した。</p> <p>「左半身の脱力」および「高血圧」の転帰は軽快であった。</p> <p>「患者転倒」および「左上肢しびれ感」の転帰は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象（脳梗塞）を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因の可能性に、高血圧があった。</p> <p>報告者はまた次の通りコメントした：</p>
--	--	--

			<p>事象はワクチン接種後1週以内に発症したが、因果関係は不明である。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は報告されておらず、追跡調査で要請されている。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：PMDAより入手した連絡可能な同医師からの新情報は、新規仲介者（規制当局）、新規事象（左半身の脱力左上肢のしびれ感高血圧患者転倒「ノルバスクを処方されたが内服しなかった」関連する病歴を追加臨床検査値を追加被疑薬情報（ワクチン接種時間投与回数ロット番号と有効期限）追加の併用薬報告者による因果関係意見とコメント。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：病歴の詳細、臨床検査データ、併用薬の詳細、入院開始日を5/06から2021/05/01へ更新、「脳梗塞」終了日を2021/06/07から2021/05/13へ更新、「高血圧」の転帰を「未回復」から「軽快」へ更新。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3086	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）	メニエール病；  ラトケ嚢胞；  不安障害	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106270 と v21108707 である。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）09:10、44 歳 4 ヶ月の女性患者（接種当時 44 歳 4 ヶ月）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、発症日不明の罹患中の不安障害、ラトケ嚢胞およびメニエール病であった。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/08、10:00 頃（ワクチン接種の 50 分後）患者は嘔気、嘔吐と頭痛を発現した。</p> <p>症状は重症で、2021/05/09 から 2021/05/10 入院し、2021/05/13 から 2021/05/19 まで再び入院した。事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に、患者は頭痛を発症し、症状は徐々に悪化した。</p> <p>同日夜間、当院救急外来受診、不安障害もあり、入院した。</p> <p>患者はその翌日退院した。しかし、上記の症状は改善されず、患者は 2021/05/13 に再び入院した。</p> <p>事象の嘔気、嘔吐と頭痛の臨床結果は、2021/05/19 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/05/09 から 2021/05/10 まで、2021/05/13 から 2021/05/19 まで再び入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p>
------	----------------------------	-----------------------------------	---

		<p>2021/06/22 に入手した追懐情報で、患者の 4 週以内のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/08 10:15 頃（ワクチン接種日）、頭痛を発現した。</p> <p>転帰は回復で、回復日は 2021/05/19 であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：アセトアミノフェンとデキサメタゾン 60mg の IV。</p> <p>2021/05/08 20:00 頃（ワクチン接種日）、嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>転帰は回復で、回復日は 2021/05/19 であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：メトクロプラミドとデキサメタゾン 60mg の IV。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 6 日後）、頭部MRI を行い、結果は正常で、以前からのラトケ嚢胞のみ認められた。</p> <p>報告者は、頭痛を非重篤と分類して、頭痛とワクチン間の因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>頭痛の事象による入院期間（2021/05/09 から 2021/05/10 まで、および 2021/05/13 から 2021/05/19 まで）が提供された。</p> <p>報告者は、嘔気と嘔吐を重篤：入院と分類し、嘔気と嘔吐とワクチン間の因果関係を「あり」と評価した。</p> <p>入院期間は、2021/05/09 から 2021/05/10 まで、および 2021/05/13 から 2021/05/19 までだった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：もともとメニエール病の合併症があるため、症状持続時間が長引いた可能性は否定できない。</p> <p>1 回目の入院時は小児の育児中であり、無理して退院したと思われる。実際は症状の改善がなく、2 回目の入院で治癒退院となった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21108707。新たな情報には以下を含む：事象の転帰が更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追跡調査の回答として連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下が含まれる：検査データ、反応データ（治療の詳細）、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3088	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>ドライアイ；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈硬化性網膜症；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>白内障；</p> <p>胸痛；</p> <p>膀胱結石；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>酸素療法</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 10:30、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与1回目）を左三角筋内（右腕から左腕三角筋へ修正）に接種した（93歳時）。</p> <p>病歴には、2012年から継続中の前立腺肥大症、白内障、膀胱結石、角膜乾燥・動脈硬化性眼底、COPDのため2017/07から導入した在宅酸素治療（HOT）を行っている2015年から継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）、心臓ペースメーカー挿入した洞不全症候群があった。</p> <p>2011/08、患者は、車椅子の使用によって独歩が可能であり、2008年から継続中の完全房室ブロック、2021/03/01から胸痛、入浴後に疲労と倦怠感、冷汗、下肢周辺のしびれ、便秘と良性前立腺肥大症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、特定の家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、2014年から罹患中のCOPDに対してテオフィリン（100mg、口腔内崩壊錠）2014年から罹患中のCOPDに対してカルボシステイン（250mg、錠剤）2014年から罹患中のCOPDに対してエリスロマイシン（エリスロシン [エリスロマイシン]）（200mg、錠剤）2018年から罹患中の便秘に対して酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）（330mg、錠剤）2014年から罹患中のCOPDに対してアンブロキシール塩酸塩（15mgの錠剤）2012年から罹患中の良性前立腺肥大症に対してソリフェナシン・コハク酸塩（ベシケア）（5mg、錠剤）。</p> <p>2021/05/13 21:05、呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/05/13 21:05、胸部痛を発症した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/13 21:25、冷感を発症した。</p> <p>すべての事象は2021/05/13から入院（退院日不明）を必要とし、生命を脅かすであった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 10:30（予防接種日）頃、患者は、単回投与1回目にてBNT162B2を接種した。その後、異常はなかった。</p> <p>2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は21:05に血圧186/108、21:05に体温：摂氏36.8度及び21:05にSpO2：78～82%で胸部痛と呼吸苦を訴えた。呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間が21:00から21:05に更新。</p> <p>呼吸苦、胸部痛、冷感に対して治療が行われた。点滴と酸素吸入8L/mを行い、SpO2が96～99%へ上昇した（酸素療法後）。</p> <p>2021/05/13 21:25、患者は呼吸苦及び冷感を発現した。</p> <p>胸部痛は一時的に軽快し、2021/05/13 21:40に再出現した。</p> <p>2021/05/13 21:50、救急車が要請され、患者は入院した。</p> <p>患者の家族の要請として人工呼吸器を装着した。</p> <p>予防接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>医師は、救急処置室にて救急治療が必要であったことから、事象を重篤（生命を脅かす及び入院）と評価した。</p> <p>2021/06/22 現在、前回の報告で誤って報告されたため、事象冷感を冷汗に修正する。</p> <p>報告医師は事象呼吸困難、胸痛と冷汗はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象の重篤性は生命を脅かすとして報告され、事象により患者は救急</p>
--	--	--	---

			<p>治療室へ搬送された。</p> <p>関連する臨床検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/13、患者は肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/26 の午後、意識レベルが低下した。</p> <p>肺炎により入院した。</p> <p>2021/05/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明である。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>事象肺炎と意識レベル低下の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 と死亡の因果関係は提供されなかった。</p> <p>肺炎と意識低下が報告されない間、呼吸困難、胸痛、冷汗の転帰は死亡となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>以前から時々胸部痛の訴えがあった。</p> <p>2021/03/18、医学的な受診時(在宅酸素治療 (HOT) )でも 2021/03/01 4:50 に生じた左胸部痛がありバイタルは不変で 20 分で消失、入浴後の疲労倦怠感が以前より増強した。下肢末梢の冷感としびれの訴えもあった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/05/13 at 21:05 (ワクチン接種後 3 日)、呼吸苦と胸部痛が生じた。大学病院に搬送され入院した。肺炎所見もあり入院加療となった(気管内挿管、人工呼吸管理)。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種後 7 日)、抜管した。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/05/18 (ワクチン接種後 8 日)、HOT 診の病院に紹介転入院した。</p> <p>2021/05/26 朝 (ワクチン接種後 16 日)、点滴および酸素投与を継続するも意識レベル低下した。午後より努力呼吸となった。</p> <p>16:34、死亡した。</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシーとしては報告されていない)についての追加報告：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての症状と徴候：呼吸苦と強い胸痛。体温(KT)は 36.8 度であった。</p> <p>血圧 (BP) 186/108、脈(P) 130。SpO2 は O2 8L の投与で 96%まで増加した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/05/10 10:30、患者がワクチン接種し、体温は 36.5 度、SpO2 98 %、P 63 であった。</p> <p>O2 吸入は在宅酸素治療 (HOT) により行った。</p> <p>2021/05/13 21:05、患者は呼吸苦の訴えと強い胸痛を訴えがあった。SpO2 78-82 %。KT 36.8, BP 186/108, P130. O2 8L の投与で 96%まで増加した。</p> <p>血管はソルデム 3 A で 500ml で確保され、セルシン (2) を 1 錠内服した。</p> <p>21:30、呼吸苦落ち着いてきたが再度苦痛の訴えあり、救急車を要請した。</p> <p>患者は医学的介入として静注輸液、酸素、その他を必要とした。詳細：呼吸苦、胸部痛が高度で持続しているため救急搬送とする。多臓器不全は呼吸器と心血管系であった。皮膚/粘膜、消化器、その他ではなかった。呼吸器：呼吸窮迫あり、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、喉音発生は不明、チアノーゼ</p>
--	--	--	---

		<p>なし。乾性咳嗽、嘔声はなし。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はあり。咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなし。詳細：呼吸苦「息ができない」の表現あり。心血管系：低血圧（測定済み）なし。ショックは不明。頻脈なし。毛細血管再充満時間＞3秒は不明。中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下なし、意識消失なし。詳細：血圧186/108、P130。SpO2は、96%まで増加した。</p> <p>患者は事象が報告されるより前にワクチンを接種していない。</p> <p>患者は事象が報告されるより前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種時あたりに他のワクチンを受けていない。</p> <p>2021/05/26 の患者死亡時、肺炎と意識レベル低下の転帰は不明であった。</p> <p>剖検の実施有無は、不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号が提供されておらず、追加情報が求められる。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。経過欄を以下に修正する：</p> <p>「2021/05/13 21:00（予防接種の3日後）、患者は呼吸苦について訴えた。2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は胸部痛を訴えた」から「2021/05/13 21:05（予防接種の3日後）、患者は胸部痛と呼吸苦を訴えた。」呼吸苦の発現時間が誤って入力されており、呼吸苦の発現時間を 21:00 から 21:05 に更新。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から受け取られる新しい情報：検査値、病歴、被疑薬の詳細（解剖学的局在、ロット番号）、併用薬、事象と転帰の更新、事象追加（肺炎と意識レベルの低下）と臨床経過。</p>
--	--	--

3098	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p> <p>胸部不快 感（胸部 不快感）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者、及び会社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106440。</p> <p>患者は、46 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の化粧品アレルギーがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>現時点において疾患の治療として使用している薬剤はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にそのほかのワクチン接種をしていない。</p> <p>病歴は不明である。</p> <p>患者は化粧品に対してアレルギー既往があったことが新たに判明し、化粧水や乳液など多数が含まれる。（20 年前）</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 09:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、筋注、0.3 mL、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）単回量 0.3 ML の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 09:55（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/01 ワクチン注射まで全く問題がなかった。</p> <p>注射後 5 分程度で、咽頭部違和感、胸部違和感が発現した。</p> <p>20 分程度して、咳、咽頭部の圧迫感が強くなった。</p> <p>ボスミン 1A (0.3mg) 筋注が投与された。</p>
------	--	--------------	--

		<p>15 分後、明らかに症状の改善がみられた。</p> <p>念のため、1 日の様子見として経過観察を行ったが、症状は特に悪化なしであった</p> <p>(ECG:N3R L/D:W. N. L. chest CT: W. N. L)。</p> <p>2021/05/02 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤 (2021/05/01 から 2021/05/02 まで入院) に分類し、bnt162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けておらず、受ける予定はなかった。</p> <p>報告者は、臨床経過で報告された咽頭部違和感、胸部違和感、咳がアナフィラキシーによる一連の症状として扱われるべきであり、明らかにワクチンに関連があると認めた。</p> <p>アナフィラキシーにおいては主治医はグレード 2 と判定したとのことだった。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 の関連を可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、以下の通りに評価された :</p> <p>随伴する症状として、患者は呼吸器系症状の major 基準である上気道性喘鳴を発症し呼吸器系症状の minor 基準である咽頭閉塞感とくしゃみ、鼻汁を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、症例定義に合致するのはグレード 2 と評価した。</p> <p>患者は、アドレナリンの投与の医学的介入を必要とした。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/26）：会社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報：病歴情報（化粧品アレルギー）、因果関係評価。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：会社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報：事象の臨床経過である。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3103	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p>	<p>下痢</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106539。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の日）、36 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕で筋肉内投与経路を通して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、初回、単回量）を接種した(36 歳時)。</p> <p>2021/04/24 ワクチンの疾患は、下痢気味を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24 ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種後 4-5 時間)にて、両上下肢のしびれ感、末梢性神経障害と知覚異常が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/24 午後、患者は BNT162B2 筋肉内注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 4-5 時間にて、両上下肢のしびれ感が出現した。多少軽快も継続するため、2021/04/28、病院内科に受診した。</p>
------	--	-----------	--

			<p>2021/04/28、血液検査は正常であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/06、患者は脳神経内科を受診して、現在精査中であった。報告者は、両上下肢のしびれ感は医師または他の医療専門家の診療所／クリニックの訪問に終わったと述べた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性もなかった。両上下肢のしびれ感の処置は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/06/24の追加情報より、患者は地元の中心病院内科（副反応に対する外来患者部）で受診した。以降は同病院の脳神経内科にて各種精査、経過観察を受けた。医師の病院にては第一報以上の臨床検査値はなかった。</p> <p>末梢性神経障害、両上下肢のしびれ感と知覚異常の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>接種後4-5時間での症状が出現した。被疑薬との関連性は疑われるが、現在精査中であり、それ以上の関連は不明であった。</p> <p>報告は末梢性神経障害と知覚異常を含むその他の反応に該当したことが確認された。すべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。プライバシー・データ（病院名）は、削除された。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師からの新情報：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3104	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>梗塞(梗塞)</p>	<p>副鼻腔炎; 扁桃炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106035。</p> <p>44 歳 11 ヶ月の女性患者はワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) によると、患者の病歴として、最近 1 ヶ月以内の病気、病名 (副鼻腔炎・扁桃炎) が含まれた。</p> <p>4 週間以内の過去のワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、COVID-19 免疫のため、初回単回量を左上腕に筋肉内投与) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/02 3:00 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/01 14:40 (ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/02 3:00 (ワクチン接種 1 日後)、右半身の違和感が出現し、救急病院を受診した。</p> <p>2021/05/02 9:00 (ワクチン接種 1 日後)、民間病院を受診した。頭部 MRI 撮影により梗塞が見られたため、入院した。</p> <p>2021/05/02、頭部 MRI にて脳梗塞が疑われ入院した。</p> <p>他院で行われたため、結果は詳細不明であった。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種 6 日後)、再度、頭部 MRI を撮影し、梗塞は消失しており、一過性脳虚血発作と診断された。</p> <p>MRI 再検査で梗塞巣なしと診断された。</p> <p>2021/05/02 03:00、脳梗塞を発現した。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>報告者は事象を重篤（入院、2021/05/02 から 2021/05/08 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>本事象により救急治療室の受診が必要となり、事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったか否かは不明だった。</p> <p>2021/05/07、脳梗塞の事象は回復した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 7 日後）、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は右半身の違和感として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/05/02～2021/05/08）とし、事象とワクチンの因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：ワクチンとの因果関係は不明だが、2021/05/01 にワクチン接種し、2021/05/02 3:00 が事象発現日のため報告した。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：追加調査活動への回答として同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：投与計画の詳細、臨床経過と事象（脳梗塞）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3110	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105822。本報告は2回目の投与症例である。</p> <p>2021/05/11 09:30、37歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、2回目、0.3ml、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、開始日不明で継続中かどうか不明の不眠症があった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎、不眠症等の治療のために通院していた。</p> <p>併用薬はアレルギー性鼻炎のためのオロパタジン塩酸塩（アレロック）、使用理由不明のバルプロ酸ナトリウム（デパケンR）、トリアゾラム（メーカー不明）および目薬で、すべて開始日不明にて継続中であった。</p> <p>2021/04/20、患者はCOVID-19 予防接種のため以前にBNT162b2（コミナティ）の一回目の投与を受け、顔面浮腫と眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/11 09:35（ワクチン接種の5分後）、患者は急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：患者はアレルギー性鼻炎で苦しんでおり、他のアレルギーの明らかな既往歴はなくとも、現在もアレロックを定期的に服用していた。（他の薬剤は、デパケンRとトリアゾラム、目薬が使用されていた。）</p> <p>1回目のワクチン接種後、2日目に顔面浮腫があり徐々に軽快したが、4日目に眼瞼浮腫を発現した。患者が眼科に相談に行った際、医師から2回目のワクチン接種のためワクチン接種医師に聞くようにと言われ、当日は点眼薬を処方された。</p> <p>09:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>09:35 から 09:40 頃まで、患者は目の痒み、喉の痒み、腕の痒みを経験した。意識清明、血圧：139/94、脈拍：83、SpO2：99%（室内空気）。</p>
------	--	---	--

<p>寒)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p>		<p>09:45、クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 6mg を 1 錠内服した。患者は咽頭部違和感を発現した。</p> <p>10:00 頃、咽頭部違和感は改善し、目の痒みと腕の痒みの症状も軽快した。</p> <p>10:30 頃、患者は眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した (10:30 頃、以前の報告の通り、眼瞼浮腫・発赤と、腕・大腿部の痒みが出現した)。</p> <p>外観上、皮疹や目立った発赤はなかった。血圧低下、呼吸困難もなかった。</p> <p>10:44、アドレナリン 0.3mg が右大腿外側部へ筋肉内注射された。血圧：138/105、脈拍：81、SpO2：99% (室内空気)。</p> <p>11:00 頃、眼瞼浮腫と痒みは軽快していた。血圧：137/76、脈拍：88、SpO2：99%、体温：摂氏 36.7 度。</p> <p>筋肉内注射のおよそ 10 分後、患者の指および全身にもわずかに振戦が出現した。</p> <p>30 分間、疾患の経過観察を行ったが、著変なしであった。</p> <p>帰宅にあたり以下の薬剤が処方された。処方：セレスタミン配合錠 6T3 (3 日分)、カロナール(200) 2T1 (疼痛時・発熱時 5 回分)。</p> <p>2021/05/11、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの診断相当かは迷うところがあったが、1 回目の注射後の症状経過と本日の症状の改善を考慮するとアナフィラキシーに準じ、アドレナリン投与を行った。</p> <p>2021/06/14 同医師は、ワクチンと事象急性アレルギー反応との因果関係は確実で、事象アナフィラキシー疑いと因果関係は可能性大と報告した。医師は、ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含</p>
-------------------------------------	--	--

			<p>まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあると述べた。アレルギー性鼻炎で加療中(治療の詳細は不明)である。関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/11 09:35 患者は急性アレルギー反応(アナフィラキシーの疑い)を発症した。報告者は非重篤と分類した。AE は、救急治療室への来院を必要とした。AE の転帰は回復であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は d-クロルフェニラミンマレイン酸 6mg 1T 内服、アドレナリン 0.3mg 筋注であった。1 回目接種の数日後、顔面、眼瞼の著明な浮腫が出現した。患者は眼科を受診した。その後、症状は軽快した。そのため、経過を見ていた(症状は 2、3 日で軽快)。</p> <p>バイタルに大きな変動はないものの粘膜、七つ症状、眼瞼浮腫(血管浮腫が疑われる)、咽頭部閉塞感等の症状が抗ヒスタミン薬投与後改善なく、再増悪懸念されたためアナフィラキシーに準ずると判断し、アドレナリン投与し回復に到った。重篤ではないがアナフィラキシーとした。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)は、以下を含んだ: ステップ 1: 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性</p> <p>Minor 基準: 皮膚症状/粘膜症状: 発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状: 咽喉閉塞感</p> <p>ステップ 2: 症例定義(診断基準レベル)のチェック</p> <p>レベル 2: 1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 and 1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 (AND/OR 1 つ以上の(Minor)呼吸器症状基準)。</p> <p>医学的介入を必要とした: アドレナリン</p> <p>多臓器障害: 呼吸器</p> <p>皮膚/粘膜: 発疹を伴わない全身性そう痒感、眼瞼浮腫、全身の掻痒感(明らかな発疹なし)</p>
--	--	--	---

		<p>消化器、その他の症状はなかった。</p> <p>既往歴はアレルギー性鼻炎、動物アレルギーであり、アレルギー歴に対しての薬剤として抗ヒスタミン薬を服用している。</p> <p>他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けておらず、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>急性アレルギー反応の転帰は回復し、残りの事象は軽快した。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄の更新。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：新しい反応（更なる事象：『血管浮腫』と『咽頭部閉塞感』）、病歴（更なる『動物アレルギー』）、塩酸（アレロック）併用薬オロパタジンの更新された使用理由、被疑薬であるワクチンの投与経路と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3112	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>関節リウマチ (関節リウマチ)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>喘息: 関節リウマチ;</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : V21105825。</p> <p>2021/04/28 14:00、41 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号未報告) 単回量の初回接種を受けた。(41 歳時)</p> <p>既往歴に、気管支喘息があった。過去の副作用歴はなかった。ワクチン接種前、関節痛があり、関節リウマチの検査を検討していた。</p> <p>患者 AE 報告前にインフルエンザワクチンを含む他のワクチンを接種した (2 月時)。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンでない SARS-CoV2 ワクチンを接種していない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種していない。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>他の病歴は喘息と関節リウマチ疑いがあった。</p> <p>2021/04/29 18:00 (ワクチン接種 1 日後)、発現した症状は、関節痛、高熱、発熱、関節痛として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された :</p> <p>ワクチン接種後、翌日の朝から微熱があり、午後には 38 度の高熱となった。</p> <p>発熱後、施行したコロナ PCR 検査は陰性であった。</p> <p>翌日に、熱はセ氏 37 度台と低下した/発熱は低下したが、関節痛は改善しなかった。患者が以前から、すでに悪化した関節痛があった。</p> <p>2021/04/29 18:00、手指の腫脹が増強したため、2021/05/07 に他院を受診し、関節リウマチの急性増悪が疑われた。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/30、PCR 検査は陰性であった。</p>
------	--	-----------------------------------	--

			<p>2021/04/28、体温はセ氏 37 度台であった。</p> <p>2021/04/29、体温は約 38 度であった。</p> <p>関節痛増悪と発熱の転帰は、解熱性および鎮痛薬を含む処置で軽快となった。残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（機能障害性で/動けない）と分類し、事象のため医師またはその他のヘルスケア専門家オフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査を行った。患者は PCR テストを受け、結果は陰性であった。実験室の注意は他にあった。報告医師は事象を重篤（障害につながる可能）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：もともと関節痛が軽度あり、関節リウマチの検査を検討していたこともあり、ワクチンにより炎症を増悪させた可能性があった。</p> <p>ワクチンと 2 つの有害事象「KT38 度台の高熱」と「関節痛」の因果関係は可能性大である。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は関節リウマチ疑いの症状があったが、確かな診断はされていなかった。患者は専門医への受診を薦められた。しかし、患者は専門医の受診を受けず COVID19 ワクチンを接種した。</p> <p>患者は夕方にワクチンを接種し、高熱を発現した。関節痛は悪化した。そのため患者は専門医の元へ行く必要があった。患者は拒否した。このように、この症例は追加情報は不可能と分類された</p> <p>報告者は、次の通りにコメントした：もともと関節リウマチの可能性が疑われた状態でワクチン接種したが、結果的に増悪を早めた可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：重複記録の 2021538047 と 2021539079 から情報を結合した追報である。本報告は、連絡可能な同医師からであった。症例番号 2021538047 として管理、報告される。連絡可能な医師から入手した新しい情報：医師は 2021538047 および 2021539079 が同じ</p>
--	--	--	--

			<p>患者であることを確認した。</p> <p>追加報告にて連絡可能な同医師から入手した新しい情報：因果関係評価、過去のワクチン（インフルエンザ）、事象関節痛増悪の転帰追加、発熱の転帰は軽快へ更新、関節痛増悪と発熱に対して処置が行われた、すべての事象の重篤性基準は障害に印がつけられた。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>この追加情報は、ロット/バッチ番号が利用できないにも関わらず追加調査を試みた。追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3113	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/13、10:30（50 歳時点）、非妊娠で 50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を右腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者は、50 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギー既往があった。他の病歴はなかった。併用薬は、なかった。</p> <p>2021/05/13、10:40、事象発現と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、胸部不快感、鼻水、咳を発現した。</p> <p>2021/06/21 現在、事象名鼻すすりは、鼻水に修正された。</p> <p>報告医師は、事象鼻水、咳と胸部不快感と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/22 11:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量、初回）の投与を左上腕の筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/13 10:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、2 回目）の投与を左上腕の筋肉内に受けた。（以前、ロット番号：EW4811 は初回投与として報告された）。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>病歴は、2017/10/13 から罹患中のアレルギー性皮膚炎を含んだ。</p>
------	--	--	--

		<p>事象に関連した臨床検査は、実行されなかった。</p> <p>血小板減少症による血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>鼻水、咳嗽、呼吸困難は、ワクチン接種の 10 分後に発症した。</p> <p>2021/05/13 の検査は、血圧 118/60 と SpO2 98 を示した。すぐにポララミンが点滴静注された。症状は、投与の 15 分後に軽快していた。</p> <p>追加の質問：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、血圧 118/60 と SpO2 98 を示した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>症状は、ワクチン接種（2021/05/13 10:40）の 10 分後に発現し、治療後 15 分で消失した。</p> <p>報告医師は、事象鼻水、咳嗽、胸部不快感を非重篤と分類した。</p> <p>治療的な処置は、鼻水の結果としてポララミンが投与され、咳嗽と胸部不快感は処置されなかった。</p> <p>患者は、医学的な介入を必要とした（抗ヒスタミン剤）。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器病変 いいえ、呼吸器呼吸器はい（乾性咳嗽はい、困難呼吸（喘鳴または上気道性喘鳴なし）はい、咽頭閉塞感：はい、鼻漏はい、）</p> <p>心血管系 いいえ、</p> <p>皮膚/粘膜 いいえ、</p> <p>消化器 いいえ、</p> <p>その他の症状/徴候 いいえ、</p>
--	--	---

		<p>患者の病歴蕁麻疹。</p> <p>アレルギーがあり、抗ヒスタミン剤を服用していた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>治療処置：はい、アナフィラキシー反応、呼吸困難、鼻水の処置として末梢輸液、抗ヒスタミン静注処置した。</p> <p>報告者は、事象が以下を要したと述べた：治療のためクリニック訪問を要した。</p> <p>事象アナフィラキシー反応、呼吸困難、鼻水の転帰は 2021/05/13 に回復であり、他の事象は 2021 年に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、前報での情報を改めるために提出された：翻訳でのミスがあったため、患者の病歴が、「アレルギー無し」から「アレルギーあり」に修正された。</p> <p>経過欄の一文を、「薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。」から「患者にはアレルギー既往があった。」と更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：これは、同じ連絡可能な医師から得られる追加の自発報告である：病歴の詳細、製品の詳細、併用薬の詳細、事象の詳細。</p>
--	--	--

			再調査は完了した。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------

3117	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>気分障害</p>	<p>体重減少；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨挫傷</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の妊娠していない女性患者は、CRPS（左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）の原疾患 合併症があった。COVID ワクチンを接種する前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：デュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩、ビタミンB12。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はしていなかった。</p> <p>薬や食べ物、その他の製品などにアレルギーはなかった。</p> <p>患者は交通外傷後から複合性局所疼痛症候群があった。</p> <p>2020/08、患者は交通外傷のため、右腓骨挫傷となった。</p> <p>複合性局所疼痛症候群と診断された。</p> <p>疼痛が持続し、デュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩、ビタミンB12が処方された。</p> <p>疼痛は軽減されたが、眩暈、悪心、食思不振、体重減少がみられた。</p> <p>2021/04/20午後12時45分、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、右腕、初回）を接種した。</p> <p>目立った副反応は見られなかった。</p> <p>2021/05/13午後12時45分、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、左腕、2回目、単回量、39歳時）を接種した。</p>
------	---	---	--

<p>(不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>栄養障害(栄養補給障害)</p>		<p>2021/05/13 12:50、患者は、全身の脱力(報告の通り)を発症した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 13:00 として報告された。</p> <p>数分後の 13:00 (ワクチン接種から 15 分後)、気分不快、眩暈、悪心が出現した。全身の脱力のため、体動が困難なため、介助によりストレッチャーに移り、臥床した。</p> <p>血圧上昇(154/83mmHg)が見られ、動脈血酸素飽和度は 99%、脈拍は 92/分であった。</p> <p>皮疹、掻痒感、呼吸困難はみられなかった。</p> <p>アルプラゾラムを内服し入眠した。</p> <p>夕方、車椅子でトイレに移動したが、四肢・体幹の脱力のため、起立・歩行が困難だった。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>頭痛、熱感、左半身の疼痛があった。</p> <p>血圧はワクチン接種 30 分後には正常(127/80mmHg)となり、その後は 80~90 mmHg 台で推移した。</p> <p>食思不振により摂食できなかったため、点滴による補液を行った。</p> <p>2021/05/14、胸部 X 線と心電図検査を行ったが異常なしであった。</p> <p>2021/05/14、症状が軽快し、退院した。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は 2 日間入院した。</p>
---	--	---

		<p>アルプラゾラムの内服と点滴による補液の治療を受けた。</p> <p>2021/05/17、患者は仕事に復帰した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始の必要があり、アルプラゾラムの内服と点滴による補液が行われた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はしていない。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）12:45、患者はコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、脱力し立てなくなった。めまい、悪心、動悸、血圧上昇、左半身のいたみ。</p> <p>3時間様子をみたが症状が回復しなかったため、当院に入院し経過観察を行った。</p> <p>2021/05/14、症状が回復したため、退院した。</p> <p>既往としてCRPS（2020/08に罹患、左腓骨骨挫傷後 複合性局所疼痛過敏）があるが、医師は、事象がワクチン接種により発現しており、ワクチン接種が引き金になったかもしれないと推察した。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄に悪心、過去の薬剤を追加した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本追加報告は、重複記録2021553986と2021550467から情報を結合した引き続きの報告である。</p>
--	--	---

			<p>現在の報告は同一の連絡可能な医師からだった。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業報告番号</p> <p>2021550467 の下で報告される。</p> <p>同じ医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、臨床検査値、被疑薬のロット番号と使用期限、初回投与情報、併用薬、事象『気分不快』、『体動が困難』、『熱感』、『食思不振』、『摂食できない』、『起立・歩行が困難』および『四肢・体幹の脱力』を追加平衡障害を削除した。</p> <p>これ以上の追加調査は必要ない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3121	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	ダニアレルギー;  動物アレルギー;  喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106290）。</p> <p>21 歳 3 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>アレルギー歴（犬、猫、ハウスダスト）があり、アレルギー性気管支喘息もあった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。2021/05/12 14: 18（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：21 歳）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 14:48（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症し、アタラックス-P 注、通常の生理食塩液、およびサルタノールインヘラーの治療により、2021/05/13、事象の転帰は回復であり、重篤性の基準は入院（2021/05/12 から 2021/05/13 まで）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>コミナティ筋注接種後、経過観察中にのどの違和感（14:45 頃）が出現し、その後空咳あり、徐々に症状が強くなっていった。</p> <p>咽頭閉塞感はあるが、発赤や搔痒感等の皮膚症状はなかった。</p> <p>血圧 154/104、脈拍 102、SP02 98%、体温 36.7 度であった。</p> <p>アタラックス P 注静注および生理食塩液点滴後、症状は軽減した。</p> <p>その後も咳と寒気があり、サルタノールインヘラー吸入を行い、経過観察のため入院となった。入院後症状は軽快した。</p>
------	--------------------------------------	------------------------------------	--

			<p>翌朝には軽度の喉の違和感が残っていたが、症状はほぼ消失し退院となった。</p> <p>2021/05/13（接種翌日）、事象転帰は回復となった。</p> <p>2021/05/12（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/13、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注接種後、咽頭閉塞感あり、皮膚症状、バイタルの変化は無かったが、もともと複数のアレルギーと喘息の既往があり、回復も十分ではなかったため入院させ経過を見た。</p> <p>主治医と相談し典型例ではないが、アナフィラキシーとして報告する。</p> <p>報告症状：アナフィラキシー</p> <p>報告者は、以前に報告事象「のどの違和感」、「空咳」、「咽頭閉塞感」、「寒気」、「血圧 154/10」、および「脈拍 102」は臨床経過でアナフィラキシーの一連の症状として評価し、ワクチンと有害事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通りに評価する：随伴症状には、循環器系症状は頻脈、呼吸器症状系は持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感があり、Minor 基準と考えられていた。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義については、報告者は突然発症と徴候および症状の急速な進行、カテゴリ-3 レベル 3 と合致すると評価した：1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 (OR 呼吸器系症状基準) AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り：</p>
--	--	--	--

			<p>コミナティ筋注接種後、のどの違和感、空咳、および咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>血圧は 154/104 脈拍は 102 SpO2 は 98% 体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種約 30 分後から、のどの症状を発症したが、徐々に症状が強くなり、点滴注入を含む治療を受けた。咳はそのまま続いた。入院後、軽減し、翌朝にほぼ消失した。</p> <p>患者は以下を含む医学的介入を必要とした：</p> <p>気管支拡張薬と輸液（詳細：アタラックス-P 注 25mg）。</p> <p>事象多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らか疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同連絡可能な薬剤師から入手した新情報：以前に報告された事象「のどの違和感」、「空咳」、「咽頭閉塞感」、「寒気」、「血圧 154/10」、「および「脈拍 102」は削除された。それらはアナフィラキシーの一連の症状として扱われた。投与経路、併用薬（なし）、臨床経過を更新した。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3122	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>呼吸器症状(呼吸器症状)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>胃腸障害(胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115415。</p> <p>2021/04/08 13:20、21才の女性患者はCOVID-19のワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(21歳時)。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明、及び日付不明のカニのアレルギー(カニによるアナフィラキシーがあった)を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の21才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>カニとビブラマイシンのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、B型肝炎とインフルエンザを含み、両ワクチンともに患者は嘔気と頭痛を発症した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種の日)、COVID-19のワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種後の13:30)、有害事象を発症した。</p> <p>詳細な経過は以下の通りであった：</p> <p>13:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:25頃より、ふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気が出現した。</p> <p>血圧133/80、SpO2 99%であった。</p> <p>13:55、喉頭違和感、咳嗽、血圧低下が出現した。</p>
------	--	----------------	--

<p>(異常感)</p>		<p>明らかなアナフィラキシーショックの状態ではなかったが、ボスミン 0.3mg を筋内に注射された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>カニでアナフィラキシーがあった。</p> <p>同様の症状が、インフルエンザワクチン接種時にも起こった。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象は他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果だと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/22) に、患者が 21 歳 8 ヶ月の女性であると報告された。ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) は以下を含んだ:</p> <p>患者は、季節性インフルエンザワクチンと B 型肝炎ワクチン接種による嘔気と頭痛があった。</p> <p>2021/04/08 13:25 (報告通り)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/04/08、事象の転帰は回復した。</p> <p>患者は、下肢の発赤を発症した。</p> <p>13:55、脈 110/分であり、頻脈、呼吸器症状と消化器症状があった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン 1A 静注、ソル・メドロール 80mg の静注が施行された。</p> <p>その後、症状が良くなり、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
--------------	--	---

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類のレベル3に該当するものと判断した。</p> <p>これらの症状は、補液とボスミンの使用のみで速やかに軽快した。</p> <p>事象アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、顔面紅潮、下肢の発赤、 消化器症状は2021/04不明日に回復し、他の全ての事象の転帰は、不明日に回復した。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：</p> <p>新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な 同一医師から受け取った。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21115415であった。</p> <p>新しい事象（アナフィラキシー、頻脈、呼吸器症状、消化器症状）が 加わった。</p> <p>RMH と臨床検査値が加わった。</p>
--	--	--

3123	そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  過敏症 (過敏症)	造影剤アレルギー;  食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105998。</p> <p>2021/05/12 14:20、67 歳女性患者（当時 67 歳）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31）左腕筋肉内、単回量、初回投与を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴は、ソバのアレルギー（当日のみ）と造影剤（当日のみ）のアレルギーであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 14:20、患者はじんま疹があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>強カミノファーゲンC 1A iv を含む新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/05/12 14:25、ワクチン接種約 5 分後、目の奥にかゆみが出現、その後全身にかゆみが出現した。強カネオミノファーゲンはすぐに静脈内に静注し、その後症状消失となった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値の結果を経た：</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>2021/05/12、血圧：130-80、脈拍：75。</p> <p>2021/06/02 14:35、患者は左上腕三角筋の中央部に、コミナティ（ロット：EY4834）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:35、患者はじんま疹、迷走神経反射があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>事象はソルラクトTMR 500ml iv、強力ミノファーゲンC 1A ivを含む新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/06/02、血圧：178-90、脈拍：80。</p> <p>2021/06/02、筋肉内注射後すぐにめまい、ふらつきが出現、立っていられなくなった。横にして点滴を開始した。その5分後に全身に痒みを訴えたため強力ミノファーゲンCを静脈内に注射した。5分後に症状は消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：輸液。詳細：ソルラクトTMR 500ml、強力ミノファーゲンC。多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、消化器症状はなかった。皮膚/粘膜の皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係をありと判断し</p>
--	--	--

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：軽いアレルギー症状だったと思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：臨床検査値、被疑薬の投与経路および解剖学的部位、事象の発現時間、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3128	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アレルギー性咽喉炎（アレルギー性咽喉炎）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21106262。</p> <p>2021/05/13 12:30、34歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、2回目、筋肉内投与、単回量、34歳時）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明のアトピー性皮膚炎があった（治療中）。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎に対しフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服、継続中である。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）があったか不明であった。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあり、詳細はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>関連する検査又は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/13 のワクチン接種前体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 13:40、アナフィラキシー（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/05/13 13:40、アレルギー性咽喉症状（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/05/13 13:40、咳嗽（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/05/13 13:40、咽喉のかゆみ（医学的に重要）が発現した。</p> <p>次の通り報告された</p> <p>症状はアレルギー性咽喉症状と報告された。</p> <p>事象発現日は 2021/05/13 13:40（ワクチン接種の1時間10分後）と報告された。</p>
------	---	-----------------	--

		<p>事象の臨床経過は次の通り報告された</p> <p>12:30、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>13:40、咳嗽、咽頭のかゆみが発現した。アナフィラキシーと判断し、治療を行った。抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカー、ステロイドで治療を行い、症状改善傾向となり、自宅にて内服治療の方針に変更した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/13（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、体温を含む検査と施術を受けた：2021/05/13に36.4度（ワクチン接種前）。</p> <p>事象の結果として治療的な処置を受けた。</p> <p>日付不明、「アレルギー性咽頭症状」の転帰は回復した。その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>2021/05/13 13:40、アレルギー性咽頭症状を発現し、抗ヒスタミン薬、ステロイド、H2 ブロッカーの治療により回復したと 2021/06/18 に報告された。</p> <p>報告者はアレルギー性咽頭症状を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。</p> <p>診療所に来院が必要な AE であった。</p> <p>報告者は AE とワクチンとの因果関係を あり（報告通り）とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された。</p> <p>随伴症状には、Minor 基準の呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽が発現した。</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシーの症例定義として突然発症、報告者はカテゴリー  (5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが  確認されている）と評価した。</p> <p>事象の徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>BP：137/84、PR：77、SpO2：98 %（室内気）。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 70 分後に、咳嗽と咽頭の痒感が出現した。治療介入  し 3 時間後に症状改善し、帰宅した。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とし  た。</p> <p>詳細：ポララミン、ファモチジン、ヒドロコルチゾン、リンデロンで  治療した。</p> <p>報告者は多臓器障害はなしと考えた。しかし、以下の情報も示した。</p> <p>呼吸器は影響あり、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>心血管系は影響なかった。皮膚/粘膜は影響なかった。消化器は影響な  かった。その他の症状は影響なかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴があり、詳細にはア  トピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している：アレグラ  （抗ヒスタミン薬）。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けてい  なかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近  SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を  受けなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>追跡調査に電子メールで回答した連絡可能な同医師から入手した追加情報である。</p> <p>新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（人種追加）、ワクチン接種歴追加、併用薬追加、検査情報追加、反応情報（事象「アレルギー性咽頭症状」の転帰更新、治療の詳細）。</p>
--	--	--	---

3129	発熱（発熱）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）  頭痛（頭痛）  血圧低下（血圧低下）  感覚異常（感覚障害）  熱感（熱感）  異常感（異常感）	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106068。</p> <p>2021/05/11 15:53（45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内（解剖学的部位：左）、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2 年前から喘息発作を伴う気管支喘息（38 歳から加療中）があった。</p> <p>家族歴はなしであった。関連する検査はなしであった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は継続中のフルチカゾン・フロ酸塩（アニュイティ エリプタ）開始日は 38 歳頃から喘息のためであった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/11 16:26、ワクチン接種 27 分後（報告通り）、両手の熱感、気分不快感、血圧低下傾向（収縮期血圧：90 台）、知覚異常があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>17:05、症状改善乏しく、ポララミン 1A を筋肉内に接種した。</p> <p>17:10、頭痛を発現した。</p> <p>18:00、症状軽快し、帰宅した。</p> <p>追加報告にて、頭痛の発現時間は 2021/05/11 17:10 として報告された。重篤性基準は非重篤であった。ワクチンとの因果関係は不明であった。有害事象はコロナール（200）2 錠内服を含む処置を必要とした。両手指の熱感の発現時間は、2021/05/11 16:26 として報告された。重篤性基準は非重篤であった。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。有害事象は、ポララミン筋注を含む処置を必要とした。熱発の発現時間は、2021/05/12 1:00 として報告された。重篤性基準は非重篤であった。ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。有</p>
------	--	----	--

		<p>害事象は、コロナール（200）2錠内服を含む処置を必要とした。</p> <p>臨床経過は次の通り：症状は上記の通り軽度であるが、院内で投薬を要した場合には報告する必要があったので、報告は作成された。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状は、頭痛、両手指の熱感、熱発であった。BP 90/60, HR 80, SpO2 99%（室内気）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は 2021/05/11 15:53、ワクチン接種を受けた。16:26、両手指熱感、血圧低下傾向であった。17:05、ポララミン筋注（症状軽快し同日消失した）。17:10、頭痛（1週間持続）があった。2021/05/12 1:00、熱発（コロナール内服）2日間あった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン筋注+コロナール内服であった。2回目ワクチン接種前に抗ヒスタミン剤内服した。</p> <p>多臓器障害はなしであった。呼吸器、心血管および消化器症状はなしと報告された。皮膚/粘膜症状は両手指熱感であった。患者は有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/01 14:33（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>その他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：ブライトン分類 5（アナフィラキシーではない）。</p> <p>事象「熱発」の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は 2021/05/11 に回復であった。</p> <p>本症例は、重篤性基準による重篤として報告された：医学的に重要。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情</p>
--	--	--

			<p>報：患者の詳細、反応データ、被疑薬の詳細、併用薬および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3134	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>皮膚粘膜発疹（皮膚粘膜発疹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106064。</p> <p>患者は、38 歳女性であった。予防接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/05/11 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>また、事象発生日時は、2021/05/11 16:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/11 15:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/11 16:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 1 時間ほどして、口腔内のかゆみ、ならびに首および腕周辺の軽度の発赤を発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象名は、皮膚粘膜症候群と報告された。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある要因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：抗アレルギー剤内服、ステロイド投与で改善した。副反応が疑われるが、幸いにも軽度であった。</p> <p>2021/06/21 の続報として、関連する病歴はアトピー性皮膚炎、発現日不明であった。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p>
------	---	----------	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>その際は特に問題みとめなかった。</p> <p>有害事象の時間的経過はワクチン接種 1 時間後と報告された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害はあり、首～前胸にかけての発疹であった。</p> <p>呼吸器系、心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同連絡可の医師からの新たな情報は：</p> <p>臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

3141	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 10:15、65歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、左腕に筋肉内投与、単回量、65歳時) を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、頭痛、脂質異常症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなく、ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>併用薬にはロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) があった。</p> <p>2021/04/23 10:15 (ワクチン接種日)、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/04/23 16:00 (ワクチン接種の約6時間後)、呼吸苦を自覚した。他の所見はなかったが、念のため、エピネフリン (ボスミン注) 0.5mg 皮下注、デキサメタゾン (デカドロン注) 3.3mg および生食 100ml 点滴を投与した。安静保持したところ、1時間ほどで回復した。</p> <p>事象の結果は、医師あるいは他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/17、ワクチンと有害事象の因果関係：呼吸苦は、間接的に関連があった。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおりであった：診察した医師の診断としては、ワクチン接種に対する緊張、副反応への不安など、心理的な要因による過換気症候群の疑いが強いとのことであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23 に注射にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	-------------------------------------	---

			<p>追加情報(2021/06/17)：追加調査への回答により、連絡可能な薬剤師より報告された新たな情報には以下があった：反応データ（不安、過換気症候群を追加した）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3146	喉頭浮腫 （喉頭浮腫）  発声障害 （発声障害）	アレルギー性鼻炎；  血管浮腫	本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）にて受領した連絡可能な医者からの自発報告である。  患者は、妊娠していない 18 才の女性であった。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。  COVID ワクチン接種 2 週間以内のその他使用した薬剤リストは不明である。  ワクチン接種前に、COVID-19 はは診断されなかった。  薬物、食物または他の製品へのアレルギーはなかった。  患者は、アレルギー性鼻炎とクインケ浮腫があった。  事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。  事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に関与した薬剤は除外された。  病歴はなかった。  有害事象（AE）に対する家族歴はなかった。  2021/04/19 12:00、以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤[筋注]、ロット：ER7449）、左上腕筋肉内、単回量にて、初回接種していた。  2021/05/12 12:00（ワクチン接種日、18 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤[筋注]、ロット：EY2173、使用期限：2021/08/31）、左上腕（左腕）筋肉内、単回量にて、2 回目の接種を受けた。  2021/05/12 12:15、喉頭浮腫による嘔声が発現した。  報告者は事象を非重篤とした。
------	--------------------------------------	-----------------------	--

		<p>有害事象（AE）は診療所への受診を要した。</p> <p>AEの転帰は「回復」であった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：プレドニン(20mg)、ガスター(20mg)</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者に喉頭浮腫による嚙声の症状が発現した。</p> <p>プレドニンと抗ヒスタミン剤の内服による治療を受けた。</p> <p>関連する検査：喉頭ファイバー（2021/05/14）、結果：声帯浮腫。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象によりクリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けたか：いいえ</p> <p>ワクチン接種と喉頭浮腫による嚙声の因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>2021/05/14 12:00、コミナティワクチンを接種した（2回目）。</p> <p>14:30、嚙声が出現した。咽頭痛はなかった。嚥下時に違和感があった。14:55、血圧（BP）：129/77、SP02：94、Sp02：99、喉頭ファイバーにて声門浮腫を認めた。プレドニン（20mg）、ガスター（20mg）。</p> <p>15:55、改善が確認された。</p>
--	--	--

		<p>1. アナフィラキシー反応の徴候および症状を全てご記入ください：</p> <p>詳細：嘔声、嚥下違和感、BP：129/77、HR：94、SpO2：99、ファイバーにて声門浮腫。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：</p> <p>詳細：12:00、コミナティワクチンを接種した（2回目）。</p> <p>14:30、嘔声、嚥下違和感。</p> <p>14:55、ファイバー、プレドニン（20mg）、ガスター。</p> <p>15:55、改善した。</p> <p>3. 医学的介入を必要としましたか？ はい。</p> <p>詳細：上記の通り。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：いいえ、影響を受けた器官系：呼吸器、呼吸器：はい、上気道腫脹：はい、嘔声：はい、咽頭閉塞感：はい、詳細：ファイバーにて声門浮腫を認めた。心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：いいえ、消化器：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を使用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか？なし。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けましたか？いいえ</p> <p>詳細：なし</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けましたか？いいえ。</p>
--	--	---

			<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けましたか？いいえ。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入手した：臨床検査データ、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限）、臨床経過</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3149	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105947。</p> <p>患者は 42 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症とけいれんがあった。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/11 13:00 頃（ワクチン接種日）、42 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、初回、左上腕筋肉内投与）の接種を受け、特に症状は発症しなかった。</p> <p>2021/05/11 13:35 頃（ワクチン接種同日）、42 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、2 回目、左上腕筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 13:50（ワクチン接種後 15 分、13:35 とも報告された）患者は、気分不良となった。ベッドに横になり、意識レベルはクリアであり、皮膚症状、呼吸器症状はなく、嘔気以外の消化器症状もなかった(13:35 と報告された)。</p> <p>2021/05/11 13:40(ワクチン接種日同日)、患者はすぐにワクチン接種側の手の先端でしびれ感があり、その後軽快となった。</p> <p>14:18、患者は血圧(BP) 142/73(測定単位と正常範囲未提供)、脈拍(HR)：81(正常)、100%(room)の酸素濃度(SpO2)。患者は、皮膚症状と口腔内異常はなかった。HS、BS 上昇、腹部は平たく柔らかく、圧痛(-)であった。生理食塩液 500+ファモチジン点滴静注したが、症状改善しなかった。</p> <p>2021/05/11、入院シメトクロプラミドを投与した。</p> <p>翌日まで絶食し症状は消失した。患者は食事摂取(経口摂取可能)とト</p>
------	--	---	--

			<p>イレも歩行も異常なく回復した。</p> <p>2021/05/12、退院した。</p> <p>患者は残りの続いている事象が軽快している間、2021年嘔気が回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（2021/05/11 から 2021/05/12 まで入院）に分類したが、嘔気は非重篤と分類し報告した（報告によると）。そして、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告症状：その他の反応：左欄で「その他の反応」を選択した場合、下記から関連する症状に丸を付ける：嘔気。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：過去のワクチン接種の詳細（コミナティの第1投与）、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的局在）と反応の詳細（気分不良と嘔気の発現日を 2021/05/11 13:50 更新、血圧上昇の発現時間、嘔気の転帰は回復した、事象の臨床経過の更新）</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3151	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>咽頭炎 (上咽頭炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106225である。</p> <p>2021/05/10 16:00、20歳の女性は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA、ワクチン番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、筋肉内、単回量)の接種を受けた(20歳時)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があるかは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/11 16:00(報告のとおり)(ワクチン接種1日後)、患者は嘔気、めまい、寒気を発現した。</p> <p>2021/05/10 16:00(ワクチン接種日)、末梢性めまい症と感冒を発現した。</p> <p>報告者は非重篤(1日間の入院)、ワクチンとの関連ありとして事象を評価した。</p> <p>事象末梢性めまい症と感冒の転帰は、治療なしで05/11に回復であった。</p> <p>反応の詳細:</p> <p>初回のCOVID-19接種後、15分観察時期に嘔気の訴えがあった</p>
------	---	--	---

		<p>(報告のとおり)。観察時間を30分延長、その後も経過観察を行っていたが、めまい、嘔気、寒気などが持続し、救急外来を受診した。</p> <p>気道開通、呼吸様式正常、呼吸数18/分、SpO2 98%、stridor 陰性、脈拍数82/分、BP 132/93mmHg、チアノーゼなし、GCS15 (4/5/6)、摂氏36.5度であった。</p> <p>帰宅しようとするも寒気おさまらず、1日入院し、経過観察することとなった。</p> <p>入院後(報告のとおり)の症状は寒気、頭痛であった。ロキソプロフェンNaを1回内服、その後症状の悪化なく、翌日退院となった。</p> <p>症状は軽度であるが、一晩経過観察したところ、症状は改善し(報告のとおり)、翌日退院した。</p> <p>事象血圧上昇の転帰は不明、その他の事象は2021/05/11で回復であった。</p> <p>コミナティワクチン接種後に症状発現しており、因果関係はあると考えられた。</p> <p>経過観察のため一晩入院となったが、症状は軽度であり悪化なく翌朝退院となった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティ1回目ワクチン接種後、15分(報告のとおり)以内に症状が発現したことから副反応によるものと思われる。</p>
--	--	--

			<p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細、事象情報（新たに追加された末梢性めまい症と感冒事象）と臨床情報であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3152	<p>下血・血便（メレナ）</p> <p>血管障害（血管障害）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>出血性ショック（出血性ショック）</p> <p>出血性腸憩室（出血性腸憩室）</p> <p>貧血（貧血）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された。PMDA 受付番号：v21107548。</p> <p>2021/05/15 11:00、63才の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴はいずれも2015年から継続中の高血圧と糖尿病であった。</p> <p>患者には肺癌（患者の母親）の家族歴があった。</p> <p>患者にはアレルギー歴または過去の副作用歴はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン（アバプロ、経口、使用理由：高血圧、2018年より継続中）とインスリンデグルデグ/リラグルチド（ゾルトファイ、使用理由：糖尿病、2020年より継続中）であった。</p> <p>2021/04/24 12:00、患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET 3674、筋肉内投与）の1回目を接種した。</p> <p>日付不明、患者は医学的に重要な血管障害を発現した。</p> <p>2021/05/15 20:55、患者は意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血が出現した。</p> <p>2021/05/16 08:00、患者は失血性ショックを発現した。意識障害、大腸憩室出血、下血および貧血含め、医学的に重要かつ死亡につながる恐れがあり、2021/05/16から2021/05/20まで入院が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）11:00、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目の接種を受けた。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/15 20:55（ワクチン接種の9時間55分後）、意識障害、下血、貧血、失血性ショック、大腸憩室出血が出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>追記：</p> <p>夕食の後（ワクチン接種から10時間後）、倦怠感および便意があり、排便時下血（ダークチェリー）を認めた。腹痛なく就寝した。</p> <p>翌日 06:00、起床し、下血が出現した。</p> <p>08:00、再び排便があり、その時失血性ショックにより意識障害が出現した。</p> <p>家族が救急搬送し、患者は緊急治療室に入院した。</p> <p>血圧は80/50、ヘモグロビンは11.2であった。</p> <p>造影CTで上行結腸からの出血、憩室多数を確認、憩室出血と診断された。</p> <p>憩室炎は否定された。</p> <p>2021/05/17、ヘモグロビンは7.0であった。</p> <p>CF（結腸ファイバー検査）で止血が確認された。</p> <p>2021/05/18、ヘモグロビンは6.8であった。</p> <p>4単位で輸血が行われた。</p> <p>2021/05/19、ヘモグロビンは9.7であった。</p> <p>再出血がなく、2021/05/20に退院した。</p> <p>患者は2021/05/16から2021/05/20まで病院に入院した。</p> <p>医師からの追加報告にて、2020/06のHbA1cは6.3%で正常高値であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施さ</p>
--	--	--	---

			<p>れなかった。</p> <p>下血の転帰が回復から不明に変更された。この事象に対する治療は禁食、入院であった。</p> <p>失血性ショックの発現日および発現時間が 2021/05/15 20:55 から 2021/05/16 8:00 に変更され、入院期間 5 日（集中治療室（ICU）入室期間 3 日を含む）を要した。この事象に対する治療は輸血 4 単位であった。</p> <p>意識障害は ICU 入室での治療および入院期間 5 日を要し、この事象に対する治療は禁食、入院であった。</p> <p>報告医師は下血を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連あり、失血性ショックを BNT162b2 との因果関係は関連あり、意識障害を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>患者は検温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種から 5 日後）、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の転帰は回復し、退院した。</p> <p>事象の結果として治療的処置が事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血に対して行われた。</p> <p>2021/05/20、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、貧血の臨床転帰は回復となった。</p> <p>事象下血および血管障害の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者医師は、事象失血性ショック、意識障害、大腸憩室出血、下血、貧血を重篤（死亡につながるおそれ、入院、ICH 重篤性基準の医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 ワクチンと関連すると評価した。</p> <p>他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種による血管障害より惹起されたと言える。</p> <p>28例の死亡報告にも脳出血が認められ、下血の副作用報告も8例あり、ワクチンとの因果関係は強い。</p> <p>ワクチン接種時の問診表にも消化管出血の既往歴の確認が必要と考える。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報(2021/06/23)：同一医師からの追加情報を入手：報告者情報、病歴、臨床検査、併用薬詳細情報、被疑薬情報（投与経路、ロット番号、使用期限）、有害事象情報（発現日詳細）、重篤性および因果関係評価。</p>
--	--	--	---

3155	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p>	<p>先天性大動脈狭窄；</p> <p>消化不良；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>血管手術；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106017。</p> <p>患者は 51 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は先天性大動脈狭窄症術後（11 歳）2018/08/30 から、罹患中の鉄欠乏性貧血腹部重苦感消化不良および胃部不快感であった。</p> <p>患者はインフルエンザなどのワクチンも一切施行していなかった。被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>事象発症前 2 週間以内に服用された併用薬は、2021/04/30 から 2021/05/13 まで経口摂取したモサプリド錠 N P 5mg 3 錠 3 分として報告された。</p> <p>使用理由は、腹部重苦感と消化不良であった。</p> <p>レバミピド錠 N P 100mg 3 錠 3 分 2018/10/25 から経口摂取であった。</p> <p>使用理由は、胃部不快感であった。</p> <p>2021/05/1115:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>2 回目のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>症状は掻痒感として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/1116:30（ワクチン接種 1 時間 21 分後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>先天性大動脈狭窄症術後から現在まで、患者はインフルエンザワクチンや他のワクチンを一切接種していなかった。今回が初めてのワクチ</p>
------	--	---	---

		<p>ン投与であった。</p> <p>1 時間 21 分後、16:30 頃から、患者は頸部、頭皮、指間の掻痒感を感じ始めていた。</p> <p>17:30、接種者へ報告あり、医師の診察を受け、アレルギー症状出現と診断された。</p> <p>ポララミン 5mg1A、ソル・コーテフ 100mg1V、ガスター20mg1A、生理食塩水 100ml を静脈点滴施行した。症状軽快したため帰宅した。</p> <p>医師より、ルパフィン 10mg1 錠 1 分け 3 日分、ファモチジン 20mg2 錠 2 分け 3 日分、掻痒時ポララミン 2mg1 錠 5 回分を処方された。</p> <p>翌日 05/12、掻痒感の軽度持続あり、患者は処方薬を内服した。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している検査は受けなかった。</p> <p>事象名は、発赤と掻痒感であった。</p> <p>発症日時は 2021/05/11 16:30、症状は回復した。</p> <p>重篤性の基準は、非重篤であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連性ありであった。</p> <p>コメントは、PMDA 報告書を参照した。</p> <p>アレルギー反応出現のため、2 回目の接種は本人の意思決定、医師の診療にて行っていなかった。</p> <p>2021/06/17 現在、症状持続はなかった。</p> <p>コミナティ接種後 1 時間 21 分経過した頃より、頸部、頭部、指間の掻痒感出現した。</p> <p>その後、腹部へも出現した。</p>
--	--	--

		<p>血圧はもともと鉄欠乏性貧血もあり 80~90 台にて経過、当時は 90 台であった。</p> <p>2021/05/11 15:09、ワクチン接種した。</p> <p>16:30、発疹、掻痒感出現、ステロイド投与した。</p> <p>18:30、症状軽快あり、帰宅した。</p> <p>2021/05/13、症状軽快した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬と副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は不明であり、影響を受けた器官は皮膚科/粘膜であった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消火器、でその他の症状はなかったと報告された。</p> <p>皮膚科/粘膜の症状には全身性蕁麻疹があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった（又はいつでも利用できる状態か）。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、ワクチン接種と発疹を受けたアレルギー/アレルギー反応は回復した</p> <p>2021 年不特定日、掻痒感と発赤は回復した。</p>
--	--	--

		<p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下の通り：</p> <p>他の誘因がなかったため、それはワクチン接種を受けたアレルギー反応であると考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な看護師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴追加、事象追加（発赤と掻痒感）と患者の臨床経過であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3156	<p>けいれん (痙攣発 作 間代性 痙攣)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>マイコバクテリア感染；</p> <p>便秘；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>湿疹；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106124 である。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票にて、患者はけいれん歴(+)があった。</p> <p>2018 から 2020/07 までに、患者は 6 回のけいれん発作(+)であった。それ以降はみられていなかった。投薬はなかった。</p> <p>CT と MRI に異常がなく、それ以上の検査は望まれなかった。</p> <p>患者は、高血圧のためアムロジピン(5)1T を朝食後に服用していた。</p> <p>患者は、基礎疾患に前立腺癌、非結核性抗酸菌症、認知症と高血圧があった。</p> <p>病歴には、アルツハイマー型認知症(発現日不明、継続中)、高血圧症(発現日不明、継続中)、前立腺癌(2010/12~2013 頃、2010 に手術実施)、てんかん発作(2018~2020/07 頃、便秘(継続中)、湿疹(継続中)が含まれた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>患者は以前、消化性潰瘍のため、酸化マグネシウム(330)2T と、アレルギー性鼻炎のため、オロパタジン(5)2T 朝夕食後を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム(330、便秘に対して、経口、2020/10/09 より継続中)、オロパタジン(5、湿疹に対して、経口、</p>
------	--	--	---

			<p>2020/10/09 より継続中)、アムロジピン 0D (5、高血圧に対して、経口、2020/10/09 より継続中) が含まれた。</p> <p>2021/05/01 10:21 (ワクチン接日、11:00 との報告もあった、78 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30)、筋肉内、単回量にて、初回接種した。</p> <p>2021/05/13 06:00 (ワクチン接種 12 日後)、けいれん、間代性けいれんが出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象は回復した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>うなり声が聞こえ、口をかみしめる症状のみがみられた。</p> <p>10 分間の観察の後、症状は軽快した。</p> <p>体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>間代性けいれんの症状は、自然消失した。</p> <p>2020/10/09、患者は特別養護老人ホームに入所した。</p> <p>以前、2018、2019/01、2019/08、2020/02、発作があり、民間病院へ搬送された。MRI、CT、採血が行われ、異常はみられなかった。家族がそれ以上の精査を希望しなかった。</p> <p>2020/04、2020/07、意識消失が出現したが、介入なく回復した (老人性てんかん発作の疑い)。</p> <p>その後、今回まで発作はなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>今回の発作は、歯を食いしばるような症状のみが約 10 秒間続き、自然消失した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として老人性てんかん発作が疑われた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明だが、完全否定はできない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同一の連絡可能な医師により新たな情報を入力した：被疑薬の詳細、患者詳細、併用薬の詳細、事象情報および経過情報。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3165	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>薬物過敏症； 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は抗生物質アレルギー（種類は不明）があった。</p> <p>病歴は骨粗鬆症であった。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 20 分後、両上肢に皮疹が出現し、掻痒感を伴った。</p> <p>事象の転帰は、アタラックス P25 の静注を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告である。「上腕に皮疹が出現」から、「両上肢に皮疹が出現」へ更新された。</p>
------	---	------------------------	---

3166	<p>性器出血 (性器出血)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106092。</p> <p>患者は 40 歳 9 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/17 10:00（ワクチン接種日 40 歳時）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：202/06/301、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/18 22:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮下出血（足背）を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は翌日の入浴時に気づいた。</p> <p>患者は主に、足背の打撲の記憶はないと述べた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 2 日後）、不整性器出血（報告の通り）があり、数日で治まった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：</p> <p>因果関係は不明であったが、念のため報告された。</p> <p>2021/06/21、以下のように報告された。</p>
------	---	---

			<p>2021/04/17 10:00（初回のワクチン接種の日）、COVID-19免疫のために、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/18に皮下出血が認められたが、通常の回復であったため、2回目の投与を05/08に予定通り実施した。</p> <p>2021/05/08 10:00（2回目のワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、2回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2回目の接種では問題は発生しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に薬剤を使用しなかった。</p> <p>病歴または関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/18 22:00（ワクチン接種1日後）、患者は皮下出血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと皮下出血の間の因果関係は、不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種の前後に、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象皮下出血の転帰は回復であり、性器出血の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報 (2021/06/21)： 医師から入手した新たな情報は以下を含む： 事象の詳細（事象の皮下出血の転帰を回復に更新した）及び臨床経過 の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3186	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>浮腫(浮腫)</p>	<p>関節リウマチ; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106295。</p> <p>22Apr2021 15:15、44 歳(44 歳 9 ヶ月として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 31Jul2021、投与経路不明)を 1 回目接種した。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチとシナモンアレルギーであった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、メトレート服用で頻脈の経験があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 15:25 (ワクチン接種日)、患者は、浮腫、呼吸苦、血圧低下、動悸(報告によると)を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は、脱力、動悸、咽頭違和感、呼吸苦を発現し、血圧 (BP) は、86/50 であった。</p> <p>22Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした : 抗ヒスタミン剤静注。</p>
------	---	----------------------------	---

		<p>多臓器障害は、なかった。報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：反応データと臨床経過。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3188	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸障害 呼 吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106274。</p> <p>患者は、28 歳の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）によると患者の病歴の上で考慮される点は、報告されなかった。</p> <p>患者は、環境（花粉症、ハウスダストアレルギー）および喘息に対するアレルギーの病歴があり、基礎疾患としてアレルギー症状（継続中）があった。関連する臨床検査結果は得られなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に、花粉症に対して経口抗ヒスタミン剤を服用していた（開始日不明）。患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は、事象の報告前にファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 15:30（ワクチン接種日、28 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は、気管支喘息を発現した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p>
------	--	--	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があった：アレルギー性気管支炎。</p> <p>反応の詳細：</p> <p>ワクチン接種後 30 分、咽頭異和感が発現した。</p> <p>夜間より喘息様症状が発現した。その後、呼吸苦感持続した。</p> <p>2021/04/30、呼吸苦、異和感あり、強力ネオミノファーゲンシー静注にて経過観察された。</p> <p>2021/05/01、症状は改善し、症状は見られなかった。</p> <p>多臓器障害は認められなかった。呼吸器症状のみあった。心血管系、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。呼吸器症状：上気道性喘鳴、乾性咳嗽、咽頭閉塞感。詳細：ワクチン接種の 30 分後、咽頭異和感が発現した（咽頭異物感から更新した）。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は、花粉症、ハウスダストアレルギーの既往、および基礎疾患としてアレルギー症状があった。ワクチン接種による悪化した症状である可能性がある。一過性のアレルギー反応と判断された。報告された症状：その他の反応。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：病歴、製品データ、事象の詳細。</p>
--	--	--	---

3194	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>斜視(斜視)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p> <p>語音障害 (語音障害)</p> <p>よだれ (よだれ)</p>	<p>便秘:</p> <p>心房細動:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106269。</p> <p>患者は、91歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、心房細動と脳梗塞の過去の病歴があった。</p> <p>患者の病歴は、脳梗塞と報告された。発現日は 2015/10 であり、継続中であった。詳細は、右 ACA 領域（後遺症は目立たない）であった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴は、なし（不詳）であった。</p> <p>関連する検査は、2021/05/13 の頭部 MRI があり、結果は脳出血であった。2021/05/13 の頭部 CT の結果は、脳出血であった。2021/05/13、血液検査を行った。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、なしと記載された。</p> <p>被疑ワクチンの 1 回目投与日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかったと報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用された併用薬は、経口にて数年前から継続中のオルメサルタン OD（10mg）1T/1X、と報告された。血圧を下げるために使用されていた。フロセミド細粒 10mg/1X は経口にて数年前から継続中であった。血圧を下げるために使用されていた。アピキサバン（エリキュース）（2.5mg）2T/2X は、経口にて数年前から継続中であった。脳梗塞予防と、心房細動のために使用されていた。酸化マグネシウム 1g/2X は、経口にて数年前から継続中であった。便秘のために使用されていた。</p> <p>2021/05/13 午前 10:15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左肩）の初回接種を受けた（91 歳時）。</p>
------	---	---	--

		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 午前 10:15（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/13 午前 11:25（ワクチン接種当日）、左片麻痺を発現した（発現までの日数：1 時間 10 分）。</p> <p>概要（症状、徴候、臨床経過、診断、検査）の詳細：</p> <p>ワクチン接種から 1 時間程は問題なかった。その後、右偏視、左片麻痺および構音障害を発現した。</p> <p>有害事象は、2021/05/13 11:25 の脳出血と報告された。</p> <p>重篤性基準は、2021/05/13 から継続中の入院であった。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>有害事象は救急治療室への来院を必要としており、因果関係は不明であった。</p> <p>事象は治療を必要とし、詳細は入院管理であった。</p> <p>他の疾患といった事象に関連の可能性があるものは、時折の脳梗塞発症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>上記の徴候は、脳梗塞発症と考えられた。</p> <p>2021/06/21 の追加報告にて、連絡可能な同医師は次の通りに報告した：</p> <p>2021/05/13 10:15、患者は左肩にコミナティ筋注のワクチン接種を受けた。</p> <p>11:25、患者は流涎、構音障害、右偏視、左片麻痺を発現した。</p> <p>脳卒中が疑われ、病院へ搬送された（救急車）。</p> <p>頭部 MRI、頭部 CT により右被殻出血が明らかになった。</p>
--	--	--

		<p>病院の主治医は患者の家族に、因果関係はないと説明した。</p> <p>応急処置のための入院後、患者は急性期保存的治療を受けた。</p> <p>回復期の間にはリハビリテーション病院へ転院した。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。患者は、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：これは、追加調査文書への応答で、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>情報源に逐語的に従った新たな情報は次の通り：ワクチン接種の詳細（投与経路）、臨床検査データの追加、病歴及び併用薬の更新、入院の詳細、転帰を回復したが後遺症ありとして更新、因果関係の更新、新たな事象（脳出血、流涎、脳卒中）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3196	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106418。</p> <p>患者は 31 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴には、アトピー性皮膚炎があり、ルパフィン、アレロックを内服中であった。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミニティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量、31 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種日同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/11 13:30（ワクチン接種約 30 分後）、咽頭絞扼感、顔面紅潮あり、体温摂氏 37.1 度まで上昇、BP110/58、HR58、SpO2 97%、胸部聴診上 clear であった。</p> <p>ポララミン+生食 200ml を静注した。点滴終了後、咽頭絞扼感が消失し、顔面発赤も消退傾向となった。翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった(2021/05/12)。</p> <p>アセトアミノフェンを内服後、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した（報告の通り）。</p> <p>事象名は咽頭部違和感、顔面発赤と報告された。</p> <p>2021/05/11 13:30、事象が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	-----------------	--

		<p>報告者意見は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の咽頭絞扼感、顔面発赤発現であるため、ワクチン接種による副反応が考えられる。</p> <p>事象「翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった」の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に、開始日不明、継続中のアトピー性皮膚炎のためルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）と、開始日不明、継続中のアトピー性皮膚炎のため塩酸オロパタジン（アレロック）の経口投与があった。</p> <p>病歴は、1992 年ごろから継続中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>13：30 ごろより咽頭絞扼感、顔面発赤があった。</p> <p>報告者は、これらの事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>これらの事象は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13:00、患者は予防接種を受けた。</p> <p>13:30 ごろより咽頭絞扼感と顔面発赤を発症した。</p> <p>BT 摂氏 37.1 度であった。</p>
--	--	---

		<p>Bp100/58、HR58、SpO2 97%であった。胸部聴診上 clear であった。</p> <p>D-クロルフェニラミン・マレアート酸塩（ポララミン）+生食 200ml div 終了後、咽頭絞扼感消失、顔面発赤も消退傾向であった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤（D-クロルフェニラミン・マレアート酸塩（ポララミン）+生食 200ml div）の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通り：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害は、咽頭閉塞感であった。</p> <p>心血管系障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は、顔面発赤（全体的）であった。</p> <p>消化器障害はなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にある）。抗ヒスタミン薬フマル酸ルパタジン（ルパフィン）と塩酸フェキソフェナジン（アレグラ）であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出する： 2021/05/12 の体温は、38 度から 38 度台に修正された。その結果、事象記述が更新された。製品タブのワクチン接種時間は、15:00 から 13:00 に修正された。「翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった」以外の事象発現時間は、15:30 から 13:30 に修正された。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>追加の返信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>患者の詳細（イニシャルの取得、人種と民族の追加）、病歴と併用薬に関する追加情報、反応データ（更新された発現時間と医師来院）と臨床経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3198	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106259。</p> <p>2021/05/13 14:52（ワクチン接種の日）、48 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は 10 年以上前から気管支喘息があり、継続中であった。</p> <p>患者の家族の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無かった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド、10 年前から発症し継続中の気管支喘息のための フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコートタービューヘイラ— 60）であった。</p> <p>2021/04/22 14:45（ワクチン接種の日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット、初回）を接種した。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.2 度（2021/05/13）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:52、接種が施行された。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:55、患者は体動時にフワフワ感が発現し、座位が保てなかった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:55、患者はめまいを発現した。</p> <p>2021/05/13 15:00、生食 500ml とメリスロンを 6mg 1 錠を投与した。</p> <p>2021/05/13 15:05、BP 128/75、P 91、SP02 96%、KT 摂氏 36.0 度であった。</p>
------	---------------------------------------	-----------	--

		<p>2021/05/13 15:30、BP 121/76、P 78、SP02 96%、KT 摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の体のフワフワ感軽減、気分不快はなかった。</p> <p>2021/05/13 16:05、BT 134/85、P 81、SP02 96%、KT 摂氏 36.7 度であった。</p> <p>症状は消失した。</p> <p>2021/05/13 16:15、症状は消失した。患者は帰宅した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/13 15:00 から 4 日間、めまいのため（大塚からの報告通り）生理食塩液 500mL 点滴静注+メリスロン 6mg1 錠が投与された。</p> <p>2021/05/13 15:30、フワフワ感が軽減した。</p> <p>2021/05/13 16:05、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/13 16:05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：</p> <p>副反応・副作用と思われる。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、最近他のどの病気の予防接種も受けなかった。</p> <p>最近 Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後で他の予防接種を受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。誤訳のため、以下の通りに経過内容を修正する：文章の一部の「多呼吸はなかった」を「呼吸苦はなかった」にする。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加情報の返信を通して同じ医師から受け取られる新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴、臨床検査値、過去のワクチン接種、併用薬、更なる事象（めまい）と臨床経過。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3199	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 39 歳女性（妊娠なし）であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内にデュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩およびビタミン B12 の投与を受けていた。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には複合性局所疼痛症候群（交通外傷後）があった。</p> <p>2020/08、交通外傷のため右腓骨挫傷となった。疼痛が持続し、複合性局所疼痛症候群 (CRPS) と診断された。デュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩およびビタミン B12 の処方により疼痛は軽減したが、眩暈、悪心、食思不振、体重減少が認められた。</p> <p>2021/04、仕事に復帰した。</p> <p>2021/04/20、COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）の初回接種を受けたが、目立った副反応はみられなかった。</p> <p>2021/04/20 12:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与、右腕) 接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日) 12:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量、39 歳時、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/05/13 13:00 と報告された。</p> <p>2021/05/13 午後 12:50 頃、左上腕に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 13:00 (接種 15 分後)、数分後、気分不快、眩暈、悪心が発現した。全身の脱力のため体動困難となり、介助を受けてストレッチャーに移り臥床した。血圧上昇 (154/83 mmHg) が認められたが、動脈血酸素飽和度は 99%、脈拍は 92/分であった。皮疹、掻痒感、呼吸困難はなかった。</p>
------	---	-------------------	---

		<p>アルプラゾラムを内服し入眠した。</p> <p>夕方、介助を受け車椅子に移乗しトイレに移動したが、四肢・体幹の脱力のため起立・歩行が困難であった。経過観察のため入院となった。</p> <p>体温は 36.8 度であったが、頭痛、熱感、左半身の疼痛が認められた。</p> <p>血圧は、ワクチン接種 30 分後に正常 (127/80 mmHg) となり、その後も 80~90 mmHg 台で推移した。食思不振により摂食できなかったため点滴による補液を実施した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種翌日)、症状は軽快し退院となった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 4 日後)、仕事に復帰した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、入院期間は 2 日間 (報告の通り) であった。事象の転帰は、アルプラゾラム内服および点滴による補液の治療で回復、であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>2021/06/21 の追加情報に基づき、同じ連絡可能な医師からの報告は次の通り：</p> <p>2021/05/13 12:50 頃 (報告通り)、bnt162b2 (コミナティ) 第 2 回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 1 日後)、関連する検査には胸部 X 線検査と心電図検査があり、いずれの結果にも異常はなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日) 12:50、全身の脱力が発現し、報告者は重篤性を入院または入院期間の延長と評価した。</p> <p>患者は 2 日間 (報告通り) 入院し、回復した。</p> <p>治療にはアルプラゾラム内服と点滴による補液があった。</p>
--	--	--

		<p>報告者は本副反応とワクチンとの因果関係を、不明（但し明らかな誘因となったことは明らか）と評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種日：2021/05/13 12:50 頃（2回目）。</p> <p>病歴：CRPS。</p> <p>ワクチン接種後より、脱力し、立てなくなった。</p> <p>めまい、悪心、動悸、血圧上昇、左半身の痛みが発現した。</p> <p>3時間ほど様子をみだが、症状回復しないため入院、経過観察となった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、症状は消失し、退院した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるアルプラゾラムの製造販売業者である。アルプラゾラムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：関連する検査、因果関係評価、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3211	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全 呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108165。</p> <p>2021/05/17 午後、98歳の女性患者（報告によると98歳1カ月）は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）（ワクチン接種時の年齢は98歳と報告された）を初回接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、患者は初回のBNT162b2ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の1日後）、患者は局所の腫脹と疼痛を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の2日後）、患者は呼吸困難を主訴に報告医療機関を受診した。患者は肺炎と心不全の診断で入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の3日後）、事象（肺炎と心不全）の転帰は死亡であった。患者は呼吸不全にて死亡した。</p> <p>2021/05/20に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象（心不全、肺炎）を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：肺炎と心不全による死亡であった。事象とBNT162b2の因果関係は、臨床経過によって強く疑うものではない。</p>
------	--	--	---

			<p>事象、心不全、肺炎、呼吸不全の転帰は死亡、その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/18、医師は、BNT162b2 と呼吸不全の因果関係を可能性小として、局所の腫脹・疼痛との因果関係を可能性大として評価した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。治療／処置が、事象である心不全、肺炎および呼吸不全のために施された。医師は、局所の腫脹・疼痛を非重篤として評価した。剖検は、実行されなかった。</p> <p>アナフィラキシーについての追加報告質問：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全て：なし。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：なし。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害は呼吸器と心血管系に認められた。</p> <p>皮膚/粘膜または消化器、その他の症状に関しては該当なしであった。</p> <p>呼吸器症状：両側性喘鳴／気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし。呼吸窮迫が認められた。乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が認められた。咽頭閉塞感なし。くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。</p> <p>心血管系：その他の項目が認められた。</p> <p>2021/06/02、結論として受け取った調査結果：</p> <p>調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。</p> <p>最終的範囲は、ロット：EX3617 の関連ロットを決定することであった。</p>
--	--	--	--

			<p>不具合品は返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、検査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証、安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥はバッチの品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。</p> <p>NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめることができなかった。</p> <p>不具合が確かめられなかったので、根本的な原因や是正処置及び予防処置は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：</p> <p>製品の苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、剖検情報、反応の詳細（呼吸困難と呼吸窮迫の事象が新たに追加）と因果関係を含む。</p>
--	--	--	--

3213	<p>動悸（動悸）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106483。</p> <p>患者は 49 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:30（49 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：2021/05/14 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/14 15:50（ワクチン接種と同日）、動悸、息苦しきの訴えあり。モニターを装着し、生食 250ml 静注を行った。</p> <p>2021/05/14 16:10（ワクチン接種と同日）、動悸は徐々に落ち着いた。</p> <p>2021/05/14 16:40（ワクチン接種と同日）、動悸は軽減し、息苦しきは消失した。</p> <p>2021/05/14 16:55（ワクチン接種と同日）、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>動悸の事象の転帰は、2021/05/14 16:55（ワクチン接種と同日）に軽快であった。呼吸困難は、2021/05/14 16:40 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の結論は次の通り：副反応と思われた。</p> <p>2021/06/18、以下の通りに報告された：</p>
------	--	----------------	--

			<p>2021/05/14 15:30、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、初回、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた（49歳時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する診断検査や確認検査の結果には、呼吸心拍監視（2021/05/14）があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>2021/05/14 15:50、動悸、息苦しさ、めまいを発現した。</p> <p>報告者は非重篤に分類した。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係は「その他（不明）」であった。</p> <p>事象は新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要とし、生食250ml点滴が実施された。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細の具体的記載は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 15:30、ワクチンを接種した。</p> <p>15:50、動悸、息苦しさを訴えがあった。モニターを装着した。HR：125、BP：143/91、P：125、SpO2：97%。生食250ml点滴、意識清明、顔色普通であった。</p> <p>16:10、HR：118、BP：133/79、P：101、SpO2：99%。動悸やや落ち着き、息苦しさ軽減した。体の痒み、蕁麻疹または痺れはなかった。</p> <p>16:25、BP：119/84、P：98、SpO2：99%。</p>
--	--	--	--

			<p>16:40、BP: 115/77、P: 91、SpO2: 98%、KT: 37。動悸軽減、息苦しさ消失した。</p> <p>16:50、BP: 115/29、P: 95、SpO2: 98%。帰宅となった。</p> <p>有害事象の全徴候および症状：動悸、息苦しさ。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、モニター装着と生食 250ml 点滴が実施された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>心疾患系、皮膚／粘膜、消化器障害、その他の徴候／症状はなかった。</p> <p>臨床検査または診断検査の実施はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す兆候があった：食品（詳細：魚（予診票より））。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった。詳細：なし（予診票より「投薬なし」にチェックあり）。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 16:40、息苦しさ、めまいの転帰は回復であり、動悸の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な同医師から入手した追加情報である：患者データ（病歴、臨床検査データ）、臨床経過詳細（追加事象：めまい）。</p>
--	--	--	--

			追跡調査は完了している。これ以上の情報は不要である。
--	--	--	----------------------------

3214	脳出血 (脳出血)	くも膜下出血;  腎盂腎炎;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106098</p> <p>2021/05/02、62 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 62 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎が含まれた。</p> <p>2021/05/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/05/02、新型コロナワクチン集団接種として、会場にて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種時間は不明であった。接種 30 分後より眩暈 頭痛、悪寒があった。</p> <p>患者は緊急外来病院を受診し、神経学的脱落症状はなかった。</p> <p>そのため、経過観察の方針とされ帰宅した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 1 日後）、症状改善ないため再度受診し、MRI、CT にて脳出血と診断された。</p> <p>患者は病院に紹介入院となり、右被殻出血と診断され、保存的加療と</p>
------	--------------	---------------------------------	---

		<p>なった。</p> <p>患者は現在も入院中である。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/06 より 2021/05/19）に分類し、事象とワクチンの因果関係をありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は申請中である。</p> <p>追加報告（2021/05/29）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他のその他医療専門家から入手した自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号：v21110077。</p> <p>原票にて追加された新しい情報は情報源、事象の転帰、患者の退院が含まれた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。最初の文にて報告者は、「他のヘルスケア専門家と医師」であったが「他のヘルスケア専門家」に改められた。</p>
--	--	--

3224	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（冷感 末梢冷感）</p> <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>不安障害（パニック障害）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106072。</p> <p>2021/05/07 19:00（39歳の時）、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は40歳8ヶ月の女性であった（39歳に更新）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 19:00（ワクチン接種日）、パニック障害症状を生じた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、事象の経過は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後10分頃より、動悸、手足の冷感を訴えた。意識は鮮明であった。BP154/90、P150と頻脈があった。医師の診察時、頸部周囲の発赤（痒みなし）があった。BP115/94、P98と落ち着きかけたが、</p> <p>30分経過後より、再度、動悸、息苦しさ、両手のしびれ、冷感を訴えた。P144となった。症状が安定しなかったため、二次救急病院へ救急車にて搬送された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類して、事象とbnt162b2の因果関係は提供されなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者は次の通りにコメントした：</p> <p>二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず、パニック障害症状であったのではないかとの事であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。誤訳のため、以下の通りに経過を修正する：</p> <p>「患者は再度病院へ救急車にて搬送された。」から「患者は二次救急病院へ救急車にて搬送された。」に更新した。</p> <p>「2回目の救急病院受診で、アナフィラキシーと診断されず」から「二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず」に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：本報告は、連絡可能な同看護師から入手した追加自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種時 39 歳であった（生年月日が提示され 40 歳から更新した）。</p> <p>19:09（19:00 から更新）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、1 回目）を単回投与した。BNT162B2 接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>事象名：頻脈は、洞性頻脈に更新された。</p> <p>報告看護師は、事象、洞性頻脈とパニック障害を再度非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は不明と評価した。事象、洞性頻脈とパニック障害の転帰は、不明日に回復（軽快から更新）であった。洞性頻脈とパニック障害の結果として治療的処置はとられなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>19:14、待機フロアの看護師から、動悸を訴える患者の一報があった。意識清明、手指冷感が言及された。検査：血圧 154/90、脈 150、SpO2 100%。</p> <p>19:16、医師が患者と接触し問診した。意識清明、手指の冷感が言及された。過呼吸気味にてゆっくり呼吸するよう指示した。検査：血圧 102/88、脈 106、SpO2 99%。</p> <p>19:21、ストレッチャーに臥床。検査：血圧 115/94、脈 98、SpO2 99%。医師が診察した。頸部発赤あり、掻痒感なし（腹部等他に発赤なし）。嘔気なし、結膜充血があった。独歩にて処置室へ移動した。</p> <p>19:32、検査：血圧 107/88、脈 92、SpO2 100%。頸部発赤はだいぶ落ち着き、掻痒感はなかった。</p> <p>19:41、動悸がまた強くなった。腰から下に力が入らない感じがする。両手のしびれ、冷感の訴えあり。検査：血圧 136/94、脈 144、SpO2 100%。心電図実施した。</p> <p>19:45、夫が来所し、医師から経過報告した。</p> <p>19:50、注射後 1 時間近く経過するが症状改善みられず、救急車にて二次救急搬送を検討した。酸素 1L 開始した。</p> <p>19:54、医療センター受け入れ可能とのことで、救急要請した。</p> <p>20:00、救急車要請が到着した。</p> <p>20:00、報告看護師が救急車に同乗し、救急車は出発した。</p> <p>2021/05/07、心電図：ECG異常（洞性頻脈、中程度の ST 低下、T 波異常（下壁心筋虚血の疑い））。</p> <p>DCA 調査票</p>
--	--	--	---

		<p>3. 患者は医学的介入を必要としましたか？：はい（静注輸液と酸素）。</p> <p>4. 臓器障害に関する情報を提供してください：心血管：はい（頻脈：はい。詳細：経過表 EKG 参照）。</p> <p>8. 患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けましたか？：不明。</p> <p>9. 患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けましたか？：不明。</p> <p>10. 患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けましたか？：不明。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3226	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>不全麻痺; 抗リン脂質抗体症候群; 脳梗塞</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAE) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 11:30 (51 歳時)、51 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の脳梗塞の既往: 右不全麻痺、継続中の抗リン脂質抗体症候群があった (いずれも 2008 年 8 月より)。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内にワーファリン (ワーファリン、経口、2008 年より継続中、脳梗塞および抗リン脂質症候群に対し) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/05/05 (ワクチン接種 12 日後)、右上下肢不全麻痺が発現した。</p> <p>本事象のため不特定の日に入院し、9 日間入院した。</p> <p>2021/05/05、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受け、鼻咽頭スワブによる COVID-19 PCR の結果は陰性であった。</p> <p>関連する検査は、次の通りであった:</p> <p>2021/05/05、脳 CT および MRI の結果は不変であり、コメントは不変であった。脳 MRI に異常はなかった。</p> <p>2021/05/05、血小板数の結果は 15.7 であった。正常低値は 14.0、正常高値は 38.0 であった。コメントは不変であった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p>
------	--	--------------------------------------	---

		<p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>入院先担当医によれば、一過性脳虚血または軽微な脳梗塞。以前から右不全麻痺あり、一過性脳虚血発作に悪化し、その後以前の状態に復した。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 13 日後）、事象右上肢不全麻痺は、クロピドグレル内服により回復した。</p> <p>2021 年日付不明、他の事象は回復した。</p> <p>報告医師は、右上肢不全麻痺を重篤（入院）と分類し、ワクチンとおそらく関連ありと評価した。事象不全麻痺は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同医師が追加調査票への返信で報告した新情報は、次の通りであった。病歴、併用薬、反応の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3229	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>便秘: 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106383 である。</p> <p>2021/05/12 10:00、54 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧と便秘、併用薬は、アムロジピン（高血圧の為）と酸化マグネシウム（マグラックス、便秘の為）であった。</p> <p>家族歴は、なし。</p> <p>アレルギーの既往は、なし。</p> <p>コロナウイルスワクチンの初回接種時には、アレルギー症状を認めなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35 度であった。</p> <p>2021/05/12 10:00、患者はアレルギー、血圧 143/91、146/97、147/98、153/99、135/87、かゆみ、ほてり感、歩行ふらつき、めまいを発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 10:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>15 分間の経過観察時間内に、徐々に上腕および首頸部のかゆみを自覚した。</p> <p>発赤や発疹 はその時は認められなかったが、かくと赤くなる状態であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 10:19、143/91、HR：71、SpO2：99（r/a）、更にかゆみがひどくなった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 10:25、強力ネオミノファーゲンシ</p>
------	--	--------------------	--

			<p>ー1A+ポララミン 1A iv。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 10: 40、146/97、BT : 35. 5、HR : 78、SpO2 : 100 (r/a) 、ほてり感があり、耳介発赤が認められるも、かゆみの訴えはなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 11:00、147/98、BT : 35. 8、HR : 74、SpO2 : 100 (r/a) 。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 11:05、トイレまでの歩行時にふらつき、めまいあり。他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 11:10、153/99、SpO2 : 100 (r/a) 、徐々に症状はおさまった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種当日） 12:30、135/87、BT : 35. 5、HR : 73、SpO2 : 98 (r/a) 、耳介発赤は消失した。ほてり (-) 、かゆみ (-) 、発疹 (-) 、気分不快 (-) 。</p> <p>症状はおちつき、全く問題ない。</p> <p>事象名は、アレルギーと報告された。</p> <p>症状は軽いアレルギー反応と考えられた。</p> <p>患者はかなり神経質のため、少し血圧上昇したものと思われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/12（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>修正 : この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている :</p> <p>ワクチン接種時には下記併用薬を服用している為、患者タブの中の過去薬、アムロジピンとマグラックスを削除し、製品タブの併用薬として登録した。それに伴い、高血圧（アムロジピン使用理由）と便秘（マグラックス使用理由）は、患者タブの進行中の関連した病歴として登録した。誤入力の為、患者タブの中の 2021/05/12 10:19 の血圧は</p>
--	--	--	--

		<p>146/97 から 143/91 に修正した。事象の「血圧 146/97、147/98、153/99、135/87」から、「血圧 143/91、146/97、147/98、153/99、135/87」に修正された。</p> <p>経過の更新は以下の通り：</p> <p>アムロジピンとマグラックスを過去薬から併用薬に更新した。高血圧と便秘は、罹患中の関連した病歴として追加</p> <p>された。2021/05/12 10:19 の血圧は 146/97 から 143/91 に修正された。</p> <p>報告者意見は以下の通り（以前削除されたがマイナーな訂正として再追加）：症状は、軽いアレルギー反応と考えられた。患者は、かなり神経質のため少し血圧上昇したのと考えられる。また、</p> <p>「2021/05/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、不明日に回復であった」という文から、『不明日に』を削除した。</p>
--	--	--

3233	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106531。</p> <p>患者は、37 才 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>バセドウ病、アナフィラキシー症状 2 回出現、ピル内服中、1 回目 食物（タコ、きびなご）、2 回目 妊娠中。</p> <p>2021/05/14 17:45（ワクチン接種日）、37 才の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 18:15、患者はアナフィラキシーを発症し、処置（ボスミン 0.3mg の im、ソル・メドロール 125mg の div、ポララミン 5mg の iv、ファモチジン 20mg の iv）によって 2021/05/15、回復された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、または入院の延長、2021/05/14 から 2021/05/15 まで入院）と評価し、有害事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通り評価された：</p> <p>メジャー基準：</p> <p>皮膚/粘膜症状：随伴症状に関しては、患者は血管浮腫（遺伝ものを除いて）、局所もしくは全身性を経験した。眼瞼浮腫。</p> <p>マイナー基準：</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル 2 として評価した（突然発症と徴候および症状の急速な進行、そして以下の複数の（2 つ以上）の器官系症状基準を含む：1 つ以上のメジャー皮膚症状基準と 1 つ以上のマイナーな呼吸器系症状基準）</p>
------	--	---	---

			<p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は以下の通り：</p> <p>バイタルサイン、体温摂氏 37.2 度、血圧 171/115、PR 103、SpO2 100%RA、RR 16、眼瞼浮腫/発赤、咽頭閉塞感、乾性咳嗽。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>17:45、ワクチン接種が実施された。</p> <p>18:15 から、上記の症状が出現、増悪した。</p> <p>19:00、悪寒と震えは悪化した。救急搬送。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）。</p> <p>多臓器障害があり、皮膚/粘膜と呼吸器を含んだ。</p> <p>呼吸器に関しては、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。そして、それはその翌日に改善された。</p> <p>皮膚/粘膜に関しては、血管浮腫（遺伝でない）、眼瞼の発赤/浮腫(+)があった。そして、それはその翌日に改善された。</p> <p>2021/05/14、血液検査は CBC 正常（EOSINO）を示した。</p> <p>生化学的検査は CFT、BUN/CRE、K 2.8 を示した。</p> <p>他の関連した検査は CRP 0.04 を示した。SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性を示した。</p> <p>患者は有害事象を報告する前に、最近ワクチン接種を他のどの病気でも受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種</p>
--	--	--	--

			<p>以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>このワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有していることから、患者が化粧品のような製品に含まれる PEG に敏感だったという可能性もある。</p> <p>報告者は食物（タコまたはきびなご）によってアナフィラキシーが起きたと明らかにした（患者の自己申告）。</p> <p>報告者は臨床経過として報告された『のどが締められる感じ』および『咳嗽』はアナフィラキシーによる一連の症状として取り扱われるべきであると確認し、本ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係を可能性大、と説明した。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：同じ連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床経過、追加症状、検査値、処置治療、転帰とコメント。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3235	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106595。</p> <p>患者は 39 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>2021/04/20 時点不明、患者は COVID-19 免疫のため、左右不明上腕三角筋の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は本報告の時点で不明であった）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>2021/05/11 14:22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、39 歳時、筋肉内投与）単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2 回目のワクチン接種部位は、左右不明上腕三角筋（腕）であった。</p> <p>事象発現日は、2021/05/13 午後と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/11 14:22（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/11 および 2021/05/12、微熱があった。カロナールを服用した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 2 日後）、昼食後より立ちくらみとめまいが出現した。改善せず病院を受診した。補液にて症状は改善したが消失せず、経過観察目的で入院となった。</p>
------	---	--	---

		<p>入院後は徐々に症状改善した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の3日後）、症状は消失した。経口摂取も良好となった。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、入院（入院期間：2021/05/13から2021/05/15（退院予定））の重篤性基準が提供された。</p> <p>2021/05/13に実行された血液検査は、血中ブドウ糖 289 と CRP 1.12 であった。</p> <p>2021/05/13に実行される尿一般検査は、結果正常であった。</p> <p>2021/05/14に実行される血液検査は、CRP 0.71 であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中の事象詳細を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の詳細、臨床検査値を追加された、ワクチン歴を追加された、被疑薬データ（ワクチン接種の解剖学的局在歴）と臨床経過情報。</p> <p>追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

3245	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下 低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21106435。</p> <p>49 歳 1 か月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p> <p>患者は、化粧品 などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、以前の予防接種(4 週以内)、併用薬、病歴または関連する検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、最近有害事象が報告 される前に、他の疾患の予防接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、最近 Pfizer -BioNTech の COVID-19 ワクチン接種以外の SARS-CoV2 予防接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer -BioNTech の COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/07 14:35 (49 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/07 14:45 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発症し、アナフィラキシーショックのため 2 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--	--	--

	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>事象は、補液 の処置を必要とした。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/07 14:35、患者はワクチンを接種した。</p> <p>14:45、動悸、心窩部不快感、血圧低下（115/70-77/51）、HR 122、および頻脈が出現した。</p> <p>14:55、患者は、H1 H2 受容体ブロック IV（補液）を投与した。血圧は111/79 に回復した。</p> <p>15:10、血圧は 122/77 に上昇し、咽頭痛、上肢しびれ、心窩部痛があった。 患者は入院した。</p> <p>2021/05/08、血圧 90-100 / 70。患者は自覚症状軽快し退院した。</p> <p>2021/05/08 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、報告された臨床経過（動悸、心窩部不快感、血圧低下（115/70-77/51）、HR 122、頻脈、咽頭痛、上肢しびれ と心窩部痛）がアナフィラキシー一連の症状であると考えた。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーと本ワクチンの因果関係を確実と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの随伴症状（Major 基準）：測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失）。（Minor 基準）：呼吸器系症状（咽頭閉塞感）、消化器系症状（腹痛）。</p>
--	---------------------	--	--

			<p>症例定義（診断基準レベル）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が含まれ、複数（1つ以上）の器官系症状が含まれる。</p> <p>報告医師は、この症例をカテゴリー(2)、及びレベル2として定義した。これは1つ以上のMajor循環器系症状基準OR1つ以上のMajor呼吸器系症状基準AND1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器系以外）の1つ以上のMinor症状基準を意味する。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は、以下の通り：</p> <p>14:45、症状が発症した。</p> <p>14:55、補液開始、下肢挙上。</p> <p>15:20、血圧は、116/58-109/56変動、起立不可にてAPM。</p> <p>2021/05/08(翌日)、SBP90台低めも歩行可にて、ENT。</p> <p>患者抗ヒスタミン剤と輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>呼吸器への多臓器障害は咽喉閉塞感であると報告された。</p> <p>循環器系への多臓器の関与には、血圧低下、ショック、頻脈、中枢性脈拍数微弱、意識レベル低下があったが、毛細血管補充時間&gt;3秒は不明であった。</p> <p>それらは報告された。</p> <p>消化器への多臓器の関与は腹痛であり、その詳細は心窩部痛であった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な医師から報告された新情報は、反応データ（新しい事象は、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、低血圧の測定）、事象の因果関係と臨床経過の詳細である。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3249	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106547 および v21107936。</p> <p>患者は 45 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）のワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には 1 回目コロナワクチン接種後の関節痛があった。</p> <p>2021/05/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した（45 歳当時）。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日同日）、コミナティ筋注を接種し、夜から頭痛が出現した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/13（ワクチン接種日の 1 日後）と報告され、無菌性髄膜炎が発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日の 1 日後）、頭痛は更に増強した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日の 1 日後）および 2021/05/14（ワクチン接種日の 2 日後）03:00 頃、摂氏 38.5 度発熱を認めた。熱は下がったが、その後、頭痛が持続したため、当院外来を受診した。</p> <p>2021/05/19 現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。無菌性髄膜炎の転帰は回復、頭痛と発熱の転帰は軽快だった。報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構</p>
------	---	--

			<p>(PMDA) 経由で連絡可能な同看護師から入手した追加報告である。 PMDA 受付番号は、v21107936 である。新たな情報として、転帰が「未回復」から「軽快」に更新された。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 他の連絡可能な医師から入手した新情報には、以下を含む : 副反応の情報 (事象の転帰)</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3250	<p>麻痺（麻痺）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>身体症状（身体症状）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106556。</p> <p>患者は 22 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量、22 歳時)接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/04/30 13:40 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりであった :</p> <p>2021/04/30 13:00 (ワクチン接種同日)、コミナティを左腕に筋注した。</p> <p>2021/04/30 13:40 頃(ワクチン接種同日)、左上肢の脱力感と嘔気が発現した。左下肢の動作も緩慢となった。救急車で病院（病院名非公開）に搬送された。頭部 CT と MRI を施行し、異常はなかった。外来にて経過観察となった。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 14 日後)、左上肢の神経障害は継続していた。</p> <p>報告事象名は左上下肢の麻痺であった。</p>
------	--	--	--

			<p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性区分「障害につながるおそれ」が提供された。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。他疾患など他要因の可能性はなし、とされた。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりであった：2021/05/13、左上肢の麻痺症状は継続しており、病院（病院名非公開）の神経内科に紹介となった。身体表現性障害の診断で加療中である。</p> <p>2021/06/21、追加報告によるさらなる情報は、連絡可能な同医師から提供された。</p> <p>患者は、BNT162b2 の初回接種を筋肉内経路で受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は 2021/04/30 に病院での頭部 CT と MRI があり、異常はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:00（報告の通り）、左上肢の神経障害を発現した。緊急治療室と診療所への来院を要し、回復したが後遺症ありであった。事象は治療と処方を受け、非重篤と分類された。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 13:00、コミナティを筋肉内接種した。</p> <p>2021/04/30 13:40（報告の通り）、左上腕の脱力感出現し、左足の脱力感も加わった。全身の脱力感認め病院へ救急車で搬送した。病院で</p>
--	--	--	--

		<p>の頭部 CT、MRI では異常なく意識状態や脱力感の改善傾向を認め入院とならなかったが、左上下肢の脱力感およびしびれは継続した。</p> <p>2021/05/11、病院の神経内科紹介し、内服薬処方されたが、 2021/06/16（報告の通り、ワクチン接種 14 日後）、左腕の神経症状は継続していた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加の返信による連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下を含む：</p> <p>病歴（なし）、被疑薬（接種詳細の更新）併用薬（なし）、副反応情報（新規の事象：全身の脱力感と左腕の神経症状/左上肢神経障害転帰と麻痺、身体表現性障害の処置の更新）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3254	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21106500</p> <p>患者は、35 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：脂質異常症、アレルギー性鼻炎、気管支喘息、アレルギー性結膜炎があった。</p> <p>併用薬は、脂質異常症治療のために Crestor 2.5mg を経口投与、アレルギー性鼻炎治療のためにアレロック 5mg を経口投与、気管支喘息治療のためにシムビコートを吸入、アレルギー性結膜炎治療のためにインターール点眼 2% を点眼であった。それらは日付不明日から開始され、すべて継続中であった。</p> <p>患者は、過去のワクチン接種（4 週間以内）は受けていなかった。</p> <p>2021/05/14 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の初回、単回量投与を受けた（35 歳時）。</p> <p>症状は咽頭違和感として報告された。</p> <p>事象発現日は、2021/05/14 15:30（ワクチン接種 1 時間後）として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>上記に示した通り、患者は喘鳴を発症し、SpO2 の低下はなかった。</p> <p>患者は ICS+CAB 吸入を受けた。患者は通常抗ヒスタミン剤を使っているため、できるだけ早く夕方の分を使わせたところ、回復した。</p> <p>2021/06/21 現在、追加報告された有害事象の徴候及び症状は以下の通り：咽頭閉塞感。</p>
------	---	--	--

		<p>有害事象の時間的経過は以下の通り：2021/05/14、接種1時間後より出現した。手持ちの常用薬使用で軽快となった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>事象は処置なし（確認中）で回復し、非重篤として評価された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は、呼吸器の咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：有害事象の可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：被疑薬詳細（投与経路）、病歴、併用薬、反応データ（新事象：咽頭閉塞感）、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

			追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

3257	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  顔面浮腫（顔面浮腫）  流涙障害（流涙増加）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	高血圧	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106296 である。  患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧とキシロカインアレルギーを含んでいた。  副反応の報告前、その他の症状のために最近ワクチンを接種したことはなかった。副反応の報告前、SARS-CoV2 のため、ファイザー--BioNTech の COVID-19 ワクチン以外は接種しなかった。ファイザー--BioNTech の COVID-19 ワクチン接種の時期に他のワクチン接種はなかった。  2021/04/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、1 回目）を接種した。  2021/04/22 15:04（ワクチン接種日）、患者は咽頭違和感および顔面浮腫を発現した（報告の通り）。  報告された事象の臨床経過は、以下の通り：  コミナティのワクチン接種 4 分後、患者は咽頭違和感、軽度呼吸苦、流涙と浮腫（顔面）を発現した。  患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤および静注輸液の医学的介入が必要となった。臓器障害について、多臓器障害は認められなかった。関連する臨床検査はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。  2021/04/23、事象の転帰は、軽快した。  報告者は事象を重篤（入院：入院期間：22Apr2021 から Apr2021（報告の通り））と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。
------	---	-----	---

			<p>追加情報（2021/06/22）：連絡が可能な同一医師から追加情報を入手した。治療詳細、臨床経過詳細が追加された。</p> <p>追加調査が完了した。さらなる情報入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3259	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>心房細動; 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106559 である。</p> <p>2021/05/13 12:00、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>病歴には、心房細動と認知症があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）とエドキサパントシル酸塩（リクシアナ）があった。</p> <p>2021/05/13 12:07、脈拍数 70（不整脈）と血圧上昇（158/80）2021/05/13 12:00、倦怠感、2021/05/13、気分不良、2021/05/13 12:00、めまいを発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧：158/80（上昇）2021/05/13 12:07（2021/05/13 来院時、112/62）、130/72 2021/05/13 12:20、138/70 2021/05/13 12:30、122/64 2021/05/13 12:44。</p> <p>体温：セ氏 36.2 度 2021/05/13（ワクチン接種前）。</p> <p>脈拍数/P：70（不整脈）2021/05/13 12:07、74 2021/05/13 12:20、60 2021/05/13 12:30、66 2021/05/13 12:44。</p> <p>SP02：95 % 2021/05/13 12:07。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン初回接種後、患者はめまいと倦怠感を自覚した。</p> <p>12:07、血圧上昇（158/80）（来院時 112/62）、脈拍数 70（不整脈）、SP02 95%。</p>
------	---	----------------------	---

			<p>12:12、02 3L 投与開始。</p> <p>意識清明。</p> <p>12:20、BP130/72、P74。</p> <p>12:30、BP138/70、P60。</p> <p>12:44、BP122/64、P66。</p> <p>気分不良は軽快し帰宅となった。</p> <p>事象に対し治療をした。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目の接種は、1回目よりも重度の副作用が出現する可能性があるとの患者の家族に伝え、救急治療の対応可能な施設でのワクチン接種を勧めた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される：臨床検査値の記録を更新、気分不良の発現日を更新、経過を更新。</p>
--	--	--	---

3261	悪心・嘔吐（嘔吐）  喉頭浮腫（喉頭浮腫）  咽頭腫脹（咽頭腫脹）  異物感（異物感）	大腸炎；  季節性アレルギー	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/03/08（31才時）、31才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、1回目、単回量）の接種を受けた。  病歴には、盲腸と環境性（花粉症）アレルギー歴があった。  患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  被疑ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。  COVID-19 ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。  2021/03/08、咽頭部の腫れ感、喉頭部の腫れ感があった。  2021/03/15（報告より）、咽頭・喉頭部の異物感があった。  有害事象のすべて徴候及び症状は以下を含む：咽頭・喉頭の腫れ感、喉頭部の異物感、バイタルサインは特に測定せず。  有害事象の時間的経過は以下を含む：咽頭・喉頭部の腫れ感は1回目の接種当日（2021/03/08）の夕方（接種後3-4時間後）に感じ始めた。軽微だったのでそのまま様子を見ていた。1週間後くらいに咽頭・喉頭部の腫れ感がやや増悪も軽微な程度。接種後2週間後（報告より）くらいに喉頭部の異物感を自覚（報告より）、嘔吐反射がでたが、1日で軽減したため、受診はなかった。  患者は医学的介入を必要としなかった。  関連する検査はなかった。  血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。  臓器障害に関する情報は以下の通り：  多臓器障害は「はい」呼吸器（上気道腫脹は「不明」で、咽頭閉塞感は「はい」であった）、皮膚/粘膜「いいえ」、消化器「いいえ」を含んだ。
------	---	----------------------	--

			<p>嘔吐反射の転帰は不明であった。</p> <p>咽頭部の腫れ感、喉頭部の腫れ感、咽頭・喉頭部の異物感は治療がなくて回復した。</p> <p>重篤性を非重篤と報告された。</p> <p>咽頭部の腫れ感とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>喉頭部の腫れ感とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>咽頭・喉頭部の異物感とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>コメント：2回目のワクチン接種の際も、軽微でしたが咽頭・咽喉部の異物感はみられた。しかし、1回目ほど長くなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：追加情報活動に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、事象の臨床経過、新事象（嘔吐反射）、因果関係。</p>
--	--	--	---

			再調査は完了である。追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------

3262	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106505。</p> <p>2021/05/11 14:15、23 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り報告された：</p> <p>2021/05/11 14:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/11 15:30（ワクチン接種日）、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>喘鳴や SpO2 低下はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤および気管支拡張剤点滴で回復した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメント：副反応の可能性を考慮する。</p> <p>2021/06/21、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>1 回目の接種経路は筋肉内に接種を受けた。</p>
------	--------------	-----	---

		<p>ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>報告医師は出現した咽頭閉塞感を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は咽頭閉塞感であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は、接種 75 分後頃より、症状（上記報告）は出現した。</p> <p>治療（下記報告）で回復した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬のポララミン 5mg を投与した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>咽頭閉塞感、喘鳴、SpO2 は低下なしであった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は、被疑薬の詳細であった。（投与経路を更新した）</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3266	心肺停止 (心肺停止 心停止) [*]	心停止; 蘇生法; 認知症	<p>これは連絡可能な医師から COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は 2021/05/18、16:15 (82 歳時)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31) の 1 回目を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴には、認知症と心停止からの回復、原因不明の心停止からの蘇生処置 (4 年前) が含まれていた。</p> <p>関連する併用薬には、メマンチン塩酸塩が含まれていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 であると診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21 23:00、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は次の通り: ワクチン接種後、発見時まで問題はなかった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 3 日後) 22:30、いつものように寝床に戻った。上記の病歴があったため、家族が以前から見守る習慣があった。</p> <p>23:00、いつものように見守りに行くと、ベッドの横でうなだれるように倒れていた。持ち上げる際に心肺停止 (CPA) 状態であることを発見し、救急車を要請した。近隣の三次医療機関へ搬送したが回復せず、死亡が確認された。</p> <p>担当医によると、CPA の過去もあり、今回はワクチンとの関連性は無いのではないかと考えた。</p> <p>報告者の考えも同様であった。</p> <p>報告医は事象を重篤 (死亡) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係</p>
------	------------------------	---------------------	--

		<p>は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、4年前の原因不明の心停止からの蘇生歴であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：患者には過去に原因不明の心停止もあり、その際は運よく心拍再開した。患者ははっきりした病名を知らず、そのまま生活していた。ワクチン接種後に何も症状はなかったため、3日目に突然心停止をきすとは考えにくく、従来あった何らかの不整脈発作が原因かと思われる。</p> <p>剖検は実施されなかった、報告された死因は不明であった。</p> <p>製品品質調査結論：</p> <p>本ロットに対し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如（LOE）の調査を実施した。苦情の受領が該当バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、品質管理研究所への現品送付は無く、有効成分量の特定はできなかった。分析結果を全て確認したが、登録された範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に達した：</p> <p>参照 PR ID 5833302（本調査記録の添付ファイルを参照のこと）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には該当バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ET3674 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質に特有のものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正処置または予防処置は特定されなかった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報 (2021/06/03) : CITI 製品苦情記録 (製品苦情 No. 6007184) からの新情報 : 製品品質調査結果。</p> <p>追加情報 (2021/06/23) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115705。新情報は次の通り : 事象 (心肺停止)、事象の詳細。</p>
--	--	--	--

3269	脱水（脱水）  発熱（発熱）	乳房温存手術；  乳癌；  心不全；  肋骨骨折；  脊椎骨折；  脳梗塞；  膝関節形成；  骨粗鬆症；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、自発報告である。PMDA 受付番号：v21106453。</p> <p>2021/05/12（11:20）、COVID-19 免疫のため、92 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種したと、連絡可能な（規制当局を通してのみ連絡可能）医師は報告した。</p> <p>病歴には、開始及び終了日不明の左の乳癌外科手術後、2016 年から左乳癌代替療法済み、2015 年から継続中の脳梗塞、2010 年から継続中の骨粗鬆症、継続中の高血圧、心不全、胸腰椎圧迫骨折、人工関節（両膝）、肋骨骨折があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ゾルピデム（ゾルピデム）、リシノプリル（リシノプリル）、カルベジロール（カルベジロール）、フロセミド（フロセミド）、アンブロキシソール（アンブロキシソール）およびセンノシド（センノシド A）であった。</p> <p>以前（不明日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）を初回接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種前）、体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/13（16:00）、発熱（37.8 度）を発現し、脱水の可能性もあった。</p> <p>咳嗽なし、痰なしであり、感覚がなく左に傾きがあった。</p> <p>コロナール 1 錠を経口投与した。</p> <p>ゾルデム 3AG+生理的食塩水の点滴静注が、事象に対し処置された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>本症状の原因は、ワクチン注射のためか、脱水のためか不明であった。</p> <p>2021/06/22 の報告として、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
------	----------------------	--	--

		<p>有害事象に関連する家族歴と関連する検査はなしと報告された。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係を不明と評価した。</p> <p>患者は、1回のみのカロナール（500mg）1錠の服用、1回のみソルデム 3AG（200ml）と生食 250ml の静注で回復した。</p> <p>患者は、報告の有害事象の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった、最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを受けなかった、そして Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/13（20:00）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者詳細（他の関連歴の更新）、製品詳細（併用薬を更新）、因果関係であった。</p> <p>報告者のコメント：その後、何事もなく経過している。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

3274	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106438。</p> <p>患者は、34 歳 1 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。ワクチンの予診票によると、患者はもともと化粧品アレルギーを有していた。</p> <p>しかし、特定の薬剤を服用しなかった。COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬剤も服用しなかった。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>関連する検査と処置を受けなかった。</p> <p>2021/05/13 10:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:15（ワクチン接種の 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:15、患者は急に咳、呼吸苦、嘔気、喉のかゆみ、顔面発赤および発汗を発現した。患者を臥床させた。SBP(収縮期血圧)140mmHg、SpO2 100%であった。処置に関しては、別紙に記載された。</p> <p>11:07、症状は軽快した。念のため、臥床にて点滴注入を受けた。</p> <p>17:00 まで観察された。患者は、家人とともに帰宅した。</p> <p>別紙は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時刻：2021/05/13 10:04</p> <p>発現時間：2021/05/13 10:15</p>
------	--------------------------	-------	--

			<p>突然の発症：有</p> <p>循環器症状：無</p> <p>呼吸器症状：有</p> <p>皮膚・粘膜症状：有</p> <p>10:20、生理食塩水 500ml 開始、咳(+)、嘔気(+)、嘔吐(-)、発汗(+) あった。</p> <p>10:21、ポララミン 0.4 (筋肉内) を投与した。</p> <p>10:23、ボスミン 0.5 (筋肉内) を投与した。咳は軽減した。</p> <p>10:30、生理食塩水 100ml+ ソルメドール 125mg を側管投与した。</p> <p>10:33、BP111/78、P90、SpO2 100%、咳嗽(-)、嘔気(-)、発汗(-)であ った。</p> <p>10:35、BP114/83、P80、SpO2 100%であった。</p> <p>10:40、BP110/72、P80、SpO2 99%であった。</p> <p>10:45、BP113/78、P87、SpO2 99%であった。</p> <p>10:50、BP116/77、P83、SpO2 99%であった。</p> <p>10:55、BP111/70、P86、SpO2 100%であった。</p> <p>11:07、106/66、P86、SpO2 100%であった。</p> <p>アナフィラキシーのために、アドレナリン筋肉注射 (筋肉内)、ステ ロイド点滴 (点滴注入静注) と H1 遮断薬を筋肉注射 (筋肉内) で処置 された。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と因果関係確実と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因 はなかった。</p> <p>咳嗽、呼吸困難、嘔気、喉のかゆみ、顔面発赤発汗は、臨床経過でア ナフィラキシーと関連した一連の事象として提供された。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの二峰性の発作に注意が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（主要な基準）は、以下の通りだった：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>呼吸器症状：上気道性喘鳴。呼吸窮迫：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）：喉音発生。</p> <p>患者が呈した随伴症状（マイナーな基準）は、以下の通りだった：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。</p> <p>呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>消化器症状：悪心。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（1つ以上）器官系症状を含む。</p> <p>患者が呈した器官系症状は、以下を含んだ：</p> <p>レベル1：〈少なくとも1つの（主要な）皮膚症状基準〉と〈少なくとも1つの（主要な）循環器症状基準や、少なくとも1つの（主要な）呼吸器症状基準〉。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー1として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーのすべての徴候と症状は、以下の通りに提供された：</p> <p>咳、呼吸苦、喘鳴、嘔気、嘔吐、喉のかゆみ、顔面発赤、発汗、収縮期血圧：140mmHg と SpO2：100%（R/A）。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：ワクチン接種 10 分後（ワクチン接種の 11 分後としても報告されている）、咳が止まらず、呼吸苦、喘鳴、嘔気と嘔吐は、急速に出現した。</p> <p>これらの症状は、筋肉注射や静脈注射点滴の処置により 50 分ほどで改善された。</p> <p>医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤薬と輸液が必要とされた。</p> <p>詳細：ワクチン接種 10 分後に、上記の徴症状は急速に出現し、座ってられない程悪化した。血圧と心拍数が高揚、H1 遮断薬を筋肉注射、そして、アドレナリン（ポスミン）0.5mg 筋肉注射、および生理食塩水 500ml の静注点滴がこの順序で始まった。</p> <p>それから、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg は、側管で点滴開始した。</p> <p>器官系に関する情報は多臓器障害があった。現在以下のものであった：</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：不明、</p> <p>上気道性喘鳴：はい、上気道腫脹：不明、呼吸窮迫：はい、頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい、喉音発生：はい、乾性咳嗽：はい、嘎声：いいえ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい、咽頭閉塞感：はい。</p> <p>詳細：止まらない咳が連発し、そして、その後、喘鳴を伴う呼吸苦を訴え、座ってられず、崩れおちるようになったため、ストレッチャーに寝かされた。</p> <p>SpO2 は、100%であった。頻呼吸と記された。心血管系：低血圧（測定済）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：はい。毛細血管再充満時間&gt; 3 秒：不明、</p> <p>中心脈拍数の減少：不明、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ。</p> <p>詳細：心拍数は、およそ 120 であった。平素正常心拍の方であった。</p>
--	--	--	---

			<p>皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：いいえ、全身性紅斑：はい、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、発疹を伴う全身性そう痒症：いいえ、発疹を伴わない全身性そう痒症：不明、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ。</p> <p>詳細：咳とともに顔面発赤し、全身に発汗善明となり呼吸窮迫となった。</p> <p>消化器：下痢：いいえ、腹痛：いいえ、悪心：はい、嘔吐：はい。</p> <p>詳細：呼吸苦の後、嘔気を訴えた、そして、皿の上で唾液様のものを吐いた。落ち着くまで、嘔吐を続けた。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通りだった。</p> <p>臨床検査値、投与経路、処置の詳細と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3279	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>味覚不全 (味覚不 全)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咽喉刺激 感(咽喉 刺激感)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : V21106436。</p> <p>患者は 48 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>人種はプライバシーと報告された。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしと報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は提供されなかった。</p> <p>関連する検査はなしと報告された。</p> <p>そして、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしと報告された。</p> <p>2021/05/07 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>症状としてアナフィラキシーが報告された。</p>
------	---	--	--

		<p>事象発現日(2021/05/07 14:25(ワクチン接種後 10分))が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/07 14:15、ワクチンを接種した。</p> <p>14:25、咳嗽、喘鳴、咽喉?痒感、呼吸苦が出現した。補液、H1、H2 ブロッカー注射投与開始した。(読みにくい)</p> <p>15:00、喘鳴持続あり、ステロイド投与開始した。</p> <p>15:30、呼吸苦軽減され、他の症状はやや改善された。(読みにくい)可能になるが、倦怠感著明があった。</p> <p>2021/05/08、上記症状(読みにくい)は軽快であった。味覚異常出現し、倦怠感は持続した。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/07 14:25、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>重篤性の基準は非重篤と報告された[報告者は以前事象を重篤(医学的に重要な)と分類した]。</p> <p>不明日に、事象アナフィラキシーの転帰は、回復したが後遺症ありと報告された。</p> <p>味覚異常は、「回復したが後遺症ありの場合」の欄で報告された(回復したが後遺症あり)。</p> <p>事象「BP 130/97」の転帰は、不明であった。</p> <p>不明日に、他の事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>
--	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>『咳嗽』、『喘鳴』、『咽喉?痒感』、『呼吸苦』、『倦怠感』、『味覚異常』の確定された最終診断は、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。</p> <p>各有害事象と本ワクチンとの因果関係は、確実であると報告された。</p> <p>そして、個別の事象はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関して、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴を、消化器系症状の Major 基準として悪心を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告医師がアナフィラキシーをカテゴリー（2）レベル2として評価した（1つ以上の（Major）循環器症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準の適応を確認した）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下のように述べた：</p> <p>2021/05/07 14:25、喘鳴と他の徴候が出現した（BP 130/97、SP02 98%）。</p> <p>15:30 に、呼吸苦は消退した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液と気管支拡張薬。</p> <p>多臓器障害は、はいと報告された：</p> <p>呼吸器（上気道性喘鳴、乾性咳嗽、咽頭閉塞感）、消化器（悪心、詳細は悪心、嘔気であった）。</p>
--	--	--

		<p>呼吸器のその他の症状はいいえと報告された。</p> <p>消化器のその他の症状はいいえと報告された。</p> <p>心血管系の症状、または皮膚／粘膜の症状はなかった。</p> <p>その他の症状／徴候はいいえと報告された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師はコメントした：05/10 時点でも味覚異常、倦怠感は持続した。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は：</p> <p>臨床検査値と有害事象データ（事象の転帰と「BP 130/97」の追加）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3282	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v211106321。</p> <p>2021/05/13 13:46、30 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、注射剤、投与経路不明、単回量) を接種した (30 歳時)。</p> <p>病歴として開始日付不明のアスピリンアレルギーがあり、現在も罹患中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:30、背部に発赤疹があった。</p> <p>14:42、ポララミン 1A (5mg) の皮下注射を行った。</p> <p>14:45、呼吸困難なし。</p> <p>15:05、血圧は 172/120 であった。ニフェジピン L 錠 10mg を 1T 服用した。</p> <p>15:20、BP は 166/106 であった。</p> <p>医師は本日安静指示した。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者の体温を含む臨床検査の結果 : 2021/05/13 ワクチン接種前、36.6 度であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関係ありと評価した。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象呼吸困難は、臨床経過の誤った翻訳によって追加されたため、削</p>
------	---	-----	--

			<p>除された。</p> <p>経過の主要部も以下の通りに修正する：「14:45、呼吸苦を出現した。」を「14:45、呼吸苦困難なし。」に修正した。</p>
3285	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106425。</p> <p>2021/05/13 14:00、38 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、接種時 38 歳 5 ヶ月）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は小児喘息と報告された。家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/13 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は「喉頭浮腫のど」と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/13 18:00 であった。</p>

			<p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種同日）、初回接種を行った。</p> <p>入浴後にのどのつまり、および息切れが発現した。</p> <p>来院時までには、症状は軽快していた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者の意見：軽いアレルギー反応。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過の内容は以下の通りに修正された：文章「来院時には、症状は軽快していた。」は「来院時までには、症状は軽快していた。」に修正された。経過は整理統合された。</p>
--	--	--	--

3286	咽喉刺激感（咽喉刺激感）  咳嗽（咳嗽）  過敏症（過敏症）	アレルギー性鼻炎；  蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 50 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は時々蕁麻疹と鼻炎があった。</p> <p>2021/04/23、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日、50 歳時）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/14（予防接種当日）、患者は咳と咽頭部搔痒感を発現した。</p> <p>これらの事象により、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニック訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用し回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>経過は以下のように報告された。</p> <p>23Apr の初回接種後では著変なかった。</p> <p>2021/05/14 に 2 回目の接種を行った。</p> <p>患者は、時々蕁麻疹と鼻炎でフェキソフェナジンを内服していた。化粧品で合わないものはあるが、特定のアレルギーと認識するほどではなかった。</p>
------	--	----------------------	--

			<p>ワクチン接種 20 分後に咽頭部搔痒感を発現し、血圧 120/80、脈拍 80、SpO2 97%となった。また、咳も伴っていた。生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用して、症状は改善した。</p> <p>2021/06/22、報告医師は咽頭部搔痒感とワクチンの間の因果関係は可能性大と評価し記述した。報告医師は咳嗽とワクチンの間の因果関係は可能性大と評価し記述した。報告者は咳嗽の間で因果関係を記述した、因果関係についての報告者のコメント：重篤ではないがワクチンによる急性アレルギー反応の可能性が高いと考える。</p> <p>2021/04/23、患者は bnt162b2（コミナティ）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。以前の予防接種（4 週以内に）、併用薬、病歴と関連したテストは提供されなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は咽頭部搔痒感を発現し回復した。</p> <p>2021/05/14、患者は咳嗽を発現した。さらに引き続いて検査のために、報告医師は詳しい情報の提供ができない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：新しい情報はEメールを通して追加情報活動に応じている連絡可能な同医師から入手した：事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

3290	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106432。</p> <p>患者は、36 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/13、患者は 36 歳で COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種日）、患者は「じんま疹」を発症した（報告されたように）。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は「回復」した（報告されたように）。</p> <p>事象の経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後 30 分程度経過してから、顔面と両上肢にかゆみと発赤が発症した。</p> <p>血圧低下や頻脈はなかった。</p> <p>患者は、軽度のアレルギー反応と診断された。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を内服し、症状は 1 時間後（時間は不明）には軽快した。</p>
------	---	--	--

		<p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>2021/06/21、同医師の報告によると、2021/05/13 14:55（報告の通り）、患者はBNT162B2（左上腕、筋肉内）の1回目の接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。病歴はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/13 15:30、アレルギー性じんま疹が発現し、救急治療室への来院という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は回復であり、抗ヒスタミン薬の内服を行った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>掻痒感、顔面・左上腕の発赤が出現した。</p> <p>血圧 139/94、脈拍 73 回/分、SpO2 98%。</p> <p>事象の症状（時系列）は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後 30 分程度経過してから、発赤が出現し、顔面から始まり、10 分程度で左上肢にも広がった。</p> <p>抗ヒスタミン薬を内服し、2 時間後には症状は軽快した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬（詳細：症状出現から 20 分後に抗ヒスタミン薬のフェキソフェナジン 60mg を内服）による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
--	--	---

			<p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の情報を含む：BNT162B2 の投与経路および接種部位、接種時刻の更新、病歴および併用薬なし、事象の「じんま疹」は「アレルギー一性じんま疹」（結果：救急治療室への来院）に更新、検査値、発現および転帰に関する追加詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3293	<p>てんかん (てんかん)</p> <p>呼吸音異常(呼吸音異常)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p>	<p>てんかん; アルツハイマー型認知症;</p> <p>便秘</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12 13:30、74 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) の接種を受けた (74 歳時)。</p> <p>病歴には、認知症と症候性てんかんがあった。</p> <p>2016/03、アルツハイマー型認知症、便秘、てんかんを発症し、継続中であった。てんかんに対しバルプロ酸 Na シロップ 5%、便秘に対しミヤ BM 細粒を事象発現前の 2 週間以内に経口投与し、継続中であった。</p> <p>患者は、妊娠していない 74 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、認知症と症候性てんかんの病歴があった。</p> <p>患者にはその他の特殊な既知のアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:30 (ワクチン接種と同日、14:47 と報告された)、患者は眼瞼周囲発赤、てんかん様発作、いびき様呼吸を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>1 日の入院期間のため、報告者は事象を重篤 (初期入院/入院延長) と分類した。</p> <p>事象のための処置は、ステロイドの点滴静注であった。</p>
------	---	---	--

		<p>報告医は事象が非重篤であり、救急治療室受診が必須であったと分類した。患者は1日入院した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、それは生食 500ml、生食 200ml+ソルコーテフ 100mg、生食 20ml+ソルコーテフ 200mg であった。患者は近医救急科を受診し、脳、心臓に異常なかった。入院し一晩様子を観察し、退院となった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたことはなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたことはなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けたことはなかった。</p> <p>本ワクチンと有害事象、眼瞼周囲発赤、てんかん様発作、いびき様呼吸との因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師からの新情報は被疑薬詳細、併用薬詳細、患者詳細、事象情報、臨床情報であった。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3294	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>咳喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106504。</p> <p>患者は 53 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者には咳喘息、アレルギー性鼻炎の既往があった。</p> <p>2021/05/13 14:20（ワクチン接種日、53 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：202/08/311、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象名は喘息発作と報告された。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種日）、発現日時は左記の通り報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、嘔声、乾性咳嗽が出現した。これらの症状は翌朝にかけ継続した。</p> <p>患者は翌日受診し、彼女は喘息発作の診断で点滴、投薬を受けた。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種を契機に誘発された喘息発作の疑いである。</p> <p>2021/06/21 現在、筋肉内投与にて、BNT162B2 の初回の接種を受けていた。</p>
------	--	-----------------------------	---

		<p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は脂質異常症治療のエパデール S900 経口とアレルギー性鼻炎治療のビラノア 20mg 経口であった。</p> <p>使用開始日は不明で、継続中であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>有害事象はシムビコート吸入の適時の治療で回復であった。</p> <p>報告者は有害事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>嘎声、乾性咳。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>上記の症状は接種 1 時間後に出現であった。</p> <p>症状は点滴で軽快するも、夜半にかけ再燃し、翌日再診となった。</p> <p>ICS+LABA、LTRA 開始となった。</p> <p>医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドおよび気管支拡張薬であった。</p> <p>(詳細：ソル・コーテフ 250mg とネオフィリン 250mg、DIV、シムビコート、シングレア処方であった。)</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器は、両側性喘鳴/気管支痙攣、嘎声の発現であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているかは、抗ヒスタミン薬(詳細：ビラノア)であった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 のワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）、同一の医師から入手した自発報告である：</p> <p>併用薬、反応データ（転帰、事象と治療）。</p> <p>追加報告の入手はできない。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

3296	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。OMDA 受付番号は、v21106231 である。</p> <p>2021/04/28 13:11、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、左腕の筋肉内にBNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、単回量)の二回目の投与を受けた(49歳の時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)でアナフィラキシーを起こしたことがあった。</p> <p>予防接種の前の体温は、36.2 摂氏であった。</p> <p>2021/04/28 13:11、患者はbnt162b2の二回目の投与を受けた。事象は2021/04/28 14:05のアナフィラキシー、動悸、下痢、嘔気として報告された。</p> <p>2021/04/30 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>13:11、ワクチンを接種した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)と生理食塩水50ml 静注の投与を開始した。</p> <p>14:05、湿性咳嗽と咽喉不快感の症状が現れた。</p> <p>14:07、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A、ファモチジン20mg と生理食塩水20ml は静脈内注射した。0.3ml のサルブタモール硫酸塩(ベネトリン)を吸入し、と生理食塩水2ml を投与した。</p> <p>14:50、湿性咳嗽の症状は消失した。そして、患者は腹痛を訴えた。</p> <p>16:20、患者はネオファーゲン20ml の静注を受けた。そして、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムと生理食塩水を投与し</p>
------	--	--	---

			<p>た。息苦しさ軽度あり、両膝に掻痒感、発赤が現れた。アレルギーの症状は続いた。</p> <p>21:20、症状は軽快した。患者は通常呼吸で帰宅した。</p> <p>症状は突然発症し、急速な症状の進行を伴った。</p> <p>皮膚又は粘膜症状の有無：有（蕁麻疹）</p> <p>呼吸器の症状の有無：有（咳、咽喉頭閉塞）</p> <p>消化器の症状の有無：有</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見：ブライトン分類：レベル3</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありとした。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p> <p>添付の診療録は以下のように示した：</p> <p>診察日範囲は、2021/04/28 から 2021/05/06 までであった。</p> <p>【看護記録】看護部 [記載：2021/04/28 17:02]：</p> <p>12:50 前 BP141/78mmHg、HR98、SpO2：99%。</p> <p>13:00 右正中にインサイト針 22G にて 500ml ルート確保した。左上肢の血圧計マンシェット装着部で掻痒感とうっすら発赤が現れた。</p> <p>13:11、左上腕に COVID19 のワクチンを接種し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125ml と生理食塩水 50ml を始めた。</p> <p>13:17、BP122/84mmHg、HR87、SpO2：98%。</p> <p>13:32、BP120/77mmHg、HR85、SpO2：97%。</p> <p>13:35 に、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの点滴</p>
--	--	--	--

			<p>静注が終わり、気分不快はなかった。</p> <p>13:48、BP142/82mmHg、HR87、SpO2 で 97%。患者は血圧計マンシェット装着部に搔痒感あり取り外した。</p> <p>14:05、湿性咳嗽発現、咽喉不快感あり、喉がいがいがすると報告された。SpO2 : 100%。</p> <p>14:07、患者はポララミン 1A 静注、ファモチジン 20mg と生理食塩水 20ml 静注、ペネトリン 0.3ml 吸入と生理食塩水 2ml を投与した。SpO2 : 100%。</p> <p>14:30、患者は湿性咳嗽が持続しているが、軽減しており、咽喉不快感も軽減していると言った。SpO2 : 96%。</p> <p>14:50、湿性咳嗽は消失した。咽喉不快感なし。患者は、独歩でトイレに移動した。</p> <p>14:55、患者は腹痛を訴えた。</p> <p>15:19、医師が診察をした。</p> <p>15:38、BP127/72、P101、SpO2 : 98%。咽頭違和感があった。</p> <p>16:00、医師が診察をした。</p> <p>16:20、ネオファーゲン 20ml の静脈内に注射し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125mg+生理食塩水 50ml を開始した。。息苦しさ軽度あり、手のひらの搔痒感、発赤があった。</p> <p>16:35、BP148/96、P100、SpO2 : 97%。症状が少し楽になった。</p> <p>17:00、BP125/80、P108、SpO2 : 99%。手のひらの搔痒感は持続した。息苦しさ消失し仰臥位で眠れるとのことであった。</p> <p>【看護記録】看護部〔記載：2021/04/28 19:40〕：</p> <p>18:00、BP126/85、HR103、SpO2 : 96%、咽喉不快持続、呼吸苦はなし、頭痛なし、腹痛症状は現在治まっている。アドエア吸入せず様子観察継続の指示であった。</p> <p>18:28、HR103、R16、SpO2 : 96%。患者は入眠していた。</p>
--	--	--	---

			<p>18:50、ラクテック 500ml 更新した。トイレ後 2 錠のパラセタモール（カロナール）を内服した。</p> <p>19:08、BP116/83、HR105、SpO2 : 98%。左前腕内側部の掻痒感があり、膨隆疹は見られず、嘔気と腹痛はなかった。咽喉不快感は消失し、頭痛もなかった。動悸は持続していた。2 から 3 日前より、患者はアドエアを開始し、その後より持続していた。</p> <p>19:30、HR104、SpO2 で : 97%。患者は咳が出そうになるが、いがいがした感じはないと話していた。</p> <p>【看護記録】内科 [記載 : 2021/04/28 18:31] :</p> <p>前回に続きアレルギー症状出現した。咳嗽、咽喉頭違和感、腹痛もアレルギー症状の一つと思われる。ワクチン接種直後よりステロイド投与をした。サルブタモール（ベネトリン）の吸入によって効果は少しあったようだが、動悸が出現した。副作用であるかもしれない。18:30 の時点では、未だ頻脈の傾向があった。</p> <p>看護部 [記載 : 2021/04/28 21:27] :</p> <p>20:15、HR : 103、SpO2 : 97%。咳嗽はなかった。時々水分補給していた。</p> <p>21:10、点滴が終わった。KT=摂氏 35.1 度、BP (BD と報告された) =143/90、HR=107、SpO2 : 98%。動悸、咽違和感継続していた。腹痛はなかった。診察後、点滴抜針をした。</p> <p>21:20、患者は帰宅した。</p> <p>【看護記録】内科 [記載 : 2021/04/28 21:17] :</p> <p>21:00、咳嗽、咽喉頭不快感はなかった。呼吸音に問題がなく、喉頭部の狭窄音はなく問題なかった。アドエアの吸入を行い様子を見てみた。</p> <p>[注射] 外来 内科 2021/04/28 :</p> <p>2021/04/28 13 : 16、外来にて点滴注射を実施した : 医師の指示は「テルモ」10mL 1 筒の生理食塩水であった。使用量コメントは末梢 Keep 用であった。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/04/28 13:17、医師の指示どおり点滴静注が実施された：30分で、患者メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メルコート）静注用 125mg を 1 瓶と大塚生食注（50ml 瓶）1 瓶の点滴を受けた。医師の指示は、ラクテック注（500ml）1 袋の点滴であった。</p> <p>2021/04/28 17:02、医師の指示どおり点滴静注が実施された：側管よりポララミン注 5mg 1 管使用コメントは、NDC 代行入力であった。</p> <p>2021/04/28 17:03、医師の指示どおり点滴静注が実施された。側管よりファモチジン注射用 20mg「オーハラ」（ガモファー）1 管。使用量コメントは、NDC 代行入であった。そして、大塚生食注 20ml、1 管。</p> <p>2021/04/28 16:00、外来受診し、16:15、点滴静注がに実施された。</p> <p>2021/04/28 16:15、医師の指示どおりネオファーゲ静注 20mL（強ミノ）1 管が実施された。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注射 125mg1 瓶および大塚生食注（50ml 瓶）1 瓶。</p> <p>2021/04/28 18:45、医師の指示どおり点滴静注が実施された：医師の指示は、ラクテック注（500ml）1 袋であった。</p> <p>2021/04/30 08:40、医師の指示どおり点滴静注が実施された：ソルアセト D 輸液（600ml）（ヴィーン-D）1 袋。</p> <p>[汎用-実施]</p> <p>2021/04/28 14:23: Gp01、内科、ネブライザーが 1 日 1 回実施された。ペネトリン吸入液 0.5%、0.30、大塚生食注 20mL は 2ml。</p> <p>2021/04/28 21:28: Gp01、内科、呼吸心拍監視が 1 日 1 回実施された。（13:00-21:15）</p> <p>2021/04/30 07:57: Gp01、内科、ネブライザーが 1 日 1 回実施された。ペネトリン吸入液 0.5%、0.30、大塚生食注 20mL（ml）2ml。</p> <p>[診察記事] 内科 [記載：2021/04/30 17:10]：</p> <p>下痢、嘔気とワクチン副反応は持続しているようだ。喉頭違和感は現在軽減している。</p>
--	--	--	---

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「13:00 右正中にインサイト針 228 にて 500ml ルート確保した。」という文の一部は、「13:00 右正中にインサイト針 22G にて 500ml ルート確保した。」に修正した。「18:30 の時点では、頻脈の徴候はなかった。」という文は、「18:30 の時点では、未だ頻脈の傾向があった。」に修正した。</p>
--	--	--	--

3298	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	心房細動	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者 (65 歳以上) の男性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動であった。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限不明、(報告書作成時に入手不可)、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は、心膜炎、心不全、肺水腫、リンパ節腫脹、意識障害及び呼吸不全を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室／部での緊急入院または緊急治療が必要となった。</p> <p>すべての事象で 7 日間の入院を必要とし、その後転院した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p> <p>輸液と酸素の治療を必要とした。</p> <p>事象心膜炎、心不全、肺水腫、リンパ節腫脹、呼吸不全の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象意識障害の転帰は、未回復であった。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器と心血管系であった。</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹不明であった。</p>
------	---	------	---

		<p>呼吸窮迫：頬呼吸であった。呼吸補助筋の動員増加：不明であった。</p> <p>後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声は、不明であった。</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p> <p>咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は、不明であった。</p> <p>測定済み低血圧は、いいえであった。ショック：いいえ。頻脈：はい。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少：不明であった。</p> <p>意識レベルの低下：はい。意識消失、その他は不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜は不明であった。</p> <p>消化器は不明であった。</p> <p>その他の症状、徴候は不明であった。</p> <p>血液検査、生化学的検査が実施された。</p> <p>事象の前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類し、救急救命室への受診及び緊急治療が必要とされた。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>報告医師は、すべての報告された事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありの可能性大であると評価した。</p>
--	--	--

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報 (2021/06/24) : 同医師から新たな情報が報告された:因果関係、投与経路、併用薬情報、臨床転帰、治療、検査値。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

3299	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/26、48 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、右腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕）の 1 回目の接種を受けていた。</p> <p>患者はワクチン接種部位の疼痛を発現し、接種部位の痛みの評価を 10 段階として 10 を選択された。</p> <p>患者が有害事象のために他の処置もを受けなかった。受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種部位の疼痛とワクチンとの因果関係は確実に関連ありと述べた。</p> <p>追加情報 (2021/06/22)：新しい情報が同じ連絡可能な医師からの電子メールを介して報告された。新しい情報は以下の通り：投与記載の更新、治療情報はいいえに更新されていた。</p>
------	------------------------------------	--	--

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------

3300	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号：v21106502。</p> <p>2021/05/13 14:51、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>病歴には、気管支喘息の既往が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36度5分であった。</p> <p>2021/05/13 16:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭閉塞感、喘息発作、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/13 17:10（ワクチン接種日）、ぼーっとする感じを自覚した。座位保持が困難のため、処置室へ移動し、点滴を開始した。H1拮抗薬、気管支拡張薬投与及び安静にて軽快した。喘息治療中断していた。</p> <p>ICS+LABA、LTRA およびテオフィリン徐放剤を処方した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は、喘息発作および血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：即座型反応による喘息発作および血管迷走神経反射疑いであった。2回目のワクチン接種の不適合者に該当する可能性がある。</p> <p>2021/06/21、同医師は、ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワ</p>
------	---	----	---

		<p>クチン接種を受けなかったと報告した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象に対して関連する検査は、なかった。</p> <p>ワクチン接種の2時間後に、咽頭閉塞感、血圧低下、喘鳴を発現した（未測定だがボーっとする、座ってられない感じあり）。</p> <p>臓器障害は、両側性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感と報告された。</p> <p>抗ヒスタミン剤と気管支拡張薬を投与した クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5mg、アミノフィリン水和物（ネオフィリン注）250mg の点滴静注（DIV）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコートタービュヘイラー）とモンテルカストナトリウム（シングレア錠）が処方された。</p> <p>事象の転帰は、シムビコートを定期吸入治療により、不明日に回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。有害事象（イベント）タブと解析（アナライシス）タブ。</p> <p>作成側の文章の文字を混同したため、『喘息発作』は、経過と事象名に誤って加えられた。したがって、事象名はタブから削除された。そして、経過はそれに応じて以下の通りに更新される必要がある：</p> <p>経過の文章を「喘息発作は、一時的に消えた。」から「喘息治療中断していた。」へと更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同医師から入手した新情報は、症状と事象（血圧低下、喘鳴、乾性咳嗽、嘔声）の詳細、処置と事象の転帰であった。</p> <p>再調査は完了した。</p>
--	--	--

			これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------

3301	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胃腸炎 (胃腸炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106465。</p> <p>2021/05/10 10:33、29 歳(29 歳 1 ヶ月とも報告されている)の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕（左肩とも報告されている）筋肉内、0.3ml 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはスギ花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けておらず、2 週間以内に服用した併用薬もなかった。</p> <p>関連した検査は受けていない。</p> <p>2020 年 4 月の不明日まで、スギ花粉症のためストナリニ S を使用していた。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/10 15:00 頃、上腕痛（接種側の腕）と摂氏 37 度台の発熱が認められた。アナフィラキシー症状もあった。</p> <p>2021/05/10 の夜、発熱、複数回の下痢、吐気、断続的な咳嗽、ベッドからの起床時頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/12 も、コロナール 50mg の 1/2 錠を内服した。</p> <p>2021/05/14、仕事復帰できた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、以下の通りコメントした：</p> <p>日本アレルギー学会の「アナフィラキシー・ガイドライン」によると、レベル 2 の症状が出現しているが、注射の 5 時間後での発症であった。症状が分類され、「その他」として報告した。</p>
------	---	-----------------	---

			<p>2021/06/14 事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/10 15:00 頃 発熱を発現したと報告された。</p> <p>2021/05/14 事象の転帰は回復であった。カロナールは、250mg (500mg x1/2) 投与された。</p> <p>2021/05/10 夜、咳嗽を発現した。</p> <p>2021/05/11 事象の転帰は回復であった。処置はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00 肩痛を発現した。</p> <p>2021/05/14 事象の転帰は回復であった。カロナールは、250mg (500mg x1/2) 投与された。</p> <p>2021/05/10 夜、嘔気と下痢を発現した。</p> <p>2021/05/13 事象の転帰は回復であった。処置はされなかった。</p> <p>2021/05/10 (注射から 4 時間 30 分後) 37 度台発熱と肩痛が出現。帰宅後、嘔吐、複数回の下痢、断続的な咳嗽、ベッドからの起床時に頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/10 急性胃腸炎を発現した。事象は 2021/05/13 に回復した。処置はなかった。</p> <p>2021/05/11 発熱は 37.6 度でカロナール 50mgx 1/2 服用した。</p> <p>2021/05/12 36 度台であった。</p> <p>2021/05/13 37.3 度であった。</p> <p>2021/05/14 症状は改善した。</p> <p>咳嗽は 2021/05/11 に改善し、嘔気と下痢は 2021/05/13 まで続いた。</p> <p>2021/05/31 15:50 本人の強い希望もあり 2 回目接種を施術し、2021/06/01 から 2021/06/02 まで 1 回目より強い肩痛が発現したが、その他の症状は発現しなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通り評価された：</p> <p>ステップ1 随伴症状のチェック：Minor 基準</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽</p> <p>消化器系症状：下痢、悪心</p> <p>ステップ2 アナフィラキシーの症例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の基幹系症状を含むレベル 2（1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準）として報告された。</p> <p>医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害：呼吸器、消化器</p> <p>呼吸器症状として乾性咳嗽があり、上気道喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘎声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感はなかった。両側性喘鳴/気管支痙攣、くしゃみ、鼻漏、その他の症状については不明であった。（詳細：9/16 コメント/経過を記入した）</p> <p>心血管症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜徴候はなかった。</p> <p>消化器症状は下痢と悪心があり、嘔吐・その他の症状はなかった。腹痛については不明であった。（詳細：9/16 コメント/経過を記入した）</p> <p>その他の症状/徴候として、発熱、局所痛（肩痛）が報告された。</p> <p>特定の製品に対する既往にはスギ花粉症があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤は抗ヒスタミン薬があり、ストナリニ S を服用していた。</p>
--	--	---

			<p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けず、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>急性胃腸炎、発熱、咳嗽とワクチンの因果関係は可能性大であり、肩痛とワクチンの因果関係は確実と報告された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：</p> <p>予防接種時の年齢は、29 歳であった。</p> <p>追加報告（2021/06/14）：追加情報の要請に応じた同連絡可能な医師からの返信に含まれていた新情報は以下のとおり：患者の詳細（病歴、更新された臨床検査値）、事象の詳細（発現、治療、新しい事象：肩痛、急性胃腸炎の追加）。</p> <p>追加調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3302	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106499。</p> <p>患者は、38才7カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/05/11 14:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、38歳時）を接種した。</p> <p>事象発現日時は2021/05/11 16:00であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、注射部位付近と反対側の上肢、腰、膝等に、発赤を発症した。</p> <p>そう痒の症状はなかった。</p> <p>報告された症状は、他の反応で、皮膚粘膜眼症候群であった。</p> <p>ワクチン接種3時間後、症状は自然軽快した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結めくくった：</p> <p>副反応の可能性を考慮。</p> <p>2021/06/21に入手した追加情報にて、BNT162b2の初回接種の接種経路</p>
------	---	----------	--

		<p>が筋肉内であったと報告された。</p> <p>4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の有無は不明だった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>日時不明（情報提供なし）、発赤を発現し、日時不明（情報提供なし）に回復した。</p> <p>新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要さなかった。</p> <p>医師は、発赤を非重篤と分類した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は以下の通り：接種部位と離れた上肢、腰背部、膝等の広範な発赤（掻痒なし）。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種2時間後に、その後自然軽快。</p> <p>患者が要した医学的介入は抗ヒスタミン薬があり、詳細はアレグラ内服であった。</p> <p>医師は「多臓器障害」「呼吸器」「心血管系」「消化器」「その他の症状/徴候」でいいえを選択した。「全身性紅斑」は「はい」を選択し、詳細は対側上肢、背部、膝等であった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としてワクチンがあり、詳細は以下の通り：</p> <p>インフルエンザ HA ワクチンの予防接種で同様の症状（発赤）経験あり。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受</p>
--	--	---

			<p>けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加の返信にて連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン歴、被疑薬の詳細（接種経路）、副反応情報（事象発赤に対する処置）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3303	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>運動障害 (運動障 害)</p> <p>健忘(健 忘)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>前向性健 忘(前向 性健忘)</p>	<p>ヘルニア;</p> <p>意識消失;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21106411。</p> <p>2021/05/07 11:20、54 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回・単回量、筋肉内) の接種を受けた。(54 歳時)</p> <p>既往歴は造影剤による全身薬疹、サバ、抗生剤でのじんま疹、意識を失うこと、脱腸を含んでいた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、オロパタジン塩酸塩 (アレロック) を接種前に服用した。</p> <p>ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>病歴 (ワクチン接種時の病歴含む) は不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象は実施されなかった。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種日) 18:00、患者は倦怠感および頭痛、体動困難と記憶喪失/前行健忘が発現した。</p> <p>有害事象の詳細は下記の通り報告された : 2021/05/07 23:00、患者は意識消失 (前向健忘疑い) を発症した。</p> <p>事象は非重篤 (報告どおり) として評価された。</p> <p>ワクチンによる因果関係は不明と報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は何の治療も受けていなかった。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/05/07 18:00、患者は倦怠感を出現した。</p> <p>事象は非重篤（報告どおり）として評価された。</p> <p>ワクチンによる因果関係はありと報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は何の治療も受けていなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前にアレロック 1 錠を服用した。</p> <p>接種後 30 分間の観察待機中、明らかな有害事象は観察されなかった。</p> <p>帰宅後、体動困難な程の倦怠感が発現し、その後記憶がなくなった。</p> <p>夜に、患者の意識は回復したが、頭痛は数日間持続した。</p> <p>経過は次のように報告された：患者のアレルギー体質はもともとあった。</p> <p>意識消失に関しては帰宅後に発症したとの事象報告のため、詳細は不明であった。</p> <p>患者は以下のように述べた：『気付いたら朝だった。』</p> <p>帰宅後、倦怠感を出現した。</p> <p>体動が困難な程の強い倦怠感であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、（医学的に重要）また事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他の要因の可能性は、アレルギー体質であった。</p> <p>報告者コメント：患者は、脱腸後に意識を失うことがあった。本剤との因果関係は評価不能であった。前行健忘様の症状はアレロックの影響も考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路）と反応データ（事象の開始日を更新し、「前向健忘疑い」を追加）。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3304	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>尺骨神経麻痺（尺骨神経麻痺）</p> <p>尺骨神経炎（尺骨神経炎）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>肘部管症候群（肘部管症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21106549。</p> <p>患者は、33 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴：なし。</p> <p>2021/04/26 15:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量）の初回投与を受けた（33 歳時ワクチン接種）。</p> <p>2021/04/26 20:00 から（ワクチン接種当日）、左尺骨神経麻痺（報告通り）を発症した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 20:00 から、誘因なく誘導性左手筋力低下と感覚障害が出現した。</p> <p>2021/04/28、整形外科を受診し、左尺骨神経麻痺と診断された。</p> <p>2021/04/30、3 日間のステロイドパルス（ソル・メドロール 1g を 3 日間点滴静注）を開始した。</p> <p>2021/05/14、現在の麻痺の程度（運動麻痺 3-4 レベル）が判断され</p>
------	---	--	--

			<p>た。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：あり（左肘部管症候群）</p> <p>報告者のコメント：注射部位に関係のない末梢神経障害であった。注射当日、約5時間後の発症でありワクチンと関係ありとした。</p> <p>2021/06/23、医師はBNT162B2が筋肉内注射され、BNT162b2 ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかったと報告した。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に服用した併用薬はないと報告された。</p> <p>病歴（BNT162b2 ワクチン接種期間も含む）はないと報告された。</p> <p>2021/04/30、左肘の磁気共鳴画像（MRI）が実施され、尺骨神経炎の所見があった。</p> <p>2021/05/10、両側尺骨神経伝導速度（NCV）が実施され、尺骨神経炎神経のNCV低下の所見があった。</p> <p>有害事象の詳細：</p> <p>左尺骨神経麻痺の発現時間は、20:00頃、夕方から夜間であった。</p> <p>事象の左尺骨神経麻痺は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種の1回目接種を受けた。</p> <p>同日、夕方から夜間、20:00頃から、左手麻痺と運動障害が出現した。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/04/27、整形外科を受診した。</p> <p>尺骨神経支配領域に指摘された所見は以下の通りであった徒手筋力検査（MMT）のレベル3から4の筋力低下知覚障害。</p> <p>2021/04/30、左肘MRIにて、尺骨神経炎の所見があった。同日から、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）1g/日の点滴静注を3日間施行した。</p> <p>2021/05/10、両側尺骨神経NCVにて、左尺骨神経のNCVの低下と振幅の低下があった。</p> <p>2021/06/18、麻痺は残存運動は改善傾向であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：誤訳のため、事象「誘導性左手筋力低下と感覚障害」を「誘因なく左手筋力低下と感覚障害」に修正した。そして、BNT162B2の有効期限を更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162b2の投与経路、病歴および併用薬なし、実施した検査と所見、新事象（尺骨神経炎）、尺骨神経炎のための治療と転帰。</p>
--	--	--

3313	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>腹部不快 感(腹部 不快感)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して 連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:30、46歳の非妊娠女性患者(ワクチン接種時含め) はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、左腕、初 回、単回量)の接種を受けた(46歳時)。</p> <p>病歴は、気管支喘息、蕁麻疹及びアレルギー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、デスロラタジン(デザレックス)、フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベ ア)、サルブタモール硫酸塩(サルタノール)、チオトロピウム臭化 物(スピリーバ)、及びモンテルカスト(モンテルカスト)であり、 全て使用理由及び治療日が不明であった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連するパンスポリン及びインフルエンザワク チン(免疫のため使用)の服用(又はいつでも利用できる状態)があ り、関連する特定の薬剤に抗ヒスタミン剤が含まれていた。</p> <p>2021/05/14 15:30(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナテ ィ)の単回投与1回目を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:45(ワクチン接種の15分後)、患者は発汗及び胃部 不快感を発現した。</p> <p>事象発汗及び胃部不快感に対する新薬または他処置手順開始の必要は なかった。</p> <p>患者は血圧:123/82(単位及び正常範囲の報告なし)及び酸素飽和度 (SP02):99%で経過観察されていた。</p> <p>2021/05/14 16:00(ワクチン接種の30分後)、患者は両上腕に発赤を 発現した。</p> <p>両上腕に皮疹/発疹及びそう痒が発現したとも報告された。</p> <p>血圧は安定し、SP02:99%であった。</p> <p>ポララミン5mg及びソル・コーテフ200mgが両方とも静脈内投与され</p>
------	---	---	--

			<p>た。発疹は速やかに消退し、そう痒もなくなった。30分の経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に終わったと述べた。</p> <p>2021/05/14 16:00、血圧上昇は回復し、残りの事象は2021年に回復した。</p> <p>患者はワクチン接種から、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は事象の発汗、胃部不快感、両上腕に発赤、両上腕に皮疹及びそう痒は非重篤と判断し、確実に関連ありとした。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：追加病歴の蕁麻疹、薬歴及び反応の詳細（追加事象の両上腕に皮疹、そう痒及び血圧上昇、発汗と胃部不快感は非重篤に更新され、事象の重篤性及び因果関係が提供された）</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3325	<p>肺水腫 （肺水腫）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>心筋梗塞 （心筋虚血）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>冠動脈狭窄（冠動脈狭窄）</p>	<p>ステント留置； 冠動脈硬化症；</p> <p>狭心症； 糖尿病</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21108499。</p> <p>2021/05/19、10:00、91 才の女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号：未提供）単回量、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>既往歴は、冠動脈硬化症、左冠動脈前下行枝および右冠動脈ステント拡張術後、狭心症、糖尿病であった。</p> <p>家族歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/19、10:00（ワクチン接種日）、かかりつけ診療所で、BNT162b2 初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19、13:00（ワクチン接種 3 時間後）、下痢と重症脱水が発現された。</p> <p>2021/05/20、16:30（ワクチン接種後の日）、布団内にて仰臥位で死亡しているのが発見された。</p> <p>同日、救急は要請された（警察が把握しているかも知れなかった）。</p> <p>救急隊到着時、患者は死亡し、不搬送された。</p> <p>死亡確認日時は、2021/05/20 であった。</p> <p>解剖所見として、心臓摘出時、中心静脈から流出する血液およびその他の血管から流出する血液が少なく、循環血液量の低下が示唆されたが、死亡前に心拍数が上昇していたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、剖検を実施しただけであった。死亡時画像診断はなかった。</p> <p>2021 年の剖検結果：ステント拡張部以外に右冠動脈の高度狭窄、胸水を伴う心原性肺水腫を認め、慢性心不全状態、右心房はやや虚脱状態で急性心不全所見に乏しかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察：急性虚血性心疾患（心筋虚血）に</p>
------	--	--	--

		<p>よる不整脈と推定された。循環血液量の低下が示唆された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考査：接種日の午後から下痢を反復しており、腹水の補正が留意されておらず、原疾患が悪化した可能性があると判断した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象重症脱水、下痢とBNT162b2との因果関係は関連あり、事象心筋虚血/虚血性心疾患とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>冠状動脈硬化症、ステント拡大の手術後の状態と糖尿病は、事象の他要因の可能性である疾患として報告した。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>以下の可能性がある：</p> <p>下痢による脱水が補正されず、循環血液量が低下した。</p> <p>体調不良による心拍数上昇に対して相対的心筋虚血となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：追加既往歴の詳細、反応の詳細（追加事象右冠状動脈の高度狭窄、胸水を伴う心原性肺水腫、急性虚血性心疾患による不整脈、腹水心筋虚血の発現日は2021/05に更新され、事象心筋虚血/虚血性心疾患の因果関係が更新され、事象の臨床経過も提供された）</p>
--	--	--

			<p>追跡調査はされたにもかかわらず、バッチ番号は利用できない。追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3329	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>てんかん; 緊張</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/12 14:07、39歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、初回、39歳時、単回量、右上腕部)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、過度の緊張、てんかん(幼少期~中学校、関連する詳細:検査は異常なし)があった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>関連する検査は、なしと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>めまいと発汗が出現した。</p> <p>血圧 143/94、SpO2 が 88%まで低下した。</p> <p>O2 を 1L 投与して 99%まで改善した。</p> <p>めまいも経過観察し徐々に改善した。</p> <p>血圧 133/93 と安定した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象名は、めまい/息苦しさとして報告された。</p> <p>「めまい、息苦しさ、発汗、血圧 143/94」の最終的な診断名は、迷走神経反射と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、次の通り記述された:めまい、息苦しさ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、次の通り記述された:14:07、接種。14:37、症状出現あり。</p>
------	--	---------------------	--

		<p>患者は、医学的介入を必要とした：症状は酸素投与にて軽快した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器障害（呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない））、心血管系障害（頻脈）があった。皮膚/粘膜障害、消化器障害はなかった。その他の症状/徴候として、めまい、発汗、息苦しさは報告された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なかった。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前より過度の緊張があった。</p> <p>本事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>2021/05/12、事象めまいの転帰は回復、発汗の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連の可能性小と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報は次の通りであった。被疑薬情報（投与経路）、関連する病歴、追加事象（アナフィラキシー反応、迷走神経性反応、頻脈）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3332	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血栓性血 小板減少 性紫斑病 (血栓性 血小板減 少性紫斑 病)</p> <p>溶血性貧 血(溶血 性貧血)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 88才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コ ミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量)を接種し た。</p> <p>病歴および併用薬は無しと報告された。</p> <p>2021/05/22、発熱(非重篤)を発現した。</p> <p>2021/05/24 3:00、意識消失(死亡、医学的重要)を発現した。</p> <p>2021/05/24、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血(ともに死亡、医学 的重要)を発現した。</p> <p>TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、及び意識消失により緊急治療室 へ搬送された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は88歳女性で、病歴および併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 時間不明(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、 BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投 与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/22 時間不明(ワクチン接種3日後)、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/24 3:00頃(ワクチン接種5日後)、意識消失を発現した。</p> <p>2021/05/24 時間不明(ワクチン接種5日後)、TTPの激症化疑い、重 症溶血性貧血を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種5日後)、発熱の転帰は提供されていない が、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失の転帰は死亡であ った。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/05/22（ワクチン接種3日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/24 3:00頃（ワクチン接種5日後）、意識消失（JCS：III 桁レベル）を発現した。</p> <p>救急車にて搬送された。</p> <p>ヘモグロビン：4.9、ビリルビン：24.9であった。</p> <p>重症溶血性貧血を認め、TTPの激症化が疑われた。</p> <p>発熱の正確な重篤性は、報告されなかった。報告医は、患者に溶血が見られたとした。</p> <p>報告医は、他の事象については重篤（死亡）と判断し、本ワクチンとの因果関係は否定できないとした。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>因果関係は否定できないとした。</p> <p>2021/05/24、患者の臨床検査値は、ビリルビン：24.9、ヘモグロビン：4.9、JCS：III 桁レベル。</p> <p>発熱の転帰は、不明であった。</p> <p>TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/24、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失により死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明である。</p> <p>本ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加調査が要求された。</p> <p>追加報告（2021/06/25）：追跡調査を試みたが、ロット/バッチ番号入</p>
--	--	--	--

			<p>手は不可である旨を通知する追加報告である。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--	--

3334	<p>心肺停止 （心肺停止 心停止）</p> <p>失神（失神）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p> <p>心タンポナーデ （心タンポナーデ）</p> <p>無脈性電気活動 （無脈性電気活動）</p>	大腸ポリープ	<p>これは連絡可能な薬剤師から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>67 歳男性患者は 2021/05/09 に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ）単回量を筋肉内投与した（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>病歴として大腸ポリープが報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は卒倒、CPA（心肺停止）、心嚢液貯留、心タンポナーデ、無脈性電気活動（PEA）は心静止に移行を経験した。</p> <p>事象は緊急治療室への搬送を必要とした。</p> <p>心嚢液貯留及び心タンポナーデの結果として取られた治療処置は、排液であった。</p> <p>他の事象の治療を受けたかは不明である。</p> <p>事象は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種後 10 日）、患者はテニスをしている時に卒倒した。救急要請した。心肺停止（CPA）であり、患者は救急搬送された。</p> <p>心エコーでは心嚢液貯留を示し、排液が実施された。</p> <p>無脈性電気活動（PEA）は心静止に移行した、そして患者は死亡した。</p> <p>2021/05/22、患者は不特定の日により約 2 日間筋肉痛を訴えたと報告された。</p> <p>患者は調子が悪いと訴え、その後だるそうにしていたがウォーキングはできた。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気のような他のいかなる原因の可能性もなかった。</p>
------	---	--------	--

		<p>患者は心エコーを含む検査を受けた：2021/05/19、心嚢液貯留</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/19、患者は、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種する 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する 2 週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する以前に COVID-19 と診断されていなかったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の物に対して何らかのアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン前に COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの追加情報である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108241。</p> <p>報告された新たな情報：事象の病歴、反応データ</p> <p>（新しい事象筋肉痛、調子が悪い、だるそうにしていた、重篤性および因果関係評価）と臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：この追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ/ロット番号が入手不可能であることを知らせるために提出される。追加調査は完了し、更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--

3341	蕁麻疹 (蕁麻疹)	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にフェルム及びタケプロン、半夏瀉心湯の使用があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、鉄欠乏性貧血であった。</p> <p>2021/04/29 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、単回投与 1 回目) (39 歳時、非妊娠) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/29 13:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左前腕および背部に?痒感を伴う膨隆疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシー静注の治療にて回復であった。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療を伴った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/21 時点で、同じ連絡可能な医師は、患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種していないと述べた。</p>
------	--------------	--------	---

			<p>患者は 2021/02/09 よりフェルム経口薬を服用していた、使用理由は鉄欠乏性貧血であり、まだ継続中である。</p> <p>患者の病歴は発現日・詳細不明の鉄欠乏性貧血があり、継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明だった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/04/29 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、1回目）を接種した。</p> <p>2021/04/29 13:30（ワクチン接種の30分後）、患者は左前腕および背部に痒感を伴う膨隆疹を発症した。事象は、救命救急室/部または緊急治療を伴い、2021/04/29（ワクチン接種同日）に回復した。左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹の事象は、以下の通り、非重篤に分類された、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要である：フェキソフェナジン内服、強力ネオミノファーゲンシー静注（強力ミノファーゲンシー静注）（情報源として）。左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹は非重篤と分類し、BNT162b2 と関連している可能性大である。</p> <p>事象の経過は以下の通り</p> <p>接種後約15分経過し、上腕の掻痒感あり、左前腕に発赤認められた。すぐ受診し、両前腕、背部に膨隆疹が出現した。強力ネオミノファーゲンシー40ml 静注を行い観察した。30分経過後、症状軽快した。フェキソフェナジンを処方され帰宅した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は 左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り</p> <p>2021/04/29 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/04/29 13:15（ワクチン接種15分後）症状が発現、掻痒感を伴う膨隆疹があった。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/29 13:40（ワクチン接種 40 分後）強力ネオミノファーゲンシー40ml 静注 を行い観察した。</p> <p>2021/04/29 14:15（ワクチン接種 1 時間 15 分後）症状は消失した。</p> <p>患者への医学的介入は、抗ヒスタミン剤と輸液にて処置された。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害：皮膚／粘膜：あり</p> <p>呼吸器：なし</p> <p>心血管系：なし</p> <p>消化器：なし</p> <p>その他の症状／徴候：皮膚／粘膜でありを選択し、詳細は左前腕、背部の掻痒感を伴う膨隆疹であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けておらず、 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けていない。</p> <p>さらに 2021/06/21 の時点で、規制当局はワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であったという追加情報を提供した。</p> <p>ワクチン予診票で の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）以下の通り鉄欠乏性貧血で鉄剤を服用している。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種同日）（2021/06/29 とともに報告される）事象の転帰は、回復である。</p> <p>事象の最終的な転帰は、2021/04/29 に回復 である。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：新情報は同じ連絡可能な医師から報告され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、規制当局は v21115375 が</p>
--	--	--	---

			<p>含む数を報告する：事象の臨床検査値、病歴、併用薬と臨床経過。</p> <p>追加情報調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
3342	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は、55歳の女性であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、単回量 0.3mL、ワクチン接種年齢：55 歳）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）2:00（報告通り）、セ氏 38.4 度、倦怠感、頭痛、接種部の痛み、内出血を発現した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 2 日後）、セ氏 37.4 度、倦怠感、接種部の軽度痛みを発現した。</p> <p>患者は、自宅で待機した。</p>

			<p>事象の転帰は、2021/05/03（ワクチン接種3日後）に症状消失（回復）であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内容は不適切な翻訳のため修正された。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
3348	<p>過敏性肺炎（過敏性肺臓炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p>	<p>双極1型障害；</p> <p>静脈血栓症</p>	<p>これは、医学情報チームおよびファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/25、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、2014/02から継続中の左下肢静脈血栓症、2008年から継続中のそううつ病があった。家族歴は特になかった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は、肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/12、食欲不振とけんたい感を発症した。</p> <p>2021/05/13、胸部CTで両下葉にすりガラス変化（+）。当科へ紹介入院した（来院時はSpO2：89-90%）。呼吸困難のために入院した。</p> <p>2021/05/13、CT検査後に間質性肺炎と診断された。事象の経過説明は2021/05/13に入院であった。両側下葉優位のGGO（すりガラス陰影）がメインであり、両側肺底部には蜂の巣変化ないことから、間質性肺炎と診断した。ANA各種抗体は陰性であり、CTD-ILD（膠原病合</p>

		<p>併間質性肺疾患)は否定した。入院 17 日前にコミナティを接種しており、肺炎の原因としても疑った。ステロイドホルモン(メチルプレドニゾン 1.0g から減量)にて退院した。。現在は PSL 25mg で外来通院中であった。呼吸不全はなかった。</p> <p>関連する検査は 2021/05/13 からの胸部CT および採血があり、詳細は添付シート参照。別表は以下の通り(日付不明に検査実施): TP 6.8, Albumin 3.4L, T-Bil 2.1, AST 23, ALT 15, LDH 241, <math>\gamma</math>-GTP 22, ALP 73, ChE 179L, CK 38L, BUN 13.5, Crea 1.12, eGFR 48.2L, UA 3.9, Na 138, K 4.0, Cl 106, Ca 9.1, Fe 17L, TIBC 323, UIBC 306, Glucose 105, T-Cho 176, AMY 77, CRP 28.9, コロナ抗原(唾液) &lt;0.60, コロナ抗原判定(-), WBC 169, RBC 372L, HGB 11.5L, HCT 36.0L, MCV 96.8, MCH 30.9, MCHC 31.9, RDW-CV 13.2, Plts 26.8, MPV 9.0, 血液像:機械法, Neutrophil 87.1, Lympho 8.3L, Mono3.7, Eosinophil 0.7, Basophil 0.2, PT 15.8, PT 活性% 60.0, PT ratio 1.30, PT INR 1.32, APTT 37.1, D-dimer 0.4. 尿定性:尿色調:黄色、尿混濁:(-)、尿比重 1.015、尿 pH 6.0、尿蛋白(+)、尿糖(-)、尿潜血(2+)、尿ウロビリノーゲン(1+)、尿ビリルビン(-)、尿ケトン体(-)、尿白血球(-)、尿亜硝酸塩(-)、赤血球 1-4/HPF、白血球:1未満/HPF、扁平上皮上皮細胞:1未満/HPF、移行上皮細胞:1-4/HPF、細菌(-)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は 2021/05/13 から 2021/05/25 まで入院した。</p> <p>事象「間質性肺炎」はステロイドホルモン内服の処置を必要とした。</p> <p>事象「間質性肺炎」の重篤性基準は医学的に重要と評価された。</p> <p>間質性肺炎の転帰は軽快、残りの事象は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/25、患者は BNT162b2 初回接種した。</p> <p>2021/05/10、肺炎を起こした。</p> <p>患者は、当院入院中であった。</p> <p>肺炎の性状が細菌性肺炎や間質性肺炎や COVID-19 と違いちよ</p>
--	--	--

		<p>っと変わった肺炎であった。</p> <p>両側肺底部にすりガラスがわー、と出ていた。</p> <p>抗原は入院時、陰性であった。</p> <p>特殊な、薬剤性の肺炎や過敏性の肺炎を疑われた。</p> <p>コミナティ接種による肺炎の可能性もあるかと思った。</p> <p>追加報告（2021/06/17、2021/06/18）：本追加報告は、重複報告 2021554209 と 2021552327 からの情報を結合している。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021554209 の下で報告される。同医師から入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値、病歴、新規事象（間質性肺炎、食欲不振、倦怠感）および臨床経過の詳細。</p> <p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査を完了し、追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3353	<p>下痢・軟便（軟便 下痢）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腸炎（腸炎）</p>	慢性心不全	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107180 である。</p> <p>2021/05/17 11:30、96 歳 5 ヶ月の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>被疑薬の初回投与日前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発生前 2 週間以内の併用薬は、以下のとおり：「補中益気湯」（体力低下や全身倦怠感等改善のため、経口、2017 年より継続中）、酸化マグネシウム（マグミット錠）（便秘改善のため、経口、2017 年より継続中）、トラセミド（ルブラック錠）（うっ血性心不全治療のため、経口、2018 年より継続中）、センノシド A・B カルシウム塩錠（プルゼニド錠）（便秘改善のため、経口、2017 年より継続中）。</p> <p>家族歴は、特記事項なしと報告された。</p> <p>2021/05/17 12:00、患者は急性腸炎、発熱、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>重篤性の基準は、重篤（入院／入院期間の延長）と報告された。</p> <p>入院期間は、8 日間（2021/05/17 から 2021/05/25 まで）と報告された。</p> <p>本剤と有害事象との因果関係は、不明と報告された。</p> <p>治療のため、点滴および抗生剤の投与が行われた。</p> <p>事象名は、悪寒、発熱、過呼吸、嘔吐、下痢とも報告された。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）は、悪寒、発熱、嘔吐、下痢の発現日と提供された。</p>
------	--	-------	--

		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/17、患者は朝までは変わりなし（施設入居中）。</p> <p>11:30、BNT162B2 筋注を接種。</p> <p>12:00、帰りの車内で悪寒と過呼吸出現。施設への帰りの車内で過換気気味であり、寒気を訴えた。</p> <p>12:20、施設へ戻った。セ氏 39.0 度の発熱、嘔吐、下痢を認めた。</p> <p>12:28、救急が要請され、来院した。</p> <p>39 度の発熱。SP02 低下。3 回少量嘔吐、2 回下痢、腹痛出現のため、救急車にて来院し、入院となった。</p> <p>13:00 すぎ、軟便はあり。難聴もあるが反応は乏しく (JCS: III-100)、BNT162B2 筋注後の副反応もあるため、経過観察のため入院となった。</p> <p>15:00、全身状態が改善しているように見られ、体動と反応が改善した。</p> <p>入院時採血の結果は次の通り：WBC 上昇 CRP: 0.2 プロカルシトニン: 0.5 -1.9、軽度減あり。</p> <p>胸部と腹部の CT では血栓はなく、大きな異常もなかった。</p> <p>2021/05/18、WBC: 20000 CRP: 11。抗生剤(ホスホマイシン (FOM))を点滴投与し、解熱傾向となった。経口摂取は可能であった。(判読不能)。</p> <p>2021/05/20、発熱なし WBC: 9750 CRP: 13. 4。</p> <p>2021/05/24、WBC は正常化した。CRP: 2.7 血液培養：陰性 尿培養：陰性。</p> <p>2021/05/25、退院となった。</p> <p>関連する検査は次の通り：</p> <p>血液検査 (2021/05/17)：WBC: 12560 CRP: 0.2 プロカルシトニン:</p>
--	--	---

		<p>0.5-1.9、血液検査(2021/05/20)：WBC：9760 CRP：13.4(最高値)。</p> <p>胸部と腹部のCT(2021/05/17)：血栓を伴わないアテローム硬化性変化。</p> <p>血液培養(2021/05/17)：陰性。</p> <p>尿培養、尿検査(2021/05/17)：陰性。</p> <p>尿中白血球の上昇はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は無しであった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/17から入院)に分類した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因はありであった。</p> <p>事象反応は乏しい(JCS：III-100)、難聴のせいもある、軟便の転帰は不明であった。</p> <p>事象急性腸炎の転帰は2021/05/25に回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2021/06/18)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：併用薬、事象の詳細(事象急性腸炎、反応は乏しい(JCS：III-100)、難聴のせいもある、軟便の追加)、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3356	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>月経困難症；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 13:45、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与1回目）を左腕に接種した（28歳時）。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、アレルギー、月経困難症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、cinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, prunus spp. seed, rheum spp. rhizome, sodium sulfate anhydrous（桃核承気湯）、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome（加味逍遙散）、glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）がワクチン接種の2週間以内に服用したと報告されている。</p> <p>患者は、BNT162b2の前の4週間以内に他のワクチン接種していなかった。</p> <p>2021/04/28 13:45、患者は接種部位の発赤と痒み、左上腕に発赤と痒み、後頸部と頭部は痒みのみを覚えた。</p> <p>報告者は、事象が始まり、その結果、救急救命室/部または緊急治療が発生したと述べた。</p> <p>有害事象の結果として治療的な処置が取られ、フェキソフェナジン内服、強カネオミノファーゲンシー静注の処置を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加報告は、医薬品医療機器総合機構</p>
------	--	--	---

			<p>(PMDA) を介してその他の医療従事者から入手した。PMDA 受付番号 : v21115374</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用している薬剤、発育状態）による病歴は、月経困難症のため桃核承気湯と加味逍遙散を現在も内服中である。</p> <p>抗菌薬での皮疹、呼吸困難感の出現、インフルエンザ・ワクチンによる皮疹、気分不良の出現があった。</p> <p>2021/04/28 13:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/04/28 13:50（ワクチン接種の 20 分後）、以下の事象を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 20 分後に、ワクチン接種側肘部、頸部発疹、掻痒感が出現した。</p> <p>フェキソフェナジン 60mg、強力ネオミノファーゲンシー 40ml 注射の治療が行われ、30 分の経過観察後、症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能性のあるその他の原因は、アレルギーの病歴であった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーとして事象を評価した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/06/21 追加で、同じ連絡可能なその他の医療従事者は、ワクチン接種とワクチン接種側肘部、頸部発疹、掻痒感との因果関係は、確実に関係ありと報告した。</p> <p>ワクチン接種と頸部発疹、掻痒感の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種または関連する検査は受けていなかった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査を受けなかった。家族歴があるかは、不明であった。</p> <p>2週以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>桃核承気湯と加味逍遙散（両方とも子宮内膜症のため使用）の経口投与であり、2021/03/30（罹患中）に開始した。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>子宮内膜症：発現日不明、詳細</p> <p>不明、罹患中。</p> <p>抗菌薬とインフルエンザ・ワクチンに対するアレルギー、発現日不明、終了日不明、詳細不明。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種部位の発赤と痒み、左上腕に発赤と痒み、後頭部と頸部の痒みを発症した。</p> <p>報告は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>有害事象 は、救急治療室の受診を必要とした。有害事象 の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

			<p>事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置は、フェキソフェナジン内服と強カネオミノファーゲンシー 静脈注射であった。</p> <p>すべての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>接種部位の発赤と痒み、左上腕の発赤と痒み、後頭部と頸部の痒みであった。</p> <p>時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 13:30、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/28 13:50（ワクチン接種の 20 分後）、症状が出現した。</p> <p>へ接種部位の発赤と痒み、左上腕の発赤と痒み、後頭部と頸部の痒みであった。</p> <p>2021/04/28 13:52（ワクチン接種の 22 分後）、フェキソフェナジンの内服。</p> <p>2021/04/23 14:10（ワクチン接種の 40 分後）、強カネオミノファーゲンシー 注射。</p> <p>2021/04/28 14:50（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、症状は消失した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜は接種部位の発赤と痒み、左上腕の発赤と痒み、後頭部と頸部の痒みであった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>抗菌薬（発疹と呼吸苦、薬剤名不明）、インフルエンザ・ワクチン（発疹と気分不良）に対するアレルギー病歴を持っていた。</p>
--	--	--	---

			<p>アレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にあるか）はフェキソフェナジン服用であった。</p> <p>事象の報告の前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告の前に、Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3357	咳嗽（咳嗽）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106627。</p> <p>2021/05/15 14:15、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、単回量にて、2 回目の接種を受けた（当時 33 歳）。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために bnt162b2 の初回の接種を以前に受け、咽頭違和感を発現していた。</p> <p>2021/05/15 14:25、咽頭違和感と乾性咳嗽を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.8 であった。</p> <p>2021/05/15 14:15、bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 14:25（ワクチン接種当日）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に咽頭違和感と乾性咳嗽が出現し、1.5 時間経過を見たが、状態は改善せず、救急外来を受診した。</p> <p>症状はステロイドおよび抗ヒスタミン薬の点滴にて改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 間の因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>他の疾病といった事象と関連する可能性があるものはなかった。</p>
------	--------------------------------	----	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「1時間経過を見た」を、「1.5時間経過を見た」に修正した。</p>
--	--	--	--

3358	<p>血管迷走 神経反射 失神を伴 う（失 神）</p> <p>異常感 （異常 感）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>視力障 害・低下 （視力障 害）</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115376。</p> <p>患者は、非妊娠の 34 才の女性であった。COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に他の薬物の投与はなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。薬剤や、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>服薬中の薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/29、13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回投与を左腕に筋注で受けた。</p> <p>2021/04/29、13:30（ワクチン接種 15 分後とも報告された）、眼前暗黒感と嘔気を経験した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、プリンペラン静注と生理食塩水の点滴注入を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>被疑薬と嘔気、眼前暗黒感との因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/04/29 13:30（ワクチン接種日）、嘔気が発現した。</p>
------	---	-----------------	--

			<p>報告者は、嘔気を非重篤、救急治療室に来院が必要と分類した。</p> <p>嘔気は 2021/04/29 に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置はプリンペラン静注が必要だった。</p> <p>2021/04/29 13:30（ワクチン接種日）、眼前暗黒感が発現した。</p> <p>報告者は、眼前暗黒感を非重篤、救急治療室に来院が必要と分類した。</p> <p>眼前暗黒感は 2021/04/29 に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置は生理食塩水輸液が必要だった。</p> <p>2021/04/29 13:45（ワクチン接種同日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>その他の報告医療従事者は、BNT162b2 と事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>コメント：</p> <p>接種後約 20 分経過し、眼前暗黒感、気分不良あり。生理食塩水の輸液投与したが嘔気が続き、プリンペラン注射。1 時間経過観察し症状軽快。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の血管迷走神経反射と気分不良の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21 と 2021/06/22）：同じ連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21115376：</p> <p>報告者（医療専門家の追加）、患者情報（臨床検査値）、被疑薬（ワクチン接種時間）、反応データ（事象気分不良と血管迷走神経反射（発現日付と転帰）の追加）、因果関係。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3362	筋骨格硬直（筋骨格硬直）  下痢・軟便（下痢）  悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  振戦（振戦）  発熱（発熱）  末梢腫脹（末梢腫脹）	過敏症	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) およびファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106546  2021/05/11 14:00、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : EY2173 使用期限 : 2021/08/31、2 回目、20 歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。  既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明であるたけのこアレルギーを含んだ。  報告された臨床経過は以下のとおりであった：  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。  2021/05/11 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。  2021/05/12 午前中（ワクチン接種翌日）、37.8 度の発熱、吐き気、下痢が発現した。  2021/05/12 17:00（ワクチン接種翌日）、左下肢の痺れ（長時間正座しているくらいの痺れ）が発現した。  2021/05/13 朝、左上肢の痺れが発現し、腕が震えた。その後も左上下肢の痺れは続いた。  2021/05/14 朝から、右下肢の痺れが出現した。このため治療目的で病院を受診した。体温は 2021/05/13 には正常に戻っていたが吐き気および下痢は続いていた。白血球 3500、CRP0.4、Hb12.9、血小板 21.2 であった。  事象の転帰は未回復であった。  報告者は事象の重篤度を報告せず、重篤度基準を医学的に重要とし、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。  2021/05/17、追加情報が報告された。発熱 37.8 度、吐き気、下痢、左下肢の腫れ（2021/05/12 発現）、左上肢の腫れ、腕の震え、右下肢の腫れが発現した。
------	--	-----	--

		<p>事象発熱の転帰は 2021/05/13 に回復し、事象朝こわばりの転帰は不明で、その他の事象の転帰は日付不明に回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加報告（2021/05/27）患者は、再来したところ、今までの症状（37.8度の発熱、吐き気、下痢、左上肢の腫れ、腕が震えた/腕の震え、右下肢の腫れ）は、回復したが（日付不明）、代わりに朝こわばりの症状が出てきた。関節リウマチを疑い、リウマチ専門医に紹介した。</p> <p>報告者コメント：若い患者の副反応疑いであった。当該患者について次の報告があるかもしれない。明日は土曜日で、週末を迎えるところであったためまずは急いで FAX した。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報：転帰および新たな事象は得られた。本症例 2021550628 は 2021549854 と重複を通知する追加報告である。今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021550628 で報告される。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>解析タブ。誤訳のため、ナラティブの以下の部分を修正する。</p> <p>文章の一部「2021/05/13 日中」を「2021/05/13 朝」に、文章の一部「2021/05/14 日中から」を「2021/05/14 朝から」に更新。</p>
--	--	---

3369	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107064。</p> <p>患者は 24 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）10:00、24 歳時、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）11:00（報告によると）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/14 午前 10 時頃、新型コロナウイルスワクチン 2 回目を接種したところ、10:10 頃（報告によると）、四肢中心にそう痒感を伴う紅斑を認めた。</p> <p>その後、咳嗽、咽喉頭部違和感と呼吸困難感が出現し、増悪傾向となった。</p> <p>同日午前 11:30 頃に受診した。</p> <p>診察時、vital sign に異常は認めなかった。咽頭粘膜疹と四肢中心にそう痒感を伴う小紅斑を認め、断続的な乾性咳嗽を認めたことから、アナフィラキシーグレード 2 と診断された。</p> <p>診察前にグレード 1 からグレード 2 へ増悪したことから、更なる増悪の可能性も否定できず、アドレナリン 0.3mg を右大腿前外側部に筋肉内投与を実施した。同時にクロルフェニラミンマレイン酸塩静脈内投</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>与を実施し、15分後の診察時には皮疹の軽減と呼吸困難感・咳嗽・咽喉頭違和感の消失を認めた。</p> <p>二相性反応の経過観察が必要であり、同日入院した。</p> <p>入院後、二相性反応の予防目的に、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静脈内投与を実施した。</p> <p>15Mayまでに二相性反応は認めず、その他の症状消失したため退院となった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、退院した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との関連ありとを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである：経過の翻訳について、「即時アナフィラキシーグレード2と」から「アナフィラキシーグレード2と」に修正した。</p>
--	--	--

3372	くも膜下出血（くも膜下出血）	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108935。</p> <p>患者は、84 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>病歴に、10 mm 程の未破裂脳動脈瘤があった。</p> <p>併用薬の服用、家族歴の有無は不明だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤は不明であった。</p> <p>2021/05/23 12:00（ワクチン接種の日）頃、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明として報告された）初回、単回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢：84 才。</p> <p>2021/05/23 20:30（ワクチン接種の 8 時間 30 分後）頃、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>2021/05/24 02:00（ワクチン接種後の 14 時間）頃、患者はくも膜下出血で死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10mm ほどの未破裂脳動脈瘤を指摘されており、他院で画像フォローされていた。</p> <p>2021/05/23 昼頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 20:30 頃、自宅風呂場で横になっているのを発見され、当院へ救急搬送された。</p> <p>深昏睡で、あえぎ様の呼吸があった。</p> <p>頭部 CT で、重症くも膜下出血と診断された。救命困難であった。</p>
------	----------------	--------	---

			<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>くも膜下出血に対する処置は行われなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：もともと脳動脈瘤を他院で診断されており、その断裂によるくも膜下出血ということについてはほぼ確実であったため。</p> <p>調査項目：</p> <p>2021/05/23、20:35、救急要請された。</p> <p>2021/05/23、20:41、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の状態は以下のとおりであった：JCS III-300、自然呼吸あり、嘔吐後。</p> <p>2021/05/23、21:10、救急車で搬送され、病院に到着した。</p> <p>到着時、JCS III-300、対光反射消失、あえぎ呼吸であった。</p> <p>呼吸は、用手換気でサポートされた。</p> <p>末梢ルート確保し、補液（KN3号）、降圧（ニカルジピン）処置した。</p> <p>実施検査は以下のとおりであった：血液検査、COVID-19 抗原チェック、頭部・胸部 CT。</p> <p>2021/05/24、02:24、死亡を確認した。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は不明であった。</p> <p>報告した医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>死因はもともと指摘されていた未破裂脳動脈瘤の破裂によるくも膜下</p>
--	--	--	---

			<p>出血と考えられる。</p> <p>報告医師は、本事象と BNT162b2 との因果関係を不明と考察した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。以下の通りに経過を更新：</p> <p>「くも膜下出血の診断と診断された」の一部は、「重症くも膜下出血と診断された」に修正が必要であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/14)：同医師から報告された新たな情報には以下があった：患者詳細、検査値、反応データ、臨床経過詳細。</p>
--	--	--	---

3379	<p>心房細動 （心房細動）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	洞性頻脈	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>36歳男性患者は2021/05/14、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目、単回投与を受けた（36歳時に投与された）。</p> <p>病歴には約半年前の不明日から罹患中か不明の洞性頻脈があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/14、37.6度の熱および倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/17、患者は心房細動および不整脈を発現した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏37.6（2021/05/14）、心電図：心房細動（2021/05/17）。</p> <p>心房細動、不整脈、37.6度の熱の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象である熱の転帰は日付不明日に回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：2回目のワクチン接種が実施されたが、副作用について知りたいとのこと。今月の14日に2回目の接種を実施し、その翌日の夜から37.6度の熱と倦怠感があった。</p> <p>コロナール内服後状態を経過観察、翌朝（2021/05/15）には解熱した。</p> <p>本日（2021/05/17）、不整脈の症状があった。</p> <p>心電図が実施され、診察後心房細動であるとわかった。</p> <p>患者はワソラン注射を受けた。</p> <p>（問合せ「医師はこれまでに何らかの意見はあったか」に対して）過労やストレスかもしれないと述べた。ただ、ワクチンとの時期が近か</p>
------	--	------	---

			<p>ったのでどうか？（「過去に不整脈になった事はあるか」に対して） 約半年前に洞性頻脈の症状はあったが不整脈が起きたのは初めて。</p> <p>ロット/ バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出される：誤 訳のため、事象タブで「不快感の症状」の事象が倦怠感に修正され た。</p>
--	--	--	---

3382	頻脈（頻脈）  過敏症（過敏症）  異常感（異常感）  発熱（発熱）	食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106525。</p> <p>患者は、40 歳 0 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、食物アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日） 40 歳時、患者は BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 1 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 14:20（ワクチン接種日） 頻脈と発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、ワクチンの接種を受けた。</p> <p>10 分後より、違和感が発現した。</p> <p>2021/05/14 14:20 頃（ワクチン接種日）、HR が 130 まで上昇した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 40mg（ソル・コーテフ）、ヒドロキシジン塩酸塩 25mg（アタラックス P）が投与された。</p> <p>HR は 130 から 80 台まで改善した。</p> <p>16：00 すぎ 37.6 度の発熱があった。</p>
------	--	---------	--

		<p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチンによるアレルギー反応と思われる。2回目は施行しない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：臨床経過を更新し、特定の治療薬と、16:00すぎに発現した摂氏37.6度の発熱を反映させた。</p>
--	--	---

3384	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 発疹）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21106544である。</p> <p>患者は41歳1ヵ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：セ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/10 11:12（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/10 13:00（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 at 11:12（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/10 13:00（ワクチン接種日）、動悸が出現した。</p> <p>胸がドキドキしたとのことであった。</p> <p>2021/05/10 20:30（ワクチン接種日）、背部、腹部、腰部に膨疹様の発赤疹が出現した。</p> <p>動悸は2021/05/12まで続いた。</p> <p>現在症状は消失していた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。</p>
------	--	--	---

		<p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>副反応と判断した。</p> <p>2021/06/22 の時点で、2021/05/10 11:12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの最初の接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>併用薬はかった。</p> <p>病歴もなかった。</p> <p>関連する検査も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓性が発現している場合の検査も受けなかった。2021/05/10 13:00、動悸を出現、重篤ではなかった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>2021/05/10 20:30、発疹を出現したが重篤ではなかった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係は関連ありとした。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、1. 動悸 2. 発疹 であった。</p> <p>時間経過では 1. 動悸 はワクチン接種から約 2 時間後に出現、2 日後にほぼなくなった。</p> <p>2. 発疹 はワクチン接種から約 9 時間後に出現、翌日には消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p>
--	--	--

		<p>多臓器障害に関しては不明であった。</p> <p>呼吸器系は不明であった。</p> <p>心血管系は不明であり、動悸はあったが、頻脈はみられなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は不明であり、皮疹は認めしたが、症状はなかった。</p> <p>消化器系は不明であった。</p> <p>その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 同じ接触可能な医師からの新しい情報には、ワクチン接種の詳細 (投与経路)、反応の詳細 (「発疹/粘膜詳細」が事象として追加された)、同じ報告者からの因果関係評価が含まれている。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3397	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応; 喘息; 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107061。</p> <p>患者は、29 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、アナフィラキシー（食物（エビ、カニ））と継続中の気管支喘息を含んだ。</p> <p>気管支喘息と食物アレルギーを幼少時に発症し、継続中であった。である。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギーには、青魚と甲殻類が含まれた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/15 12:18（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に投与した併用薬は、以下のとおり：</p> <p>2018/2 から継続中、気管支喘息の治療のためにモンテルカストを内服していた。</p> <p>2020/12 から継続中、気管支喘息の治療のためにフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服していた。</p> <p>2021/3 から継続中、気管支喘息の治療のために吸入を介して、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（テリルジー）を服用していた。</p> <p>2021/05/15 12:25、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の日）、他院に入院した。</p>
------	--------------------------	-------------------------------	--

			<p>2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の日）、コロナウイルス・ワクチンを接種した後、のどのいがいが感と咳嗽が出現した。症状はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連した家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り：2021/05/15 12:25、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は重篤（5/15～5/16まで入院）と分類し、救急治療室に来院する必要があった。事象は、ワクチンと因果関係ありと評価された。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は回復であった。ボスミン筋注は、治療のために筋肉内を介して投与された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価した： 随伴症状については、循環器症状のMajor基準として、非代償性ショックの臨床的診断、呼吸器症状のMinor基準として、持続性乾性咳嗽、嘔声、喘息もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りである：喉頭の異和感および乾性咳嗽であった。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りである：症状はワクチン接種8分後より出現し、1時間程度持続した。</p> <p>必要な医学的介入は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬および輸液と報</p>
--	--	--	---

		<p>告された。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感および他の呼吸器症状があった。詳細は以下の通り：喉頭のそうよう感であった。</p> <p>頻脈を含む心血管系症状があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。2021/05/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な同じ医師からの新しい情報は以下の通りである：患者情報（関連する病歴は更新された）、被疑薬の詳細（開始日が更新された、投与経路の追加）、併用薬の追加、反応情報（救急治療室に来院するために必要な事象と治療情報が追加された）と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3401	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>44歳6か月の女性患者は、44歳時の不明日、COVID-19の予防接種として、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号は提供されず）の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。頭痛。</p> <p>不明日（ワクチン接種翌日）頭痛が発現した。</p> <p>同日の20:00に嘔気嘔吐が発現し、急患センターを受診した。</p> <p>急患センターで点滴が施され、患者はその後帰宅した。</p> <p>その翌日、頭痛は残るものの嘔気嘔吐は改善した（ナウゼリン服用）。</p> <p>現在、すべての事象から回復しているとのこと。</p> <p>事象は医学的に重要であるとみなされた。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は「可能性大」とであると評価された。報告者が重篤性を提供しなかった間、事象は医学的に会社にとって重要であると疑われた。</p> <p>ワクチン接種との因果関係はおそらく関連があると評価された。</p> <p>バッチ/ロット番号情報を照会中である。</p> <p>修正：本報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：「不明日（ワクチン接種翌日）頭痛が発現した。」と、「報告者が重篤性を提供しなかった間、事象は医学的に会社にとって重要であると疑われた。」を反映して経過は更新された。</p>
------	-----------------------------------	--	---

3405	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>甲状腺機能亢進症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 11:00、57 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、1 回目、単回量、左腕、筋肉内投与、接種時 57 歳) を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能亢進症およびカニ、エビによるアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、(継続中の) 甲状腺機能亢進症のためのカルビマゾール (メルカゾール) 経口投与であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にメルカゾールを投与された。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/14 11:00 (ワクチン接種日)、患者はコミナティワクチンの初回単回量を接種した。</p> <p>2021/05/14 12:45、ワクチン接種から約 1 時間 50 分後、気分が悪く、顔色不良となった。著明な血圧上昇 (198/136mmHg) も 2021/05/14 12:45 に認めた。</p> <p>加えて、事象甲状腺機能亢進症が報告された。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (2 日間入院) と分類し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は、水溶性ヒドロコト静注およびデキサメタゾン 4 mg +生理食塩水 500 ml の点滴、デキサメタゾン (デカドロン) [点眼・点耳用] 4mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム (ヒドロコト) 500mg で回復した。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンの因果関係を確実と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p>
------	---	------------------------------	--

			<p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は、併用薬使用理由、事象甲状腺機能亢進症と因果関係評価を含んだ。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3411	眼出血 （眼出血）		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、不明日に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、眼球の毛細から出血があった。</p> <p>事象の詳細は以下に報告された：ワクチン接種後眼球の毛細から出血。</p> <p>報告者による事象の重篤性分類は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は本製品の使用後に発現した。</p>

			<p>追跡調査は不可である。</p> <p>バッチ/ロット番号情報は入手不可である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者は、投与回数不明なものと同量不明でないものを接種した。</p>
3413	心不全 (心不全)	心不全； 慢性心不全； 脳梗塞； 高血圧	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18、79歳男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号は報告なし、0.3ml単回投与、投与回数不明）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴には慢性心不全（2018/08から）、脳梗塞（2017/02から）、高血圧、心不全、があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴の有無は不明であった。</p> <p>過去のワクチン接種は不明であった。</p> <p>併用薬は、シロスタゾール（シロスタゾール0D錠100mg、脳梗塞のため、2017/02/20から）、フロセミド錠（心不全のため、2018/08/10から）であった。</p> <p>利尿薬を服用していた。</p> <p>2021/05/18午後、報告病院を受診し、BNT162B2の接種を受けたと言った。</p> <p>その時は普段と変わらない様子であった。</p> <p>2021/05/22、自宅で倒れているところを家族が発見し、救急車で他の</p>

		<p>病院に搬送された。</p> <p>2021/05/22、同じ日に死亡が確認された。</p> <p>2021/05/24、家族は報告医師に連絡し、死亡を納得している様子であった。</p> <p>搬送先の病院職員（詳細不明）は、死亡と BNT162B2 との因果関係がないと判断した。</p> <p>脳卒中や動脈瘤や血栓などもなく、死因は心不全であるかもしれないとのことだった。</p> <p>医師の意見は次の通り：</p> <p>予防接種と死亡原因に関する具体的な情報はなかった。患者の家族から患者が病院に搬送されたと伺ったが、患者が BNT162B2 を受けた病院の担当医や予防接種施設は知らなかった。</p> <p>心不全の発現日は 2021/05/22 であった。</p> <p>入院に関する情報および ICU（集中治療室）入室は不明であった。事象に対して受けた処置は不明であった。</p> <p>有害事象/反応の有無については不明であった。患者は自宅で生活していた。嚥下機能、経口摂取の可否はなしと報告された。ワクチン摂取前後の異常は不明であった。緊急隊到着時の状態、搬送手段、搬送中の経過及び処置内容、病院到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無は不明であった。</p> <p>関連する検査結果：クレアチニン（2021/05/18、1.75 mg/dL（正常値：0.61－1.04 mg/dL））、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体（NT-proBNP）（829 pg/mL、（正常値：0－125 pg/mL））、LDL-コレステロール（165 mg/dL、（正常値：70－139 mg/dL））、血小板数減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施有無の報告はなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
--	--	--

			<p>医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である：事象の臨床経過</p> <p>追加情報（2021/06/17）：これは、連絡可能な同医師から、検査データ、病歴情報、併用薬データ、事象詳細の追加報告である。</p> <p>この追加情報は、追跡調査を試みたが、ロット/バッチ番号は得られなかったことを通知するため提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>新たな情報：ワクチン接種年齢</p>
--	--	--	--

3415	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>一過性脳 虚血発作 (一過性 脳虚血発 作)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>刺激反応 低下(刺 激反応低 下)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106640 と v21107921 である。</p> <p>2021/05/16 11:13、85 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量、85 才時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品歴には血液をサラサラにする薬、アムロジピン、チクロピジン塩酸、トコフェロールニコチン酸エステル、ドネペジル、イフェンプロジルがあった。</p> <p>AE を報告する前、最近、他の病気での予防接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>患者は 85 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度 (摂氏) であった。</p> <p>2021/05/16 11:13 (ワクチン接種日)、BNT162b2 初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 11:14 (ワクチン接種日) が発現日時と報告された。</p> <p>11:13 に接種し、(止血) 圧迫中の 1 分後より呼吸不良となった。橈骨動脈触知良好であった。四肢脱力はなかったが、指を出す命令に応じられなかった。BP 168/78, HR 89, SpO2 98%。EOM 眼振はなかった。胸部聴診異常はなかった。</p> <p>11:30 頃、呼吸良好となった。車椅子にて病院のベッドへ移動させ、安静臥位とした。</p> <p>その後もバイタルに変動はなかった。</p> <p>経過観察後の 11:49、BP 150/66, HR 72, BT 35.8 度 (摂氏) であっ</p>
------	---	--	---

		<p>た。胸部聴診異常なし、四肢知覚、MMTに異常はなかった。パレー徴候はなかった。指鼻試験で異常はなかった。坐位でもBP 160/61と低下しないことを確認した。</p> <p>12:20頃、タクシーで帰宅した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はありで、一過性脳虚血疑いとされた。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：一過性脳虚血、もしくは迷走神経反射状態と思われた。</p> <p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：PMDA受付番号更 v21107921 が経過に追加されたと報告する。連絡可能な同医師から 2021/06/18 に追加された情報は、以下を含む：ワクチン接種情報。</p> <p>追加調査の試みは完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3421	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎； 変形性脊椎症； 緊張性頭痛； 背部痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な薬剤師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>57 歳の女性患者 (妊娠無) は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/04/19 14:05、COVID-19 の免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、投与経路不明、単回量) を病院にて接種した (57 歳時)。</p> <p>2021/04/19 14:45、ワクチン接種前の血圧値は不明であり、血圧上昇を発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、148/96 まで上昇した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、168/100 まで上昇した。</p> <p>ワクチン接種 45 分後、179/91 まで上昇した。</p> <p>このワクチンと有害事象との因果関係は以下の通り報告された：</p> <p>血圧上昇：ワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は無治療にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/05 から筋緊張性頭痛のため、エペリゾン塩酸塩 (ミオナール錠 (50)) を投与し、ワクチン接種前 2 週間以内に薬剤の治療を受けた。</p> <p>終了日は不明であった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2019/06/25 から頸椎症が継続中であった。</p>
------	------------------------	--	---

			<p>2020/03/09 から腰痛が継続中であった。</p> <p>2020/12/02 から筋緊張性頭痛が継続中であった。</p> <p>2021/04/02 から日付不明までアレルギー性皮膚炎を患っていた。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は実施していない。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じ連絡可能な薬剤師（患者）から入手した新たな情報は以下を含む：被疑薬の詳細、関連する病歴、併用薬と臨床の詳細。</p> <p>追加情報は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3427	筋力低下 (筋力低下)  冷感(冷感)	深部静脈血栓症;  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 53 歳女性であった。ワクチン接種時の年齢は、53 歳であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴は、2014/07 から 2015/05 まで、右足ひらめ静脈に血栓があり、10 ヶ月ほどリクシアナが処方され治療を受け、その後消失した。4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。併用薬には、2013/08 に投与開始した高血圧に対する、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン (テラムロ) があった (継続中)。</p> <p>関連する検査には、2021 年の頭部MRI があった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/22 14:45 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕) の接種を受けた (53 歳時)。</p> <p>2021/04/24 12:30 AM (ワクチン接種後 2 日目)、左上下肢の脱力があり、腕は上がらず、足も引きずる感じが 30 分続いた。</p> <p>この症状は、5 日間程続いた。症状は、一日に一回、不規則な時間に現れた。患者はかかりつけの内科医を受診し、神経内科へ紹介され受診した。ギラン・バレー症候群は否定的とのことであった。右足深部静脈血栓症の既往があることから、脳梗塞否定のため脳外科にて頭部MRI 検査を実施した。脳梗塞所見なしとの診断であった。</p>
------	------------------------------	---------------------	---

		<p>た。10 日目以降は症状も 5～10 分程度と軽減傾向となった。</p> <p>2021/05/11、症状は 2 週間後に消えたが、左上下肢に冷感のような違和感が残った（報告によると、2021/04/24 から 2021/05/20 頃）。2 回目の接種は受けなかった。報告時（2021/06/16）、違和感は消失していた。この一連の症状のため、2 回目の接種は受けなかった。事象の転帰は、処置なしで回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近`SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（高血圧の追加）、臨床検査結果（頭部MRI の追加）、過去の薬剤（リクシアナの追加）、併用薬（テラムロの追加）、日付 2021/05/11 及び 2021/06/16 の追加（それぞれ筋力低下と冷感のため）及び事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3429	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106912。</p> <p>患者は、24 歳 6 ヶ月の女性である。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はエビとピーナッツのアレルギーであった。</p> <p>2021/04/30 13:51（ワクチン接種の日）、24 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 03:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者はめまいを発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種の 6 日後）、事象頭痛、めまい、下痢、嘔吐、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/30、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 03:00、体温摂氏 38 度の発熱、頭痛、めまい、下痢、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/01 10:00、患者は摂氏 37.6 度、めまい（程度がひどくスマホの画面もみれない）を発現した。</p> <p>一度軽快するが、</p> <p>17:00 頃、めまい、頭痛、嘔吐が増悪した。</p> <p>救急病院を受診し、採血、点滴を受けた。めまい止めを処方され帰宅</p>
------	---	----------------	---

		<p>した。</p> <p>2021/05/06、症状は軽快した。（報告の通り）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>本報告が「その他の反応」の基準を満たすことが医療機関で確認された。</p> <p>2021/06/22、医師は患者が筋肉内経路を介してワクチン接種を受けたと報告した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も 含む）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/05/01 03:00（ワクチン接種の 1 日後）、めまい症が出現した。</p> <p>報告医師は、めまい症を重篤（医学的に重要な事象）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>めまい症は、めまい止めの静脈内点滴（詳細不明）を処置して回復した。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>一連の事象の経過は、予防接種副反応の疑い報告書の記載の通りであった。</p>
--	--	---

			<p>検査と治療は救急病院で受けた。</p> <p>救急外来での処置が必要な程のめまいであったため、また、摂氏 38 度の発熱、頭痛、めまい、嘔吐といった症状から無菌性髄膜炎も鑑別診断に挙げられると考えられたため、重篤とした。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 連絡可能な医師から入手した新たな情報は、ワクチンの投与経路、報告者のコメント (無菌性髄膜炎が鑑別診断に挙げられると考えられた) であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報の入手は期待できない。</p>
3432	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>ゴム過敏症; 金属アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106869。</p> <p>2021/05/16 15:30、70 歳の女性患者 (報告によると 70 歳 8 月) は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、ゴムや金属などのアレルギーがあった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。患者はワクチン接種を希望した。ワクチン接種後、30 分以上の待機を約束し接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/16 15:41 (ワクチン接種の 11 分後)、患者は蕁麻疹 (薬剤性アレルギー) を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった。</p>

			<p>On 2021/05/16（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、両上肢、前胸部に発疹を発症した。粘膜、呼吸器症状はなかった。SpO2 は99%であった。会場内でマレイン酸デクスクロルフェニニラミン（ポララミン）1Aを点滴後、経過観察目的に救急搬送となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。報告者は、事象はアナフィラキシーには定義されない薬剤性アレルギーであったとコメントした。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正報告：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：</p> <p>誤訳のため、経過欄内の文が「報告者のコメントは、アレルギー反応と定義される薬剤性アレルギーであった。」から「報告者は、事象はアナフィラキシーには定義されない薬剤性アレルギーであったとコメントした。」へと更新された。</p>
3435	<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠（ワクチン接種時を含む）の40歳女性であった（41歳とも報告される）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/22 15:30（16:00とも報告される）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、</p>

			<p>有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた（40歳時）。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、病院でBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 03:00（ワクチン接種12時間後）、嘔吐があり、その後嘔気が続いた。</p> <p>2021/05/14 17:00、38度の発熱があった。</p> <p>2021、事象の転帰は、生理食塩水100ml＋プリンペラン注1A、補中益気湯投与による治療を行い、回復だった。</p> <p>事象の結果は、「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/14 03:00、嘔吐を発現し、非重篤と評価された。</p> <p>有害事象は診療所の受診を要し、転帰は塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注射と補中益気湯の処置で回復であった。</p> <p>2021/05/14 17:00、発熱を発現し、非重篤と評価された。転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種翌日、A.M. 03:00頃から嘔気出現し、3回嘔吐した。</p> <p>10:30に報告者の病院を受診し、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注を点滴静脈内注射した。その後も嘔気続いたため、補中益気湯を処方した。</p> <p>17:00、発熱した。</p> <p>翌日朝には、嘔気、発熱ともに消失した。</p> <p>このワクチンと嘔吐、嘔気との因果関係は可能性大であった。</p>
--	--	--	--

			<p>このワクチンと発熱の因果関係は確実であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師からの新規情報は、被疑薬の詳細、事象の詳細と臨床情報を含んだ。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3442	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	無力症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106920。</p> <p>2021/05/13 15:49、43 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目の投与、0.3ml 単回量）を接種した(43 歳時点)。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴として、夜勤明けで体調が良好とは言えなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20、以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、0.3ml、ロット番号：ER9480、投与経路不明、単回量）の初回を接種し、発熱を発症した。</p> <p>日付不明、以前に予防接種としてインフルエンザワクチンを接種し、下痢を発症した。</p> <p>2021/05/13 15:59（ワクチン接種 10 分後）、気分不良（気分不快とも報告されている）、倦怠感、血の気が引く感じが発症した。</p> <p>2021/05/13、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>2 回目のワクチン接種 10 分後、気分不快あり、倦怠感、血の気が引く感じと訴えあった。血圧 180/100、HR 60、SpO2 100%（RA）、BT 摂氏 36.7 度、意識清明で、ショック徴候なく、発疹もなかった。ポララミン点滴し、臥位で経過観察するも、血圧 170-180/100 から下降せず、自覚症状も著変なかったため、フランドルテープ貼付するも変化なく、患者は入院した。ペルジピン投与により降圧し（2021/05）、自覚症状も消失した。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/13 から 2021/05/14 の入院）と分類し、bnt162b2 との因果関係は、評価不能とした。他の疾患などの他</p>
------	--	-----	--

			<p>要因の可能性は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は夜勤明けであり、体調は良好とは言えない状態であったことが事象に関連している可能性があると思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：症例を修正し、報告事象の修正を反映した：「回転性めまい」を「血の気の引く感じ」に変更した。また、病歴、過去のワクチン歴、臨床検査データも更新した。</p>
--	--	--	---

3444	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して PMDA 受付番号 : v21106881 として入手した。本症例は 2 件の報告のうちの 2 例目となる。</p> <p>患者は 33 歳 10 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたか不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内の服薬歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギー歴は不明である。</p> <p>既往歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与 ) の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/03/16、皮疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された :</p> <p>1 回目のワクチン投与後に皮疹が出現し、静注による治療が行われた。</p> <p>同日の 23:00 頃、症状は消失した。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者による重篤性分類、因果関係評価、他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p>
------	--------------------------	--	--

			<p>患者は 2021/03/16 に事象から回復した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>患者の年齢は 33 歳と 10 ヶ月であり、以前報告された 33 歳 1 ヶ月ではなかった。</p>
--	--	--	--

3446	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>胸痛(胸 痛)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106866。</p> <p>患者は 44 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : 1 回目の接種後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、嘔気、下痢、じん麻疹が出現した(2021/04/22)。今回は下痢以外の症状と意識消失が発現した。</p> <p>2021/04/22 に BNT162B2(コミナティ、注射剤)の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/13 13:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14(接種 1 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>2021/05/13 13:45 頃(ワクチン接種当日)、接種を受けた。</p> <p>1 時間ほど安静後、帰宅した。</p> <p>23:00 後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、胸痛、嘔気、じん麻疹が出現した。その後、意識消失した。患者の姉が救急車を呼ぼうとしたが、患者はそれを拒否した。呼んだ、と患者は言った。</p> <p>2021/05/14 04:30(接種 1 日後)、回復した。</p> <p>報告医師/薬剤師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は喘息、アレルギー歴とされた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった : 1 回目も同様の症状があり、事前に中止するように伝えたが、本人とその相談相手と相談し、接種を希望した。</p>
------	---	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過欄には臨床経過が更新された。</p>
--	--	--	--

3450	咳嗽（咳嗽）  異常感（異常感）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 10:15、25歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/17 10:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種の30分後に咳、気分不良が発現した。</p> <p>患者は、安静のため外来患者としてベッドに横になった。</p> <p>バイタルサインと SP02 に、異常はみられなかった。</p> <p>聴診によって確認される異常もなかった。患者は意識清明であり、嘔声はなかった。</p> <p>11:18、咳の症状が悪化したため、エピペン 0.3mg を1回使用した。</p> <p>その後、改善がなかったため、11:40 にソル・メドロール 250mg とソルラクト 500mg の点滴静注が行われ、症状は軽快した。</p> <p>14:40、点滴静注は終了した。</p> <p>患者は回復し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、エピペン、流体及びステロイドの投与の処置により、2021/05/17 14:40 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	------------------------	--	--

		<p>事象は、病院での診察を必要とした。</p> <p>ワクチン接種から、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/22、有害事象の咳と気分不良と本ワクチンの因果関係は可能性小と報告された。</p> <p>咳と気分不良の転帰は回復であった。</p> <p>徴候及び症状は咳と気分不良であった。</p> <p>SpO2、バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>時間的経過は、10:15（報告のとおり）ワクチン接種をした、ワクチン接種 30 分後程より、咳、気分不良が出現した。患者は意識清明で嘔声はなかった。</p> <p>11:18 に咳症状悪化でエピペン（0.3mg）投与した。</p> <p>その後、11:40 にソルメドロール 250mg とソルラクト 500ml が投与され、症状は次第に軽快した。</p> <p>14:40 に静注を終了した。</p> <p>患者は、状態回復にて帰宅した。</p> <p>患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした、詳細は 11:18 に咳症状悪化でエピペン（0.3mg）投与した。</p> <p>改善なく、11:40 にソルメドロール 250mg とソルラクト 500ml の静注を開始し、症状は次第に軽快した。</p> <p>14:40 に静注を終了した。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>心血管系はなしで、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/17 14:40、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）連絡可能な同薬剤師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>被疑薬詳細、臨床経過詳細、事象詳細であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>3453</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>胸痛（筋骨格系胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>肺胞酸素分圧低下（PO<sub>2</sub>低下）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>肝酵素上昇（アラニンアミノトランスフェラーゼ増</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 51 歳の女性であり、妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/23 16:00 (51 歳時)、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種日）(51 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 16:00、2 回目の医療従事者集団接種後、倒れる音がし、職員がかけつけると、患者は床面にうつぶせで倒れていた、けいれん、失禁はなく、舌の咬傷なし、反射性失神疑いと思われた。</p> <p>事象は、救急救命室または緊急治療という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/21、ワクチンと反射性失神との因果関係は確実と報告された（診断名：血管迷走神経反射）。</p> <p>一回目被疑薬ワクチン接種日までの 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現までの 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。本事象発現の 2 週間超前に投与した薬剤および本事象の治療のための薬剤または事象発現後に投与した薬剤のすべての薬剤を除外した。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p>
---	--	--

<p>加)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>挫傷 (挫傷)</p> <p>鼻漏 (鼻漏)</p> <p>口渇 (口渇)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>引っかき傷 (引っかき傷)</p> <p>血中カリウム減少 (血中カリウム減少)</p> <p>ヘマトクリット減少 (ヘマトクリット減少)</p> <p>血中乳酸増加 (血中乳酸増加)</p> <p>二酸化炭素増加 (二酸化炭素増加)</p>	<p>有害事象に対する家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現に備えて、患者は関連検査または検査を受けていなかった。</p> <p>2021/05/14 16:15、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は緊急治療室での診察を必要とした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する新薬またはソルラクト輸液で他処置手順開始の必要はなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係があった。</p> <p>有害事象が報告される前に他の病気に対するワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンのワクチン接種以外のSARS-CoV2ワクチン接種を最近受けていなかった。</p> <p>患者は従来健康であり、特記すべき既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00、医療従事者に対し2回目COVID-19ワクチン投与が病院のホールで開始された。</p> <p>患者は椅子に座り、ワクチンの副反応を観察した。</p> <p>この時、口が渇いた感じがあり、マスクの息苦しさを感じた。</p> <p>その後、体が中心に向かって絞られるような異常感覚があった。</p> <p>気付くとストレッチャーに寝ていた。</p> <p>倒れる物音で職員が見に行ったところ、患者は床面にうつ伏せに倒れていた。</p> <p>これまで何度か貧血を起こしたことがあった (報告通り)</p>
---	---

<p>炭素増加)</p> <p>赤血球数減少 (赤血球数減少)</p> <p>関節損傷 (関節損傷)</p> <p>ヘモグロビン増加 (ヘモグロビン増加)</p> <p>血管迷走神経反射 失神を伴う (失神)</p> <p>転倒 (転倒)</p>		<p>本日昼まで、患者は普通に飲食、睡眠、排泄していた。</p> <p>心窩部痛、黒色便、下痢、便秘はなかった。</p> <p>医薬品及び食品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>喫煙、常習飲酒はなかった。</p> <p>観察所見では患者は普通に会話成立、理解良好であった。</p> <p>患者は転倒時のことは覚えていないが、発症前の状態に完全回復していると述べた。</p> <p>発症時の健忘： (+)。</p> <p>打撲部位は左肘頭 (擦過傷) のみであった。</p> <p>四肢：左肘頭に打撲痕。</p> <p>鼻汁／喀出／肋骨軋轢があった。</p> <p>JCS = 0。</p> <p>BP = 96/65、HR = 65 (整)、CRT = 2 秒。</p> <p>舌／腋窩：湿潤。</p> <p>呼吸 16 回、呼吸苦 (-)、SpO2 = 98% (RA)。</p> <p>補助検査：</p> <p>EKG：HR = 64、洞調律 (整)、従来波形、QTc 延長／ブルガダ変化 (-)。</p> <p>エコー：左室収縮良好、asynergy (-)、心膜液貯留、右室拡張／心室中隔偏位 (-)、IVC：14/17mm、大動脈：瘤／解離所見 (-)。</p> <p>VGAs：ph=7.38、HCO3=25、Lac=2.3、Glu=109。</p> <p>血液：HB = 11.3 (MCV = 93)。</p>
---	--	--

		<p>評価／処置／経過／disposition :</p> <p>(事象は) 反射性失神 (神経調節性・VVR) とされる。心原性失神、肺塞栓、急性大動脈解離、hypovolemia (血液量減少症)、アナフィラキシーは否定的。</p> <p>転倒外傷は、左肘損傷のみである。</p> <p>輸液 (ソルラクト 500) 中は「ふだんと変わりなし」。</p> <p>サンフランシスコ失神ルール : 該当項目なし。</p> <p>起立試験 : 起立時に立眩み。BP=96/65 から 98/60。</p> <p>抜針し、徒歩で帰宅した。</p> <p>臨床検査データ情報 (2021/05/14) は以下のとおり :</p> <p>白血球数 : <math>6.6 \times 10^3/\mu\text{l}</math> (下限 : 3.3- 8.6)</p> <p>赤血球数 : <math>3.58 \text{ L} \times 10^6/\mu\text{L}</math> (3.86-4.92)</p> <p>ヘモグロビン : 11.3 L g/dL (11.6-14.8)</p> <p>ヘマトクリット : 33.6 L % (35.1-44.4)</p> <p>血小板数 : <math>172 \times 10^3/\mu\text{L}</math> (158-348)</p> <p>平均赤血球容積 (MCV) : 93.9 fL (83.6-98.2)</p> <p>平均赤血球血色素量 (MCH) : 31.6 pg (27.5-33.2)</p> <p>平均赤血球血色素濃 (MCHC) : 33.6% (31.7-35.3)</p> <p>赤血球分布幅 (RDW) : 12.4% (11.3-14.5)</p> <p>D-ダイマー : 0.91 ug/mL (0.00-1.00)</p> <p>総蛋白 : 6.6 g/dL (6.6-8.1)</p> <p>ナトリウム : 141 mmol/L (138-145)</p>
--	--	--

			<p>カリウム : 3.3 L mmol/L (3.6-4.8)</p> <p>クロール : 105 mmol/L (101-108)</p> <p>尿素窒素 : 19 mg/dL (8-20)</p> <p>クレアチニン : 0.66 mg/dL (0.46-0.79)</p> <p>推算 GFRcreat : 73.1 mL/min/1.73m<sup>2</sup></p> <p>AST (GOT) : 26 U/L (13-30)</p> <p>ALT (GPT) : 27H U/L (7-23)</p> <p>LDH : 193 U/L (124-222)</p> <p>CRP : 0.01 mg/dL (0.00-0.14)</p> <p>測定日 : 2021/05/14 (測定時間 : 16 : 38)</p> <p>Temp : セ氏 37.0 度</p> <p>FiO2 : 21.0 %</p> <p>BP : 758 (報告のとおり) mmHg</p> <p>Hct : 35.2 % (32.0-44.0)</p> <p>pH : 7.380 (7.350-7.460)</p> <p>PCO2 : 44.4 mmHg (34.5-45.0)</p> <p>PO2 : 42.5 L mmHg (75.0-108.0)</p> <p>HCO3 : 25.6 mmol/L (21.9-29.0)</p> <p>BE : 0.8 mmol/L (-2.0-2.0)</p> <p>O2SAT : 76.1 L % (92.0-96.0)</p> <p>Na : 143.0 mmol/L (135.0-148.0)</p>
--	--	--	---

			<p>K : 3.50 mmol/L (98-110 (報告のとおり))</p> <p>Cl : 105.0 mmol/L (3.30-4.70)</p> <p>Ca : 1.20 mmol/L (1.12 -1.32)</p> <p>Glu : 109.0 mg/dL (60-110)</p> <p>Lac : 2.3 H mmol/L (0.4-2.2)</p> <p>Hb : 11.4 g/dL (11.1-14.9)</p> <p>O2Hb : 74.7 L % (95.0-99.0)</p> <p>COHb : 0.8 % (0.5-2.5)</p> <p>HHb : 23.5 H % (1.0 -5.0)</p> <p>MetHb : 1.0 % (0.4-1.5)</p> <p>SBE : 1.1 mmol/L (-3.0-3.0)</p> <p>+Bil : 0.9 mg/dL (0.5-1.1)</p> <p>p50 : 27.9 mmHg</p> <p>tCO2 : 52.9 H Vol% (22.0-30.0)</p> <p>tO2 : 12.0 L Vol% (18.0-22.0)</p> <p>SBC : 24.7 mmol/L (22.0-26.0)</p> <p>Anion Gap : 12.2 mmol/L (8.0-16.0)</p> <p>事象反射性失神疑い、血管迷走神経反射及び床面にうつぶせで倒れていたは回復し、その他事象については不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) :</p>
--	--	--	---

			<p>連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：</p> <p>臨床検査データ、病歴、併用薬の詳細、反応の詳細（追加事象：赤血球数：3.58 L x10<sup>6</sup>uL (3.86-4.92)、ヘモグロビン：11.3 L g/dL (11.6-14.8)、ヘマトクリット：33.6 L % (35.1-44.4)、O2SAT：76.1 L % (92.0-96.0)、O2Hb：74.7 L % (95.0-99.0)、tO2：12.0 L Vol% (18.0-22.0)、ALT (GPT)：27H U/L (7-23)、Lac：2.3 H mmol/L (0.4-2.2)、tCO2：52.9 H Vol% (22.0-30.0)、HHb：23.5 H % (1.0 -5.0)、カリウム：3.3 L mmol/L (3.6-4.8)、BP：758mmHg、PO2：42.5 L mmHg (75.0-108.0)、心膜液貯留、口が渴いた感じ、息苦しさ、体が中心に向かって絞られるような異常感覚、発症時の健忘：(+)、打撲部位は左肘頭（擦過傷）、左肘頭に打撲痕、左肘損傷、鼻汁／喀出／肋骨軋轢、起立時に立眩み)</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3454	けいれん （痙攣発 作）  蕁麻疹 （蕁麻 疹）  悪心・嘔 吐（嘔 吐）  歩行障害 者（歩行 障害者）	リウマチ性障害	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 54 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーがあった（詳細なし）。他の病歴にはリウマチがあった。</p> <p>2021/04/28 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>本報告は、当院勤務の看護師が医師会指定の接種会場病院で接種した際の有害事象報告である。報告者は当院の事務長であり、医師ではなかった。</p> <p>2021/04/28 19:00（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、当日の夜、最初に体の左半分の蕁麻疹、その後嘔吐、両足のひきつけによる歩行障害が発現した。</p> <p>患者にはリウマチの持病があった。</p> <p>次の日、蕁麻疹以外は回復した。蕁麻疹はその後改善した。</p> <p>患者は明日 2 度目の接種を受ける。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	---------	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：ワクチン接種解剖学的局在（左腕）が追加された。</p>
--	--	--	--

3457	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、26 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、モンテルカストナトリウム錠（キプレス錠）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩吸入（フルティフォーム吸入）、ロキソプロフェンナトリウム錠（ロキソニン錠）、プレガバリン錠（リリカ錠）、ゾルピデム酒石酸塩錠（マイスリー錠）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤、セレコキシブに対するアレルギーがあった。他の病歴には、気管支喘息（喘息のため病院で治療中）、軟骨部腫瘍、不眠症があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴には特記事項なし。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）、これには抗ヒスタミン薬（喘息にキプレス内服中）が含まれた。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった</p>
------	--	-----------------------------------	---

			<p>2021/05/09、14:45（ワクチン接種日、26歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回投与1回目）を病院で左腕に筋肉内接種した。</p> <p>2021/05/09、15:00（ワクチン接種15分後）、呼吸苦を訴え、顔面紅潮、眼球発赤、顔面発赤を認めた。患者は緊急治療室に運ばれた。</p> <p>15:00、呼吸数：30 /分、SpO2：100%、脈拍：116 /分、血圧：142 / 89mmHg、体温：38.0度。眼球発赤あった。手のしびれ、頻呼吸あった。嘔声なかった。気道閉塞はなかった。</p> <p>15:15、ボスミン注0.3ml 筋肉内注射施行した。</p> <p>16:00、症状は改善した。SpO2：99%、血圧：132/72mmHg 呼吸困難感なし。眼球発赤が消失した。症状回復で帰宅となった。</p> <p>アナフィラキシー症状と診断された。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：随伴症状のチェック、皮膚症状/粘膜症状のMinor基準として有痛性眼充血、および呼吸器系症状のMinor基準として喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。カテゴリー（3）レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は次の通り：呼吸数：30 /分、SpO2：100%、脈拍：116 /分、血圧：142 / 89mmHg、体温：38.0度。眼球発赤、手のしびれ、頻呼吸があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後すぐに眼球発赤、呼吸困難感が出現した。15分経過しても改善しなかったため、ボスミン施行した。</p> <p>患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要としていた（詳細：ソルアセット F500ml でライン確保した、ボスミン0.3ml 筋注行った）。</p>
--	--	--	---

			<p>臓器障害に関する情報は次のとおり：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害は「はい」であった。呼吸窮迫と頻呼吸および呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器は「はい」であった（詳細：呼吸困難感あり、頻呼吸の状態であった）。</p> <p>頻脈を含む心血管系は「はい」であり、毛細血管再充満時間&gt;3秒（詳細：脈拍 116 /分の頻脈であった）。</p> <p>皮膚/粘膜は「はい」であり、眼の充血及び痒み（詳細：眼球充血あり）。</p> <p>その他関連する検査はなかった。</p> <p>2021、事象の転帰は、ボスミン 0.3ml 筋肉内注射を含む治療で回復した。</p> <p>重篤性基準は非重篤であると報告され、事象は救命救急室/部の訪問または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>以前に臨床経過として報告した事象「呼吸苦」、「眼球発赤と顔面発赤」はアナフィラキシーの一連の症状とし扱った、アナフィラキシーとワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、検査データ、反応データ（脈拍：116 /分の頻脈、BP：142 / 89mmHg、体温：38.0 度、手のしびれ、眼の痒み、呼吸困難、および頻呼吸/呼吸数：30 /分を追加）、因果関係の評価。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3458	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>喘息：  好酸球性胃腸炎：  接触皮膚炎：  過敏症</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からも入手した。PMDA 受付番号：v21107286。</p> <p>2021/05/18 09:02、86 歳（86 歳 3 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（86 歳時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況など）によると患者は好酸球性胃腸炎でステロイド（PSL7.5mg）内服中であり、ロキソニン、ボルタレン、パリエット、オメプラールで薬疹を発現した。また、タケキャブ、コロネル、エディロールがあった。医薬品以外の製品（毛染めや化粧品など）に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/05/18 09:02（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:20（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、他の病院で COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>30 分の観察中は症状はなかった。</p> <p>患者は、当院の定期受診で、気分不良、胸背部痛を発現した。</p> <p>体幹から四肢に掻痒を伴わない皮疹（発赤）が出現した。</p> <p>患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3ml 筋注を実施</p>
------	---	---	---

			<p>した。低酸素症状に対して、短時間の酸素吸入が行われた。SpO2 93%。症状は治療開始 3.5 時間後には消失した。</p> <p>10:20、コミナティ接種後、30 分の待機で患者は別の病院へ受診した。</p> <p>2021/05/18、元々は病院への定期通院のためだったが、クリニックで気分不良を訴えた。</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー反応を疑い）、呼吸のしにくさ、皮疹が起こった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する情報は以下の通りだった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚/粘膜症状）、頻呼吸（呼吸器系症状）。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）、腹痛（消化器系症状）。本症例は以下のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に合致した。：突然発症、徴候および症状の急速な進行、および 1 つ以上の複数の器官系症状を含んだ。レベル 2：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準、および 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーの中のカテゴリー (2) として事象を評価した。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：血圧 116/64、脈拍数：79、SpO2 93-94%、呼吸数 37、体温（摂氏）：35.9 度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>9:02、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:30（報告の通り）、症状が発現した。</p>
--	--	--	--

		<p>10:34、アドレナリン 0.3ml 筋内投与が行われた。</p> <p>10:40、症状は軽減した。</p> <p>患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液と酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器に認められた。</p> <p>心血管系およびその他の症状/徴候については不明であった。</p> <p>呼吸器症状：頻呼吸（はい）、詳細：呼吸数（RR）37。皮膚/粘膜症状：全身性紅斑（はい）、詳細：体幹と四肢に皮疹。消化器症状：腹痛（はい）、詳細：心窩部痛。</p> <p>患者は、アレルギー（喘息）の病歴があった。喘息に関連した副腎皮質ステロイドを服用していた（またはすぐに利用できるようにしていた）。</p> <p>患者はアドレナリン、ファモチジン、ポララミン、酸素の投与を実施された。</p> <p>患者は入院した。現在の症状は落ち着いていた。</p> <p>事象は製品を使用した後に発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/05/18 から 2021/05/19 まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>これは、連絡可能な医師からの追加報告である（再調査の回答）。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、すべての症状（気分不良、胸背部痛、体幹から四肢の掻痒を伴わない皮疹（発赤）、低酸素）は重篤なアナフィラキシー症状であると報告した。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーはBNT162b2との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/18 10:20（10:30としても報告された）、アナフィラキシー（低酸素）（AE名に低酸素と追記された）を発現した。</p> <p>事象は、生命を脅かすに至り、救急治療室受診が必要だった。</p> <p>事象アナフィラキシー（低酸素）の転帰は、回復であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/18の臨床検査結果は、以下の通りであった。</p> <p>White blood cell count (WBC) (/uL, 基準値 3500-9100): 8640, Red blood cell count (RBC) (<math>\times 10^4</math>/uL, 基準値 3500-9100): 451, Haemoglobin (HbC) (g/dL, 基準値 11.3-15.2): 13.7, Haematocrit (HCT) (% , 基準値 33.4-44.9): 41.2, MCV (fL, 基準値 79.0-100.0): 91.4, MCH (pg, 基準値 26.3-34.3): 30.4, MCHC (% , 基準値 30.7-36.6): 33.3, Platelet count (PLT) (<math>\times 10^4</math>/uL, 基準値 13.0-36.9): 24.5, Neutrophils (Neutr) (% , 基準値 40.0-70.0): 60.8, Eosinophils (Eosino) (% , 基準値 1.0-6.0): 1.2, Basophils (Baso) (% , 基準値 0.0-2.0): 0.1, Monocytes (Mono) (% , 基準値 2.0-8.0): 5.7, Lymphocytes (Lympho) (% , 基準値 20.0-45.0): 32.2, Lymphocyte count (<math>\times 10^2</math>/uL): 27.8, Neutrophil count (<math>\times 10^2</math>/uL): 52.6, D-dimer (mcg/mL, 基準値 0.00-1.00): H :1.84, Protein total (TP) (g/dL, 基準値 6.6-8.7): L :6.5, Albumin (ALB) (g/dL, 基準値 3.4-4.8): 3.6, A/G ratio (基準値 1.2-2.2): 1.2, Bilirubin total (T-BIL) (mg/dL, 基準値 0.22-1.2): 0.56, AST (GOT) (IU/L, 基準値 10-34): 19, ALT (GPT) (IU/L, 基準値 10-36):</p>
--	--	--	--

			<p>16, ALP (IFCC) (IU/L, 基準値 38-113): 62, gamma-GTP (IU/L, 基準値 6-46): 17, LDH (IFCC) (IU/L, 基準値 124-222): 205, Creatine Kinase (CK) (IU/L, 基準値 45-163): L : 39, BUN (mg/dL, 基準値 8.0-20.0): L :15.4, Creatine (CRE) (mg/dL, 基準値 0.36-1.06): 0.65, eGFR (IU/L, 基準値 60-): 64.0, Sodium (NA) (mEq/L, 基準値 135-150): 140, Potassium (K) (mEq/L, 基準値 3.3-4.8): 3.9, Chloride (CL) (mEq/L, 基準値 98-108): 104, Total cholesterol (TC) (mg/dL, 基準値 120-219): 205, Triglyceride (TG) (mg/dL, 基準値 50-149): 124, HDL cholesterol (mg/dL, 基準値 41-90): 61, LDL cholesterol (mg/dL, 基準値 70-139): 125, non HDL-C (mg/dL, 基準値 0-149): 144, HDL/TC ratio: 29.8, CRP (mg/dL, 基準値 0.00-0.50): H :1.37, Blood glucose (GLU) (mg/dL, 基準値 70-109): H : 113, Chyle:0, Hemolysis: 0, Jaundice: 0, Thyroid stimulating hormone (TSH) (mIU/mL, 基準値 0.541-4.261): 3.964, Thyroxine free (FT4) (ng/dL, 基準値 0.76-1.65): 1.09, Troponin T (ng/mL, 基準値 0.00-0.03): 0.00. Corona virus antibody qualitative: negative, corona virus antibody quantum: 0.07 (pg/mL, 基準値 0.00-1.00). Arterial blood gases test as follows temperature (blood gases) 36.7, blood gas pH 7.432 (基準値 7.350-7.450), PCO2 41 (mmHg, 基準値 35.0-45.0), PO2 66 (mmHg, 基準値 more than 75.0), HCO3 26.6 (mmol/L, 基準値 23.0-28.0), Based Excess 2.1 (mmol/L, -2.0-2.0), O2 saturation 93 (% , 基準値 94.0-100), Anion Gap 10.5 (mmol/L), Hb 13.4 (g/dL), Na 141 (mEq/L, 基準値 135-145), K 3.1 (mEq/L, 基準値 3.3-4.8), Cl 107 (mEq/L, 基準値 98-108).</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手を依頼された。</p> <p>追加情報 (2021/06/18) : これは、2021559180 および 2021571310 が重複症例であることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021559180 の下で報告される。症例 2021571310 は、データベースから削除されている。</p> <p>新たな情報は以下の通りだった : ロット番号/使用期限、ワクチン接種回数、ワクチン接種時間、過去の薬剤による副作用歴、臨床検査値、入院期間、および事象の臨床経過。</p>
--	--	--	--

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
3461	頭痛（頭痛） 頻脈（頻脈） 悪心・嘔吐（悪心） 睡眠障害（悪夢） 幻視・幻聴・錯覚（幻覚） 発熱（発熱）	体調不良； 口腔内潰瘍形成； 悪心； 月経困難症； 頭痛	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106644。  2021/04/28 15:35、連絡可能な医療専門家は、43歳の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、単回量）の1回目を左腕に接種したと報告した。  ワクチン接種前の病歴には体調不良、吐き気、頭痛および生理痛と口内の潰瘍（のどちんこのわき）が含まれていた。  併用薬には、エチゾラム（デパス）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）とエスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ）があった。  ワクチン接種（2021/04/28）前の体温は摂氏36.9度（37.3度～36.9度）であった。  2021/04/28 15:35（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の1回目を接種した。

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>		<p>2021/04/29 02:13 頃（ワクチン接種翌日）、患者は悪夢（他人に殺されかける夢）と幻覚（今まで見たことのない別の部屋にいた）を発現した。患者は頻脈がひどくしばらく横になっていたが、改善しなかった。患者は頭痛と微熱も数日続き、吐き気と接種した左腕の痛み（鈍痛）、しびれも数日続いた。しびれは残っている。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係については報告されなかった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>過去の医薬品を併用薬として更新した。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---	--	--

3465	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>患者は、82 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に服用した併用薬には、バルプロ酸ナトリウム（デパケン R）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、脳梗塞があった。</p> <p>2021/05/14、15:00（ワクチン接種日、82 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/14、16:15、コロナウイルス予防接種後、上半身に痙攣を認め、血圧高値であり、呼吸荒く SP02 は 80% 台であった。</p> <p>そのため、救急要請し様子観察していると、痙攣は 1 分～2 分で収まり、症状は徐々に回復した。</p> <p>近医へ搬送され、CT や採血検査を行ったが問題なく、入院の必要はなかった。コロナウイルスワクチン接種との関連は不明のままであった。</p> <p>脳梗塞の既往があること、バルプロ酸ナトリウムを服用中であることから痙攣は症候性であると考えられた。</p> <p>帰園し、その後普段と変わりなく経過している。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療を要した。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、回復であり、検査のみの処置と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	--	-----	--

			<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p> <p>修正：この追加情報は前回報告した情報を修正するために報告される：経過欄で一部の情報が抜けていたため、「帰園し、その後普段と変わりなく経過している。」という文章の前に「脳梗塞の既往があること、バルプロ酸ナトリウムを服用中であることから痙攣は症候性であると考えられた。」という一文を追加した。</p>
--	--	--	---

3469	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106917。</p> <p>10May2021 11:45、22 歳 (22 歳 7 ヶ月と報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、初回、使用期限 : 30Jun2021、単回量) を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>10May2021 12:00 (接種 15 分後)、患者は皮膚そう痒、皮膚発赤、めまい、気分不快、?気を経験した。</p> <p>10May2021、患者はワクチン接種前に体温 36.7 度を含む検査と処置を受けた。</p> <p>皮膚そう痒、皮膚発赤、めまい、気分不快、?気などの症状が出たため、治療措置が取られた。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後 15 分で、患者はめまいと気分不快を訴えたので、患者は臥位になった。バイタルサインに異常はなかった。?気が強くなり嘔吐しそうになるが嘔吐はなかった。0:50 まで臥位にて休んで (報告通り)、?気とめまいは消失した。0:50 頃から (報告通り)、下腿のそう痒感が出現し、大腿から手掌へとかゆみが広がり、発疹はないが、掻くことによる発赤を認めた。症状が続くため、ポララミン 5mg と生理食塩水 100ml の点滴を行って、症状が軽快したため、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤ではないと判断し、本事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>この事象の最終的な転帰は、軽快と報告された。</p> <p>2021/06/22、医師は患者は筋肉内を經由して BNT162b2 の初回接種を受けたと報告した。</p>
------	---	--	--

		<p>患者が4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>事象の症状は以下の通り：</p> <p>患者は皮膚掻痒、皮膚発赤、めまい、気分不快、嘔気を発現した。</p> <p>めまい、気分不快、嘔気に対して、BP125/95、86/58、111/62、HR86、62、63、SpO2 96-100であった。</p> <p>皮膚掻痒、皮膚発赤に対して、SpO2 100、BP 108/60、HR 67であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種15分後、バイタル問題なし、臥位になり、嘔気強くなり、BP 86/58、嘔吐はせず、安静にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種60分後、下腿のかゆみ、大腿、手掌へとかゆみ広がった。発疹はなし皮膚に発赤が出現した。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)を点滴した。</p> <p>症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入(詳細：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)5mgと生食100mlの点滴)を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>患者は皮膚/粘膜症状の皮疹を伴わない全身性そう痒症であった(詳細：ワクチン接種60分後、下腿のかゆみ、大腿、手掌へとかゆみ広がった。搔くことにより皮膚の発赤はあるが発疹はなし)。</p>
--	--	--

		<p>患者はアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種経路、病歴、併用薬、臨床検査値、出来事の詳細であった。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3473	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106458。</p> <p>2021/04/30 15:30、32才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、0.3ml、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/30 15:55（ワクチン接種 25 分後）、嘔吐、咽頭違和感を発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/30、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左上腕三角筋に筋注後 25 分で、頭痛、寒気、倦怠感が出現した。カロナール 200mg を 2 錠服用し休んでいたが、咽頭違和感なども認められたため、アドレナリン 0.3mg を右臀部に筋注し、ラクテック 500ml を点滴投与した。</p> <p>その後、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、2~3 回の嘔吐があったが、2021/05/01、翌日には症状は消退した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>アナフィラキシーとは思われない経過であった。</p>
------	--	--	---

		<p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>2021/06/18 現在、患者は COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p> <p>嘔吐、咽頭違和感の事象は、診療所での処置を必要とした。</p> <p>報告者コメントは、次の通り：</p> <p>本症例は、心因性反応の可能性があった。</p> <p>因果関係は評価不能であった。</p> <p>咽頭違和感、嘔吐の訴えのため、アナフィラキシーも否定できなかった。</p> <p>アドレナリン 0.3mg、ラクテックの点滴を行った。症状軽微でアナフィラキシーとは思われない経過であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p>
--	--	--

			臨床経過。
--	--	--	-------

3477	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 28 歳の女性であった。COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内の他の薬物も受けていない。</p> <p>抗菌薬にアレルギーがあった。他の病歴は 20 歳頃が発病日の I g A 腎症、アルコールへのアレルギーであった。また、気管支喘息とアレルギー性結膜炎がある。症状が悪化したとき、経口投与と吸入により対処する。患者は AE を報告する前に他の病気のワクチンを受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していない。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後で他のワクチンを接種していない。関連する検査はしておらず、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われていない。</p> <p>2021/04/26 14:06、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>被疑薬の最初の接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。事象発現前 2 週間以内に摂取した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/17 15:35（ワクチン接種後 5 分と報告された）、頭痛、目のくらみ、冷汗、気分不良、目の前が真白になった。BP120/70、PR100、SpO2 99%。</p> <p>10 分後、冷汗持続、顔面紅潮あり、生食 500 で血管確保し DIV 開放した。</p> <p>15 分後、血圧が 95/53 に低下し、咽頭違和感、乾性咳嗽が出現した。</p> <p>BP95/53、PR 82、SpO2 98%、アドレナリン 0.3 mg 1M。</p> <p>18 分後、BP129/88、PR 86、SpO2 99%。冷汗がやや軽減した。血圧が徐々に上昇し症状は軽減した。</p>
------	--	---	--

<p>(異常感)</p>		<p>30 分後、気分不良や頭痛は軽減した。</p> <p>1 時間後、ほぼすべての症状は回復した。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン投与の処置により回復した。</p> <p>併存症の気管支喘息、アレルギー性結膜炎 IgA 腎症は 2 回目接種時には内服も吸入もなかった。AE のすべての症状と徴候は、血圧 95/53、PR 100 を含んだ。</p> <p>多臓器障害として呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。呼吸器の症状は呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が報告された。詳細は接種 10 分後、症状が発現した。</p> <p>心血管系の症状は低血圧(測定済み)、ショック、頻脈であった。詳細は接種 5 分後、頻脈 100、ワクチン接種 15 分後に BP 95/53 であった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状はその他と報告された。詳細は接種 10 分後に顔面紅潮した。</p> <p>その他の症状/徴候があり、接種 5 分後に頭痛、視野障害があった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連して抗ヒスタミン薬、その他(吸入薬)を使った。詳細：気管支喘息、アレルギー性結膜炎があり、症状増悪時に内服吸入を施行。</p> <p>全ての重篤性基準は非重篤であった。すべての AE は冷汗を除き緊急治療室の受診を必要とした。事象は医師やその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至った。</p> <p>ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチンと有害事象頭痛と目のくらみ、冷汗、95/53 への血圧低下、咽頭違和感と咳嗽との関連性は可能性大である。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) : 連絡可能な同医師から入手した新しい情報 : 病歴、因果関係評価、反応データ (事象追加「気分不良」「顔面</p>
--------------	--	--

			<p>紅潮」「視野障害」「目の前が真白になった」および「頻脈100」)。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3484	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	高脂血症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106674 である。</p> <p>患者は、22 歳 10 カ月の女性であった。（修正前：患者は、22 歳 1 カ月の女性であった。）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、高脂血症の家族歴があった。</p> <p>2021/05/14 15:15（ワクチン接種日）、22 歳時、患者は bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は以下の事象を経験した。事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>コミナティ 2 回目の接種後、15 分で蕁麻疹が出現、膨疹なし、循環安定、消化器症状なし。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、bnt162b2 と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、もともと蕁麻疹があった。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：抗ヒスタミン剤投与で改善された。</p>
------	---	------	---

			<p>修正：本報告は、前回の報告を修正するために提出された：患者の年齢が更新され、事象の発生時間が追加された。</p>
--	--	--	---

3486	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p>	<p>ゴム過敏症;  食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106865。</p> <p>連絡可能な医師は、38 歳の女性患者を報告した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>アレルギー（食物）の既往歴があった。</p> <p>患者は、食物とラテックスにアレルギーを持っていた。以下の果物を食べた後の喉のイガイガと咳嗽の症状が認められた：ウリ科（スイカ、メロン）、キウイ、桃、バナナ、あけび、マンゴー、梨、柿。症状は、時間経過とともに消失した。症状が一番重篤だった時、抗アレルギー薬を経口/吸入投与された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 10:30、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、初回、左上腕三角筋内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 10:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2 回目、左上腕三角筋内、単回量）を接種した(38 歳時)。</p> <p>2021/03/15 10:10、事象が発現したと報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 2-3 分後、咳および呼吸困難を発現した。酸素投与およびエピペン注射を施行した。症状は 5 分程でおさまったが、15-20 分後に再度症状が出現し、アドレナリン 0.3 mg にて治療された。MRI 値が下がった。症状が繰り返されたため、患者は病院に搬送された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 3 日後）、患者は退院し、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院、2021/05/15 から 2021/05/17 まで)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--	--------------------------------	--

		<p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。アナフィラキシーにて救急治療室受診に至った。事象に対しアドレナリンによる処置が必要とされた。</p> <p>随伴症状（Major 基準）は以下の通り：呼吸器系症状、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>バイタルサインを含むアナフィラキシーの徴候及び症状：血圧 137/70、心拍数 80、SpO2 80%。乾性咳嗽が認められた。自覚症状として、耳の搔痒感、呼吸困難、息苦しさがあった。坐るも寝るもやり場がなかった。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過は、ワクチン接種後 3～5 分で耳の搔痒感を発現後、乾性咳嗽が発現した。咳嗽増悪と共に胸苦しさ（気道の詰まり感）、顔色不良を発現し、SpO2 80%に低下した。接種後 15 分位以内で治療開始するが、症状の改善は見られなかった。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素を投与された。生食（塩化カルシウム二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ポタコールR））を受けた。酸素 1 リットルが鼻カニューレ（NC）を通して投与され、アドレナリン（エピペン）、デキサメタゾンリン酸ナトリウム（デカドロン）点滴投与された。チロキサポール（アレベール）およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）を吸入した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師からの追加情報は、以下の通り：臨床検査値、病歴、初回投与ワクチン、臨床経過、事象の詳細。</p>
--	--	--

3487	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106954。</p> <p>患者は 43 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は接触性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/21 時間不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/05/14 10:30（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 10:50（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14 10:50（ワクチン接種 20 分後）、咽頭部違和感を発現した。エピネフリン（ボスミン）0.3mL の筋注により症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
------	--	--------------	--

		<p>2021/06/22 現在、医師は BNT162b2 とアナフィラキシーとの因果関係を可能性小評価した。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/04/23 12:00 ごろ、BNT162b2 の初回、筋肉内接種であった（2021/04/21 から更新）。</p> <p>ロット番号 ET 3674、使用期限 2021/07/31。</p> <p>2 回目のワクチン接種時間は 10:30 から 10:20 へ更新され、接種経路は報告にあるように筋肉内であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を打受けたかは不明であった。</p> <p>事象に関連する検査結果はなかった。</p> <p>血小板減少症に伴う血栓塞栓事象に対する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/14 10:40 頃、医師は（報告にあるように）咽喉頭違和感が発現し、</p> <p>2021/05/15、抗ヒスタミン、プレドニン、アドレナリン治療により回復した、と報告した、</p> <p>事象の経過が報告された：</p> <p>ワクチン接種 20 分後より咽喉閉塞感や腹部違和感あり。</p> <p>アナフィラキシーの可能性があるを考え、ボスミン 0.3ml 筋注射とした。</p> <p>プレドニン 1 錠内服、経口抗ヒスタミン薬内服を行い、</p> <p>翌日、症状は改善した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以</p>
--	--	--

			<p>下の通り：</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は、以下の通り：</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>咽喉閉塞感。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の項目で合致した：</p> <p>突然発症</p> <p>徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー(5)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応データ収集目的の続いての質問から：</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべての記入：</p> <p>咽喉頭閉塞感。SpO2 低下や血圧低下はなし</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過の記入：</p> <p>ワクチン接種 20 分後に喉頭閉塞感や腹部の違和感あり。</p> <p>症状は、ステロイドやボスミンの投与により、次第に改善した</p> <p>3. 医学的介入を必要としたか。</p> <p>はい、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬</p> <p>4. 臓器障害に関する情報を記入</p> <p>多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ</p>
--	--	--	---

			<p>上気道性喘鳴：いいえ</p> <p>上気道腫脹：いいえ</p> <p>呼吸窮迫：いいえ</p> <p>頻呼吸：いいえ</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：後退：いいえ</p> <p>チアノーゼ：いいえ</p> <p>喉音発生：いいえ</p> <p>乾性咳嗽：いいえ</p> <p>嘔声：いいえ</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p> <p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>心血管系：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>5. 特定の製品に対するアレルギーの既往歴又アレルギーを示す症状があるか</p> <p>ビニール袋へのアレルギー</p> <p>6. アレルギーの既往歴がある場合、関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態であるか）。</p>
--	--	--	--

			<p>その他（なし）</p> <p>7. 事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種を受けたか。いいえ</p> <p>8. 事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたか。いいえ</p> <p>9. Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたか。いいえ</p> <p>2021/05/15、事象から回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過内の患者の性別を女性から男性に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>同一の医師から受領した新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、ワクチン接種の詳細、事象の詳細（新規の事象：咽喉頭違和感、腹部違和感）、治療の詳細、事象の臨床経過。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない</p>
--	--	--	---

3490	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）  振戦（振戦）  気分障害（不快気分）  心因性運動障害（心因性運動障害）  眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	パニック障害；  不快感；  卵巣癌；  癌手術；  皮膚新生物切除；  皮膚癌；  過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106457。</p> <p>患者は 38 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以前 CT 検査時に造影剤を使ったところ、具合が悪くなったとの訴えがあるが、入院には至らず帰宅できており、アナフィラキシーであったかどうかは不明であった（経過観察のみで軽快しており、アナフィラキシーとは思われない）。</p> <p>病歴は、卵巣癌、12 年前から（手術時に摘出）、皮膚癌、2021/月不明から 2021/04/01（手術にて切除）、過換気発作（過去に数回）、パニック発作（過去に数回）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/30 10:07（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、0.3ml 単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>2021/04/30 10:34、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/30 10:07（ワクチン接種日）、ワクチン接種を施行した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/04/30 10:34、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左上腕三角筋に筋注後 27 分で、気分不快、嘔気および嘔吐が出現した。五苓散を服用しても症状は改善しなかった。</p> <p>咽頭違和感があり、眼瞼浮腫も見られアドレナリン 0.3mg を筋注した。ラクテック 500ML 点滴投与した。だが、全身の振戦も伴うようになり、ソル・コーテフ 100mg の点滴投与も行った。意識消失や血圧低下は見られなかった。他院へ救急搬送となり入院となった。CT 検査では異常なく心因性の運動異常症との診断であった。鎮静剤投与などで経過をみた。</p> <p>2021/05/01、退院となった。</p> <p>退院翌日から通常の勤務ができています。</p> <p>2 回目のワクチン接種は本人が希望せず行っていない。</p> <p>（患者が搬送された）病院の医師からは心因性の反応を強く疑われている。</p> <p>有害事象の時間的経過：ワクチン接種 27 分で症状発現。次第に振戦増強し、鎮痛剤を投与しての入院を要した。翌日には症状回復し、退院の翌々日には通常勤務ができています。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。詳細：ワクチン接種後の振戦に対して、アドレナリン 0.3mg、ソルコーテフ 100mg 点滴静注、ラクテック 500ml も投与し、他院へ搬送入院となった。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜は該当がなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>症状名は、嘔吐、振戦と報告された。</p> <p>患者は、心因性の運動異常症で緊急治療室、診療所に来院し嘔吐および振戦と診断された。</p> <p>事象に対する処置は、ソラナックス 0.4mg、午後に 3T、ルネスタ 1mg 就寝前に 2T であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/04/30 から 2021/05/01 まで）と</p>
--	--	--	---

		<p>分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>関連する検査には、頭部コンピューター断層撮影（CT）、 2021/04/30：異常なしがあった。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーとは異なるように思えるが、振戦はかなり強いものであった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アドレナリン（0.3mg は右臀部に筋注された）の正しい解剖学的位置を含む経過内容の更新。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：これは、連絡可能な同医師から、臨床検査情報、関連する病歴、反応情報、臨床経過の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3493	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106882</p> <p>患者は 49 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、アセチルサリチル酸 アルミニウムグリシネート 炭酸マグネシウム (バファリン) およびアプロナール カフェインイブプロフェン (ノーシン) を内服して半日後に発熱し、じんましんあり、病院受診後に意識消失を発現した。</p> <p>以前、熱っぽい時にロキソニン内服して血小板 (PLT) 低下し、じんましんを発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 12:18 (ワクチン接種日、49 才時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 12:55 (ワクチン接種 37 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/05/10 12:18 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>12:55 頃 (ワクチン接種 37 分後)、患者はノドの違和感を訴えたため、12:57 にピラノアを内服した。</p> <p>13:00、咳も出始めてボスミン吸入した (心拍数 (HR) 64、SpO2 100%) 。</p> <p>13:07、咳嗽残りノドの違和感も続くため、ソル・コーテフ 500mg 点滴</p>
------	--	--	--

		<p>静注された。</p> <p>13:40、症状改善した。</p> <p>15:26、HR 68、SpO2 96%であった。症状消失し、患者は帰宅した。</p> <p>皮膚症状、消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>臨床経過の記述を「12:57 頃、内服した。」から「12:57 にビラノアを内服した。」に更新した。</p>
--	--	---

3498	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106838。</p> <p>患者は 28 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、化粧品や薬剤以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を行ったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/17 15:50（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目、28 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/17 15:53（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17、筋注後 1～2 分で、気分不良、頻脈、血圧上昇、頭がぼーっとする状態を訴えた。</p> <p>仰臥位になり、輸液を施行した。</p> <p>SpO<sub>2</sub>（経皮的酸素飽和度）は 98%（ルームエアー）であった。</p> <p>軽度の呼吸困難、左上下肢のしびれ感、脱力感が出現した。</p> <p>症状は次第に軽快した。</p> <p>2021/05/17 16:20 頃、症状はほぼ軽快した。</p> <p>2021/05/17 16:30 頃、症状は完全に軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	---	--------------	--

		<p>以前の報告書に記載した以外特になかった。</p> <p>ただし、その日以降も特に変わりなく経過している様だった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Minor 基準は、循環器系症状として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）（頻脈、意識レベルの低下）があった。</p> <p>消化器系症状として、悪心と嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、〈1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準〉 and 〈2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準〉があった。</p> <p>カテゴリーのチェックは、カテゴリー（3）レベル3であった：『アナフィラキシーの症例定義』参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、頻脈、軽度の意識レベルの低下、嘔気、嘔吐であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>筋注後1～2分で異和感、頻脈が出現した。</p> <p>輸液開始後嘔気あり、嘔吐少量があった。</p> <p>軽度の呼吸困難を訴えるもSP02の低下なし、喘鳴等もなかった。</p> <p>左上下肢の脱力感、しびれ感を10分後頃より訴えた。</p> <p>その後次第に軽快、20分後頃より更に軽快、40分後頃にはほぼ全快であった。</p> <p>医師は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬、輸液を施行した。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>輸液開始は症状出現後5分後頃より開始した。</p> <p>10分後抗ヒスタミン剤を静注した。</p>
--	--	--

			<p>15分後より塩 100ml とソルコーテフ 100ml 開始、症状が次第に軽快してからソルコーテフ中止し、約 70mg 程投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器に、呼吸困難（喘鳴なし）があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>軽度の呼吸困難を訴えたが SP02 の低下はなかった。</p> <p>心血管系の症状として、頻脈と意識レベルの低下があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>脈拍数 90/分から 120/分程度増加した。</p> <p>意識状態軽度低下、呼びかけには反応があった。</p> <p>消化器の症状として、悪心と嘔吐があった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>嘔気軽度であった。</p> <p>嘔吐：唾液を吐く程度であった。</p> <p>その他の症状/徴候として、左上下肢のしびれ感と脱力感があった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/17 16:30、最終的な転帰は、回復したとして報告された。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：医師から入手した追加情報は、以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値、病歴（化粧品アレルギー）、事象のアナフィラキシーと経過のブライトン分類。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3501	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脂質異常；</p> <p>腎摘除；</p> <p>膠原病；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107101）。</p> <p>77 歳 4 カ月の女性患者である。</p> <p>接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴に、肺癌（病院にて観察中）：継続中、膠原病（病院にて観察中）：継続中、アレルギー（花粉、金属）、脂質異常症：継続中があり、17 歳時に腎摘術を受けた。</p> <p>高血圧症の既往はなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬の有無は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/11 15:35（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>事象名は高血圧と報告されている。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/11 16:05（接種当日）と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている：</p>
------	---	--	---

		<p>2021/05/11 15:50 (COVID-19 ワクチン接種 15 分後)、軽い咳嗽/空咳が出現した。</p> <p>胸部聴診にて異常はなく SpO2=95%であった。</p> <p>咳嗽は無処置にて軽減したが、接種約 30 分後に血圧 152/70mmHg、HR 82bpm であった。</p> <p>2021/05/11 16:05、200mmHg 以上持続の高血圧発作、血圧 200/115mmHg、HR79bpm であった。</p> <p>血圧以外にバイタルサインは異常なく、経過観察していたが、約 1 時間後も血圧 185-218/95-114 mmHg、HR 92-114 で改善が見られなかったため、後方支援の病院に救急搬送となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の経過：SpO2=95%、意識は正常であった。しかし、筋注 1 時間経過するも、血圧のみ収縮期圧 200mmHg を下まわらなかった。</p> <p>筋注後約 30 分頃から血圧上昇は、多少上下あったものの、200mmHg 以上で、救急搬送された。</p> <p>皮膚科/粘膜、消化器の多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽。</p> <p>心血管系：高血圧。</p> <p>その他の臨床検査又は診断検査の実施はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行わなかった。</p> <p>症状は 1 日以内に回復し、退院した。</p> <p>2021/05/12 事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は空咳を非重篤に分類し、高血圧発作は重篤(重要な医学的事象)であり、入院期間は 2021/05/11 から 2021/05/12 であった。</p>
--	--	--

		<p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>典型的アナフィラキシーショックではないものの、高血圧発作を惹起したことは、副反応としてとらえるべきである。</p> <p>医療機関により報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、被疑製品の詳細(投与経路)、因果関係、新しい事象(アナフィラキシー反応)、事象の転帰が回復に更新され、臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
--	--	---

3503	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p>	<p>便秘:</p> <p>片麻痺:</p> <p>脳梗塞:</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報とともに、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109959、v21114779。</p> <p>2021/05/12 09:45、88 歳女性患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>88 歳女性患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴には、心原性脳梗塞後遺症、右片麻痺、高血圧症、便秘があった日付不明、進行中かどうか不明である。</p> <p>併用薬にはアジルサルタン（アジルバ 20 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）、アムロジピン（アムロジピン 5 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）、酸化マグネシウム（マグミット 330 単位は提供されない、使用理由、投与開始日、投与終了日は提供されない）があった。ワクチン接種の 2 週刊以内に服用した。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/21 10:15 (88 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、左腕、筋肉内）を接種したがかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の 8 日と 19 時間 25 分後（ワクチン接種の 8 日 18 時間と 55 分後と報告される）、意識障害と脳梗塞が出現した。</p> <p>事象は生命を脅かすで、医学的に重要であり、入院および緊急治療室/部の受診または緊急治療に至った。</p> <p>2021/05/21 から日付不明まで患者は、脳梗塞と意識障害のために入院した。</p>
------	---	---	---

			<p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/21 5:10、ワクチン接種の8日と19時間25分後（ワクチン接種の8日18時間と55分後と報告される）、脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/05/21、意識障害が認められ、患者は救急搬送された。搬送先の病院で、脳梗塞が認められた。</p> <p>2021/05/21、事象脳梗塞は入院に至った。</p> <p>事象のための処置が行われたかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は脳梗塞により死亡した。剖検の実施については報告されなかった。</p> <p>事象意識障害の臨床転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象脳梗塞を重篤（入院、医学的に重要（報告通り））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象脳梗塞の他要因（他の疾患等）の可能性は、心原性脳梗塞の再発であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して同じ連絡可能な医師から報告された新情報。PMDA 受付番号はv21109959である：病歴が追加された。併用薬が追加された。投与詳細、転帰、臨床経過が更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から新規情報を入手した。PMDA 受付番号は、</p>
--	--	--	--

			v21114779 である:患者情報（死亡）、副反応情報（事象脳梗塞の転帰更新）、症例識別子が追加された。
--	--	--	---

3510	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>薬物過敏症； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107133。</p> <p>2021/05/18 15:30、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、パッチ／ロット番：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、薬物アレルギーであった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/18 16:00（ワクチン接種の30分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、腕の発赤と口腔内の違和感を発現した。また血圧も200/（報告どおり）と上昇した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係をありと評価した。また高血圧の病歴が事象の要因である可能性を指摘した。</p> <p>報告者コメントは以下のとおり：</p> <p>早期対応したため症状は増悪しなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/18、血圧：200/、ワクチン接種前の体温：摂氏36.7度</p> <p>事象の転帰は、2021/05/18で回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>「腕と口腔内の違和感」の事象名は、原資料のレビューより、2つの事象「腕の発赤」と「口腔内の違和感」に修正された。それに伴い、</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>「腕の発赤」の事象は、事象タブに追加された。「患者は、腕と口腔内の違和感を感じた」は「患者は、腕の発赤と口腔内の違和感を発現した」という文に修正された。</p>
--	--	--	---

3517	起立障害 （起立障害）  筋骨格不快感（筋骨格不快感）  浮動性めまい（浮動性めまい）  冷感（冷感）  倦怠感（倦怠感）  椎骨動脈血栓症（椎骨動脈血栓症）	過敏症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107072）。  2021/04/27 13:45、58歳の男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた。  病歴には金属（亜鉛）に対するアレルギーがあった。  その他の病歴はなかった。  家族歴はなかった。  併用薬にはアセチルサルチル酸（バイアスピリン、血栓症予防のために内服、2021/04/13から継続中）があった。  COVID ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。  ワクチン接種の2週間以内にバイアスピリン100を投与した。  ワクチン接種前、患者がCOVID-19と診断されたか不明であった。  2021/04/27のワクチン接種前体温は35.6度であった。  ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。  2021/04/27 15:00（接種当日）、非回転性めまいが発現した。  2021/05/01（接種4日後）、事象転帰は回復であった。  事象経過は以下の通りである：  めまいの既往はなかった。  13:40、ワクチン接種を実施した。
------	--	-----	---

			<p>15:00-17:00、非回転性めまいにより立位も困難であり、安静臥床にて軽快した。</p> <p>両肩関節の違和感、両上肢の冷感もあった。</p> <p>2021/05/01 まで倦怠感および両肩関節の違和感があった。</p> <p>2021/05/30 および 2021/07/01 付けのコメントは次の通り、症状からして椎骨脳底動脈系の血栓症と考えられた。</p> <p>2021/05/18 13:40（接種当日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。報告者は「非回転性めまい」を重篤（生命を脅かす）と評価し、ワクチンと因果関係あり（既往なし）と考えた。他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ストレスや過換気でなく、冷静に判断してワクチンによるものとする。</p> <p>医療機関により、報告基準の「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>2021/05/01、全事象は回復となった。事象「椎骨脳底動脈系の血栓</p>
--	--	--	--

			<p>症」および「非回転性めまい」は治療なしで回復となった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>：言葉通りに事象およびコーディングを更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/30）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した情報には以下を含む：関連する病歴を追加（金属（亜鉛）に対するアレルギー）、被疑ワクチンの詳細（開始/中止日時、投与経路、解剖学的部位）、併用薬（バイアスピリン）、新たな事象（椎骨動脈血栓症）、「非回転性めまい」の重篤性（生命を脅かす）、臨床情報。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3519	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107141。</p> <p>患者は 49 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日) 13:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>発生日時は、2021/05/14 (ワクチン接種日) 13:50 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された :</p> <p>元々、BP110/70 台であった。</p> <p>11:35 (ワクチン接種前)、血圧測定をしたら 158/98mmHg と高値であった。</p> <p>昼食後、再検で BP139/89mmHg、P106 回/分であった。</p> <p>13:30 (問診後)、コミナティを接種し、嘔気があった。</p> <p>13:50、BP160~170/100 台であった。</p> <p>外来診察台で BP 180/114 であった。</p> <p>降圧剤 2.5mg 1 錠服用後、14:40 頃、BP 140/100 台であった。嘔気なく、帰宅した。</p> <p>帰宅後、BP 120~110/90~80 台であった。</p> <p>被疑ワクチン最初の接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受け</p>
------	--	--	---

			<p>たかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 13:50、血圧上昇を出現し重篤ではなかった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象はアムロジピン P. O. の治療を必要とした。</p> <p>2021/05/14 13:50、嘔気を発現し重篤ではなかった。</p> <p>有害事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象嘔気は処置を必要としなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/14（ワクチン接種日）に回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：ワクチン前より血圧上昇あったが、接種後、嘔気と血圧上昇著明、副作用の可能性があとと思われる。</p> <p>追加箇所 (2021/06/22) : 連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報は以下の通り：</p> <p>併用薬、ワクチン接種の詳細、臨床経過であった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3522	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107330。</p> <p>31 歳女性患者は 2021/05/19 10:34（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）の 2 回目、単回投与（0.3ml）を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬はなかった。。</p> <p>薬剤、または食物に対するアレルギー（またはアナフィラキシー等）はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかったことを確認した。</p> <p>2021/05/19 10:55（ワクチン接種の 21 分後）、患者はアナフィラキシー、発赤、および上腕の掻痒感を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、発赤と上腕の掻痒感を発現した。治療のため強力ネオミノファーゲンシー、およびステロイドを使用した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.3（2021/05/19 ワクチン接種前）であった。</p> <p>事象アナフィラキシー、発赤、および上腕の掻痒感の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象アナフィラキシー、発赤、および上腕の掻痒感の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：経過観察。</p>
------	--	--	---

			<p>修正：本追加報告は、前報を修正するため報告される。</p> <p>発赤、および掻痒感の IB 予測性を未知に更新した。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師から報告された新規情報は以下を含む：</p> <p>患者の詳細と被疑薬の詳細。</p> <p>追加報告は完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3523	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107211）。</p> <p>2021/05/07 12:00、22 歳（ワクチン接種時年齢：22 歳）女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左三角筋）、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギー歴はなかった。事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/07、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以前、子宮頸癌ワクチン（薬剤名不明）で呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/05/07 15:40（接種当日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/07（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/09、血液検査は行われ、結果は WBC 16,700/uL であり、正常範囲は 3,500 - 9,700/uL であった。報告者は「ステロイドのために？」とコメントした。</p> <p>2021/05/09（接種 2 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/07 12:00、ワクチン接種を実施、接種直後に頭痛が発現したが 15:30 頃改善した。</p> <p>掻痒感および呼吸苦が発現した。</p> <p>15:40、顔面紅潮があり、R(呼吸数)30 回、BP(血圧)140(いつも 100 台)、P(脈拍数)102 であった。</p> <p>15:45、アドレナリン 0.3mg 筋注、15:55、メチルプレドニゾンおよび</p>
------	--------------------------	--	--

			<p>び d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）点滴を実施した。</p> <p>16:30、動悸があり入院となった。</p> <p>2021/05/08、顔面紅潮、掻痒感、呼吸苦が持続していた。</p> <p>2021/05/09 13:45、症状が改善し帰宅した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/05/07 から 2021/05/09 まで入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>医療機関により、本事象は報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認済である。</p> <p>2021/06/23、追加調査に応じて医師は、以下の通りに臨床経過を報告した：</p> <p>2021/05/07 12:05、頭痛があり、転帰は軽快であった。報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。患者は入院の期間（2021/05/07-2021/05/09、3 日間）で事象のために処置を受けなかった（報告されるように）。</p> <p>2021/05/07 15:30、呼吸苦があり、転帰は軽快であった。報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。患者は入院の期間（2021/05/07-2021/05/09、3 日間）で事象のために処置を受けた（報告されるように）。</p> <p>2021/05/07 15:30、顔面、頸部の紅潮と掻痒感があり、転帰は回復であった。報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。患者は入院の期間（2021/05/07-2021/05/09、3 日間）で事象のために処置を受けた（報告されるように）。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状は、心血管症状（Major 基準）の血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性 呼吸器症状（Major 基準）の頻呼吸を含む呼吸窮迫。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は以下の通り：</p> <p>三つの診断の必要条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、なら</p>
--	--	--	---

			<p>びに複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル1：一つ以上のメジャーな皮膚症状と一つ以上のメジャーな心血管症状（および／または一つ以上のメジャーな呼吸器症状</p> <p>報告者はアナフィラキシーの症例定義のカテゴリー(1)レベル1と評価した。</p> <p>全てのアナフィラキシーの徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>顔面の紅潮と浮腫、頸部の紅潮とそう痒感はある頻呼吸 30/分 血圧 140 台と普段より高めた。</p> <p>アナフィラキシーの時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/07 12:00、ワクチンを筋肉内に接種した。まもなく頭痛を発症した。</p> <p>15:30 ごろ、呼吸苦およびそう痒を感じていた。</p> <p>15:40 ごろ、顔面紅潮、呼吸苦を訴えた。</p> <p>15:45、アドレナリン 0.3mg は筋肉内に投与された。</p> <p>16:10、そう痒と呼吸苦がよくなっていた。</p> <p>2021/05/08、そう痒がよくなっていたが、体幹にも及ぶ 紅潮は続けた。</p> <p>2021/05/09、顔面紅潮およびそう痒はよくなっていた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とする：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含んだ。詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/07 15:45、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射</p> <p>2021/05/07 16:10、ポララミン 1A、ファモチジン 1A 点滴とソルメドロール 125mg 点滴</p> <p>2021/05/08、ソルメドロール 250mgx2 点滴（9:00 &amp; 19:00）、ポララミン 1A x2 点滴（10:00 &amp; 18:00）</p>
--	--	--	---

		<p>患者は呼吸器および皮膚/粘膜の多臓器病変があった。</p> <p>患者は呼吸器の頻呼吸があった。詳細：ワクチン接種の3時間30分後、呼吸苦と頻呼吸（30/分）があった。アドレナリンを筋肉内に注射した後、頻呼吸はよくなった。</p> <p>患者は皮膚/粘膜の皮疹を伴わない全身性掻痒症があった。詳細：顔面、頸部と体幹のそう痒 顔面の紅潮と浮腫体幹の軽度の皮疹。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：追加調査に応じて連絡可能な医師からの新情報：投与経路、解剖学的部位、病歴、臨床検査値、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3529	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>失神(失神)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>心房粗動 (心房粗動)</p> <p>細菌性尿路感染 (細菌性尿路感染)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>不整脈; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 狭心症; 糖尿病性腎症; 経尿道的膀胱切除; 肺の悪性新生物; 胸腺腫; 腎硬化症; 膀胱癌; 血液透析; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由の連絡可能な医師(内科医)及び、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由の連絡可能な別の医師(内科医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109649。</p> <p>患者は、85才の男性であった。</p> <p>BNT162b2(コミナティ)接種前の4週間以内にワクチン(製品名不明)接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他の薬物投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、浸潤性胸腺腫(2010/04、他院フォローアップ中)、肺癌、継続中の血液透析、高血圧(少なくとも2010年以前)、膀胱癌(2016/10、TUR-BTを2016/11/17および2017/01/04に施行)、狭心症、慢性心不全、不整脈、腎硬化症及び糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全(2010年頃)であった。</p> <p>併用薬はアトルバスタチン(製造会社報告なし)、テネリグリプチンハイドロ臭素(テネリア)、アテノロール(製造会社名報告なし)、アルファカルシドール(製造会社名報告なし)、エソメプラゾールマグネシウム(ネキシウム)、アンブロキシソール酸塩(製造会社名報告なし)、沈降炭酸カルシウム(製造会社名報告なし)、セベラマー酸塩(フォスブロック)、エピナスチン酸塩(エピナスチン)、フロセミド(製造会社名報告なし)、リナクロチド(リンゼス)、プロチゾラム(レンドルミン)、センノシドa+b(プルセニド)、ジフェンヒドラミン塩酸塩(ペナパスタ)、クロモグリク酸ナトリウム(インタール点液鼻使用)、レボチロキシンナトリウム水和物(チラーヂン)および猪苓湯合四物湯(製造元ツムラ)。これらの併用薬は他院より処方されており、詳細は不明であった。2021/05/11(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)を筋肉内注射にて接種した(85才時)。</p>
------	--	---	---

<p>新生物進行（新生物進行）</p>		<p>2021/05/24 17:00（ワクチン接種 13 日後）、心肺停止を発現し、死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/11、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 9 日後）、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 11 日後）、患者は、体動困難と発熱を発現した。</p> <p>不特定日（ワクチン接種後）、患者は、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 13 日後）、一般内科を受診し、尿路感染（2021/05/21 頃）および肺炎と診断された。診療所の受診を必要とし、レボフロキサシンを処方され、帰宅した。</p> <p>帰宅途中、家族と会話中に倒れ（CPA：心肺停止）、通りがかりの医師により処置が施されたが、その後死亡した。</p> <p>心肺停止（CPA）となり、救急搬送となった。体幹造影 CT の再施工および頭部 CT および冠動脈造影も施行するも有意な所見は得られなかった。</p> <p>2021/05/24 22:30、患者の死亡が確認された。</p> <p>ADL 自立度：自立。嚥下機能/経口摂取の可否：可。異常発見日時：2021/05/24 18:41。救急要請日時：2021/05/24 18:41。救急隊到着時刻：2021/05/24 18:49。救急隊到着時の状態：心静止（Asys）。搬送手段：ストレッチャー。搬送中の経過及び処置内容：心肺蘇生法（CPR）。病院到着時刻：2021/05/24 18:51。治療内容：挿管。検査実施の有無：体幹造影 CT、血液凝固生化学検査、COVID-19 抗原検査、頭部 CT と心カテーテル検査。</p> <p>冠動脈カテーテルは狭窄なしであった。</p> <p>剖検は実施されず、死因は不明であった。</p> <p>2021/05/24、鼻咽頭スワブによる PCR 検査が行われ、結果は陰性であった。</p>
---------------------	--	--

			<p>事象の経過は以下の通りであった。：</p> <p>患者は、腎硬化症と糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全のため、他院で血液透析を受けていた。2021/05/22、体動困難を発現した。</p> <p>2021/05/22 透析中に摂氏 38 度の発熱が認められた、ワクチン接種直後の為、なんらかの細菌感染の疑いもあり、抗生剤（レボフロキサシオン水和物（クラビット））を処方されて帰宅した。</p> <p>その後、解熱傾向であったが、食欲不振と倦怠感が持続した。</p> <p>2021/05/24 の朝、患者は詳細な検査のために報告者の病院を受診した。</p> <p>採血と胸腹部造影 CT が行われたが、明らかな感染源はなく、既知の前縦隔の腫瘍に大きな変化はなかった。心のう水が増加し  （2021/05/24、診療所受診を必要とし、処置はなし）、肺転移の増大  （2021/05/24、診療所受診を必要とし、処置は不明）が認められた。  心電図で心房細動が認められた（2021/05/24、診療所受診を必要とし、処置はなし）。心のう水の増加が認められたが、脈拍を含めたバイタルサインは終始安定していた。</p> <p>報告医師は、事象：尿路感染、肺炎、心嚢水増加、肺転移の増加および心房粗動を非重篤と評価した。</p> <p>2021/05/24 事象に関して実施された検査は以下の通り：</p> <p>体幹造影 CT：心肺停止（CPA）の直接的な原因を確認することができない。肺転移の増大、心嚢液、肺水腫が認められた。頭部 CT：急性期病変は認められなかった。COVID-19 PCR：陰性。血液培養：陰性。心エコー：#1：25%、#2：25%、#6：75%。心電図：心房粗動。採血：活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：34.8 秒（基準範囲 25.4～36.9）、補正 Ca 値 9.6 mg/dL、ALT 9 IU/l（基準範囲：10～42）、NH3（緊急）105 ug/dL（基準範囲：0～51）、アミラーゼ（AMY）51 IU/L（基準範囲：44～132）、AST 25 IU/L（基準範囲：13～30）、アルブミン（ALB）3.2 g/dL（基準範囲：4.1～5.1）、ALP（IFCC）83 IU/L（基準範囲：38～113）、総ビリルビン（T-BIL）0.4 mg/dL（基準範囲：0.4～1.5）、カルシウム（Ca）9.1 mg/dL（基準範囲：8.8～10.1）、クロール（CL）91 mEq/L（基準範囲：101～108）、クレアチン</p>
--	--	--	---

		<p> キナーゼ(CK) 506/615 IU/L (基準範囲 : 59~248)、 CK-MB 15/8 IU/L (上限値 : 25)、 クレアチニン(CRNN) 7.39/7.05 mg/dl (基準範囲 : 0.65~1.07)、 エタノール (緊急) &lt;10.0 mg/dL、 血糖 (GLU) 210 mg/dL (基準範囲 : 73~109)、 LD (IFCC) 282 IU/L (基準範囲 : 124~222)、 マグネシウム(Mg) 2.1 mg/dL (基準範囲 : 1.7~2.4)、 カリウム(K) 5.0 mEq/L (基準範囲 : 3.6~4.8)、 ナトリウム(Na) 133 mEq/L (基準範囲 : 138~145)、 尿素窒素(BUN) 58.7/56.4 mg/dL (基準範囲 : 8~20)、 CRP 15.37/16.46 mg/d L (上限値 : 0.14)、 Dダイマー(D-Dimer) 4.1 ug/mL (上限値 : 1)、 <math>\gamma</math>-GTP 19 IU/L (基準範囲 : 13~64)、 推定糸球体濾過量(e-GFR) 6.1 mL/min (基準範囲 : 60~999)、 ヘマトクリット(HCT) 37.9 % (基準範囲 : 40.7~50.1)、 ヘモグロビン(HGB) 11.6 g/dL (基準範囲 : 13.7~16.8)、 陰性 結果 0.0 MiU/mL、 HCV 抗体(HCV Ab) 陰性、 Index 0.1 C.O.I.、 HIV 抗原抗体(HIV-AgAb) 陰性、 (上限値 : (-)、 Index 0.2 (上限値 0.9、 C.O.I.)、 国際標準化比(PT INR) 1.01 (基準範囲 : 0.8~1.2)、 平均赤血球色素量 (MCH) 27.2 pg (基準範囲 : 27.5~33.2)、 平均赤血球色素濃度(MCHC) 30.6 g/dL (基準範囲 : 31.7~35.3)、 平均赤血球容積(MCV) 88.8 fL (基準範囲 : 83.6~98.2)、 平均血小板容積 10.9 fL (基準範囲 : 9.1~12)、 血小板数(PLT) 86 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> (基準範囲 : 158~348)、 総蛋白(TP) 7.4 g/dL (基準範囲 : 6.6~8.1)、 プロトロンビン時間(PT) 活性 96.0 %、 実測値(PT 患者) 11.8 秒(基準範囲 : 9.4~12.5)、 プロトロンビン時間比(PT 比) 1.01 比、 赤血球数(RBC) 4.27 x10<sup>6</sup>/mm<sup>3</sup> (基準範囲 : 4.35~5.55)、 赤血球分布幅(RDW) 15.9 % (基準範囲 : 12.2~14.6)、 心筋トロポニン T 0.177/0.189 mg/ml (基準範囲 : 0~0.014)、 白血球数 7500/uL、 白血球数 13.3 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> (基準範囲 : 3.3~8.6)、 N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP) 72980 pg/mL、 溶結度合 +/- </p> <p> 。血小板減少による血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。検査の間、SpO<sub>2</sub> と HR は、安定していた。心嚢水の増加および心房粗動に対し、循環器専門医により診察と心エコー検査を施行したが心不全や肺梗塞の兆候は認められなかった。 </p> <p> 尿路に関して、患者が血液透析 (HD) 下にあったので、尿検査を実施できなかった。CRP 上昇からなんらかの感染がある可能性を考慮し、患者に抗生剤の継続内服を指示した。 </p> <p> 経過観察が可能と判断され、抗生剤による治療継続となり、18:30 に患者は離院した。 </p>
--	--	--

			<p>18:55、患者は院外心肺停止（CPR）のため、報告者の病院に搬送された。頭部 CT、体幹造影 CT、冠動脈造影が行われたが、有意な所見はなかった。集中治療が行われたが、改善がなく、22：30、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、心肺停止および原因不明の死亡の事象を重篤（死亡）とし、当該事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>医師は事象肺炎および尿路感染は他院での臨床経過のため評価不能であることを確認した。内科医は、死因は評価不能とコメントした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、浸潤性胸腺腫、慢性腎不全、狭心症、不整脈が考えられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤と評価し、重篤性基準を死亡に至ると評価した。</p> <p>心肺停止と原因不明の死亡の転帰は、死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な別の医師（内科医）から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号 v21109649 は以下を含む：追加の報告者、病歴、被疑製品の投与量の詳細および反応データ（報告された用語：体動困難、発熱、食欲不振、心のう水の増加、心房細動が事象として追加された）。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同連絡可能な医師（内科医）から報告された新情報は、以下のとおり：病歴（併用薬）臨床検査値（臨床経過事象）（肺転移の拡大心房粗動）、処置の詳細。</p>
--	--	--	--

3532	<p>口内炎 （口内炎）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>性器出血 （性器出血）</p> <p>口唇紅斑 （口唇紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>季節性アレルギー； 頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠状態不明の 44 歳の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週内に、ロキソプロフェン、ファモチジン OD 10mg、ネキシウム・カプセル 20mg、レバミピド、ミヤBMを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉に対するアレルギーがあった。他の病歴は、筋収縮性頭痛が含まれた。</p> <p>2021/04/27 16:00（ワクチン接種日）（44 歳で）、患者は病院で COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、右腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、ワクチン接種当日夜 19 時過ぎに、少量不正性器出血があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 3 時間後、口内炎、口唇周囲発赤、口角のピリピリした違和感を発症した。</p> <p>注射部の痛みが夜間強かった。</p> <p>事象の転帰は処置で回復された。</p> <p>報告者は事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。翻訳の誤りのため、経過における事象少量不正性器出血の発現時間、およびデータ項目が更新された（19:00が削除された）。</p>
--	--	--	---

3537	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107025。</p> <p>2021/05/17 14:10、77歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EW4811、初回、筋肉内注射剤、77歳時、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には他院に通院中の進行中の糖尿病、リウマチ、進行中の高血圧等があった。</p> <p>医薬品歴にはインスリン注射、高血圧と高脂血症の薬の経口投与、トアラセット配合錠の経口投与、バイアスピリンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.0度であった(2021/05/17)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日)14:10、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、0.3ml、単回量、初回)接種を受けた。</p> <p>事象発現日は2021/05/17夜であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種同日)14:10、初回ワクチン接種を施行した。</p> <p>全身性痒みが発現し、寝にくかった(皮疹なし、粘膜疹なし、呼吸苦等は認められなかった)。</p> <p>翌朝、患者は痒み止めを希望し当院を受診した。</p> <p>受診時、かゆみの程度の低下はあるが、まだ頭髪部や体幹に軽度の痒みがあった。</p>
------	---	--	---

		<p>明らかな皮疹や粘膜疹はなかった。</p> <p>抗アレルギー剤フェキソフェナジン（60mg 1Tを1日2回、朝夕、7日分）とステロイド軟こうを処方した。</p> <p>痒みが続く場合には再度病院を受診するよう指示した。</p> <p>事象名は皮膚?痒症と報告された。</p> <p>症状は、その他の反応である皮膚?痒症と報告された（皮疹・粘膜疹はなし）。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種後、数時間で全身の?痒感が出現（皮疹や粘膜症状等はなし）。ワクチン接種以外は特に変わったこともしていない。翌朝には、痒みは軽減あり。</p> <p>修正：本追加情報、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過内の事象臨床経過の修正である。</p>
--	--	---

3540	<p>眼充血 (眼充血)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>不眠症; 視力補正用レンズ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107154。</p> <p>32 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった(2021/04/30)。家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は睡眠不足、コンタクトレンズ装着中であった。</p> <p>2021/04/30 14:46 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日)、14:46、BNT162b2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>15:00 (ワクチン接種 14 分後)、手指のしびれ、冷感、フワッとする自覚症状があった。</p> <p>15:15 (ワクチン接種 29 分後)、咽頭違和感、乾性咳嗽、左側腹部の? 痒、四肢冷感(手の冷感)があった。血圧 135/88 (血圧低下はなかったとも報告された)、脈拍 88/分、SpO2 99%で SpO2 低下はなかった、喘鳴はなかった。</p> <p>15:28 (ワクチン接種 42 分後)、デザレックス 5mg 服薬した。</p> <p>15:40 (ワクチン接種 54 分後)、生理食塩液吸入開始した。</p> <p>15:47 (ワクチン接種 1 時間 1 分後)、ボスミン吸入開始した。</p> <p>15:55 (ワクチン接種 1 時間 9 分後)、皮膚搔痒感出現、全身に搔痒感拡大、咳嗽が持続した(断続性咳嗽から持続性咳嗽へ)。</p> <p>16:18 (ワクチン接種 1 時間 32 分後)、救急要請し医療センターへ搬送した。医療センターにてラクテック輸液開始、徐々に咳嗽軽減するが、搔痒感は全身に拡大し、アタラックス P 側注し全身搔痒感は軽減した。入院の提案があったが家庭の事情があり、デザレックス 3 日分処方を受け帰宅した。</p>
------	--	-----------------------------	--

			<p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種 14 分後）、患者は皮膚/粘膜症状のマイナーな基準として発疹を伴わない全身性掻痒感および呼吸器系症状のマイナーな基準として持続性乾性咳嗽を伴うアナフィラキシーを発現したと報告された。また、アナフィラキシーの事象は救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感、口渇、接種部位の痛みが有り臥床に過ごした。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 2 日後）から 2021/05/05（ワクチン接種 5 日後）にかけて、徐々に症状軽減した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 6 日後）、症状は消失し、回復した。</p> <p>2021 年、眼の充血軽度みられたが、患者はコンタクトレンズ装着中で睡眠不足であったため、元々だった可能性があった。</p> <p>患者は、事象の前に、SARS-CoV2 に対してファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチンを最近受けてはいなかった。</p> <p>眼の軽度充血の事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は事象（アナフィラキシー）を重篤(医学的有意)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>全ての症状は比較的重要ではなかった。しかし、ワクチン接種後 70 分以内に皮膚症状と呼吸器症状を発現した。そして、事象はブライトン分類のレベル 3 [突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル 2 の複数（1 つ以上）の身体系症状]と一致するアナフィラキシーであると考えられる。患者は睡眠不足であり、症状の発現に関連している可能性があった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加報告（2021/06/22）：同じ連絡可能な医師から受領した新しい情報には以下を含んだ：追加の病歴（コンタクトレンズ使用者）と反応の詳細（事象眼の軽度充血の追加、アナフィラキシーの発現時間を15:00に更新、アナフィラキシーの臨床経過と情報）</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3547	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な二人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107256。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>患者には、ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種、22 週間以内の併用薬、病歴、家族歴、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因子の抗体検査をしなかった。</p> <p>2021/04/26 時刻不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4881（EW4811 としても報告された）有効期限：2021/07/31、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:51（ワクチン接種日、50 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420 有効期限：2021/08/31、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象名はアナフィラキシー（医学的に重要な事象）として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/17 13:09 であった（またはワクチン接種 10 分後の 12:09 と報告された）。</p> <p>事象は、アドレナリン、ソル・コーテフを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、AE の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本ワクチン接種と本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------	--	---

			<p>事象/事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>1 回目の接種後、患者が帰宅した後に、のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみが生じていたことが判明した。</p> <p>2 回目は1 回目より早期により重い症状が発現したようであった。</p> <p>アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。</p> <p>患者は経過観察のために1 晩入院し、特に問題なく、翌日退院した。</p> <p>2021/05/17 13:10（ワクチン接種の11 分後）、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹が出現した。</p> <p>2021/05/17 13:39（ワクチン接種の40 分後）、アドレナリン0.5mg 筋注を投与した。</p> <p>2021/05/17 13:44（ワクチン接種の45 分後）、ソルコーテフ200mg を点滴投与、その後、皮疹は改善した。SpO2 の低下はなく、血圧低下もなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/17 から2021/05/18 まで入院）に分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹（背中の一部、この時点ですぐに治療した）もしくは全身性紅斑（前胸部の発赤）があった。</p> <p>Minor 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴わない全身性(?) 掻痒</p>
--	--	--	---

		<p>感、のどのイガイガ感、かゆみ、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、消化器系症状の悪心（気分不良）、頭痛があった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。レベル 3：〈1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND〈2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症例基準〉を満たした。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>早期の段階で治療しているため、私はよく分からない。治療開始時はレベル 3 相当ではないかと考える。</p> <p>報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべてを記入した：気分不良、のどのイガイガ感とかゆみ、頭痛、咳（持続する）、前胸部発赤、背部膨疹、SpO2 と血圧は正常範囲、であった。</p> <p>報告者は以下の通り、アナフィラキシー反応の時間的経過を記入した：ワクチン接種 18 分後より、上記の症状が次々と出現した。患者は、ワクチン接種の 30 分後にアドレナリン投与、ワクチン接種の 35 分後にステロイド投与にて治療された。治療後、膨疹消失し、持続する咳も消失した。</p> <p>患者はアドレナリン（0.5mg、im）、副腎皮質ステロイド（ソル・コステフ 200mg iv）、静注輸液（ラクテック 500mL div）の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜があった。呼吸器は乾性咳嗽があった。詳細は以下の通り：咳が持続した。のどにイガイガ感とかゆみ、があった。</p> <p>皮膚/粘膜は以下の症状：前胸部の発赤、背部に膨疹、があった。</p> <p>症状は悪心があった。詳細は以下の通り：気分不良（悪心についてははっきりしない）</p> <p>その他の症状/徴候は頭痛があった。心血管および消化器は症状がなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p>
--	--	---

		<p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：新情報は、同一の連絡可能な医師より追加報告の回答にて入手した。新情報は以下を含む：ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬情報（ロット番号、有効期限）、事象の経過（のどのイガイガ感、のどの熱い感じ、体のかゆみは1回目より早期に、より重かった）、アドレナリンは呼吸器と皮膚症状への著効を示した。患者は、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹、（悪心についてははっきりしない）を発現した。事象の臨床経過（2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院）、治療の詳細、因果関係、参照追加。</p> <p>追加調査の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3549	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な看護師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 17:30、43 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、右腕) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、および医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していた。</p> <p>過去の薬歴は、医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーに対する抗ヒスタミン剤であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/28 17:30、患者は BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内 [解剖学的部位: 右腕]) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 17:15、患者は BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内 [解剖学的部位: 右腕]) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/04/28 17:30 であった。</p> <p>接種後から頭のぼーっとする感じがあった。5 分強位経過した所で?痒感が出現した。</p> <p>蕁麻疹が両上腕に出現した。15 分程経過観察していると、やや息苦しい感じと耳鳴りが出現した。</p> <p>1 時間の経過観察後、患者は帰宅した。更に 1 時間後位で大腿部の筋肉痛と頭痛が発現した。翌日から強い倦怠感があり、動くとき息苦しさがあった。</p> <p>翌々日も同様のため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) を点滴した。蕁麻疹、呼吸苦、倦怠感、頭痛は消</p>
------	---	--	---

			<p>失した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴による治療を行い、回復だった。</p> <p>報告者は、事象の結果が「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：事象「light headedness」は、不適切な翻訳のため「fuzzy head」に修正された。経過本文を次の通り修正する：「From vaccination, the patient experienced Light headedness.」は、経過と原資料との不一致のため「From right after the vaccination, the patient experienced fuzzy head.」に修正する必要がある。</p>
--	--	--	--

3554	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p>		<p>これは連絡可能な医師から受領した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した報告である。PMDA 受付番号: v21107079、v21107672、v21108799。</p> <p>2021/05/18、09:59、36歳女性患者(当時36歳)はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31)単回量、投与経路不明、初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬はジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)であった。患者は以前ジクロフェナクナトリウム(後発品)を服用し、喉頭狭窄感をともなうアナフィラキシーを発症した。他社後発品のジクロフェナクナトリウムまたはジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)ではアナフィラキシーは発症しなかった。ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)は時々服用していた。</p> <p>他のいかなる薬剤、食物アレルギーも報告されなかった。慢性アレルギー疾患もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>2021/05/18、10:09(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが出現し、同日に病院を受診した。</p> <p>同日、事象の転帰は軽快であった。事象経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18、09:59、患者はBNT162b2初回投与を受け、会場内でフォローアップを受けた。異常は始め見あたらなかった。しかしワクチン接種後10分で両上腕に掻痒感と軽度発赤、両上腕に発疹をともなわない血管浮腫が出現し、まもなく両上肢全体に範囲拡大した。発赤はすぐに両上肢全体に拡大し、かゆみも増悪した。患者は両上肢の激強い掻痒感を訴え、そのためアナフィラキシーが疑われた。アドレナリン注射準備の間、両大腿につよい掻痒感と血管浮腫が生じた。左大腿外側よりアドレナリン(ボスミン)0.3mlを筋肉内注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)100mlと生理食塩水20mlを緩徐に静脈注射、乳酸リンゲル液(ラクテック)500ml点</p>
------	---	--	--

			<p>滴を投与した。しかしこれらの治療に効果はなく、発疹のともなわな い掻痒感は全身性に拡大し、四肢の血管浮腫は回復した。</p> <p>ワクチン接種 22 分後（咽頭閉塞感と呼吸困難はワクチン接種の 22 分 後に出現したと報告された）、咽頭閉塞感と喘鳴をともなわない呼吸 困難を訴えた。</p> <p>SpO2 : 99%（室内気）。</p> <p>明らかな喘鳴はないが、呼吸促迫（頻呼吸、胸鎖乳突筋の使用増加、 陥没呼吸）、頻脈、意識レベルの軽度低下（JCS：日本式昏睡尺度 I- 1）を認めた。したがって上気道狭窄または気管狭窄や咽頭浮腫を念頭 に、酸素 1L/min を開始、ベータ刺激薬を吸引した（報告されたよう うに気道狭窄と咽頭浮腫を考慮する）。そして、一時的に呼吸促迫およ び呼吸困難が軽減し、患者は意識状態が清明とし、会話も可能となっ た。しかし咽頭閉塞感は改善せず、まもなく呼吸促迫と呼吸困難が再 び悪化した。意識レベルも再び軽度低下（JCS I-1）したため、接種後 32 分後に右大腿外側にアドレナリン 0.3ml（2 回目投与）を筋肉注射 投与し、メプチン吸入を行い、一時的に呼吸苦は改善した。咽頭狭窄 はよくなり、呼吸苦が再び増悪した。接種後 32 分後に 2 回目のエピ ネフリンとして右大腿外側にボスミン 0.3ml を筋肉内注射で投与し た。救急車が到着したため、病院へ救急搬送された。アドレナリン注 射 2 回目投与 15 分後（ワクチン接種 50 分後）、症状の改善は見られ なかったが、増悪も見られなかった。救急車で病院へ搬送される間、 呼吸促迫、喘鳴のない呼吸困難、頻脈と意識レベル低下が見られた。 ワクチン接種およそ 50 分後徐々によくなり、救急外来に到着時（ワク チン接種 1 時間後）、呼吸促迫と呼吸困難は大幅に改善した。ワクチ ン接種およそ 1 時間 15 分後、意識清明で会話も可能であった。救急外 来で点滴を継続しながらフォローアップを受けた。皮膚症状、呼吸器 症状、循環器症状は消失し、状態が安定していると判断され、ワクチ ン接種同日帰宅した。医師はワクチン接種 10 分後に以下の経過が見ら れたとコメントした：</p> <p>突然の発症、徴候および症状の急速な進行、多臓器（皮膚、呼吸器、 循環器）の症状であった。したがって症状がアナフィラキシーの症例 定義に該当すると考えられた。</p> <p>ブライトン分類より、医師は以下の症状が見られたことより、症状が レベル 1（1 つのメジャー皮膚症状および 1 つのメジャー呼吸器症状に 該当する）にすると考えた：</p> <p>皮膚/粘膜症状：メジャー症状：血管浮腫、マイナー症状：発疹のとも</p>
--	--	--	---

			<p>なわなない全身性掻痒感</p> <p>循環器症状：マイナー症状：末梢循環の減少所見（以下の2つの組合せによる：頻脈、意識レベルの低下 I-1）</p> <p>呼吸器症状：メジャー症状：呼吸促迫（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加：胸鎖乳突筋、陥没呼吸）、マイナー症状：咽頭閉塞感、喘鳴または上気道性喘鳴をともなわない呼吸困難</p> <p>消化器症状：マイナー症状：悪心</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は薬物アレルギー歴はあるが、慢性アレルギー疾患、じんましん、喘息などの病歴はなかった。ワクチン接種 10 分後に全身の強い掻痒と発赤が発症し、エピネフリン 0.3ml 筋肉注射後に咽頭狭窄感が出現した。今までに同様の経験はなく、ワクチン接種の副反応であると考えられた。</p> <p>本来は経過観察入院が検討されるが、病院はコロナ患者の受け入れで病床逼迫しているなどの事情から、同院救急外来で点滴しながら経過観察となった。患者は症状がすべて消失し、状態安定したと判断されて、ワクチン接種同日帰宅した。そして、患者は報告者（初期対応者）と連絡が取れる状態にして自宅療養となった。その後、症状再燃はなく、報告者は患者を軽快と判断した。</p> <p>追加情報 (2021/05/25)：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21108799。新規情報として、事象の詳細が提供された。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA 受付番号：v21107672 が追加された。</p>
--	--	--	--

3570	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(労 作性呼吸 困難 呼吸 困難)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106935である。</p> <p>患者は、39歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には卵アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/07 14:46（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（39歳時）。</p> <p>2021/04/07 18:45（ワクチン接種4時間後）、患者は気管支喘息発作を発現した。2021/04/09（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/07、ワクチン接種を受け、</p> <p>18:45、買い物中、呼吸困難感が発現した。</p> <p>19:10、動悸感が発現した。</p> <p>18:20（情報源に記載の通り）、帰宅した。</p> <p>自宅の2階に上がるだけで、普段は感じたことのない息切れと動悸を発現した。家事の最中、呼吸困難感と動悸は持続した（この時、脈拍数は測定されなかった）。</p>
------	--	----------------	--

		<p>同日 23:00 就寝前、体温セ氏 37.3 度の微熱を認めた。</p> <p>夜間就寝中、呼吸が苦しく、何度も覚醒した。</p> <p>2021/04/08、身体活動中は息切れ感があったが、前日に比べ症状（呼吸器症状と動悸感）は改善傾向を認めた。</p> <p>体温は平熱に戻った。</p> <p>2021/04/09、症状はほぼ消失したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>患者はアレルギー体質で、COVID-19 ワクチンが関与した気管支喘息と考えられた。夜間救急病院を受診しなかったため、入院しなかったが、受診していれば、入院の適応があった状態と考えられた。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過と事象の文言を更新した。</p>
--	--	--

3575	悪心・嘔吐（悪心）  発熱（発熱）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/22（初回ワクチン接種日）、患者は吐き気と発熱が発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注（悪心を止める）を含んだ処置で、回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。被疑ワクチン接種の詳細は初回ワクチン接種に更新、事象の発現は 2021/04/22 に更新、そして「2021/04/22（初回ワクチン接種日）、患者は吐き気と発熱を発現した」を反映するように経過が更新された。</p>
------	-------------------------	--	---

3582	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p> <p>異常感 （異常感）[*]</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106926。</p> <p>2021/05/10（57歳時）、57歳の女性患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 午前（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 10:25 午前（ワクチン接種日同日）、患者は意識がうすれる感じあり、血圧 177/66、夜勤明けで体調不良であった。非常に神経質な方で又夜勤明けの状態であったため気分不良状態になったと思われる。</p> <p>日付不明、事象気分不良の転帰は回復であった。他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と分類した。症状気分不良はすぐに軽快したのでワクチンとの因果関係はないと考えられる。</p>
------	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師が報告した新情報は次の通りであった。反応データ（新事象気分不良）、被疑薬の投与回数、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3584	胸部不快感（胸部不快感）  血圧上昇（血圧上昇）  徐脈（徐脈）  動悸（動悸）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  浮動性めまい（浮動性めまい）  潮紅（潮紅）	ダニアレルギー；  メニエール病；  椎間板突出；  過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。MDA 受付番号：v21106974。  2021/05/11 12:10、38 歳（38 歳 4 ヶ月としても報告された）女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を 2 回目として接種を受けた。38 歳時（38 歳 4 ヶ月としても報告された）  2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。  家族歴はなかった。  病歴として 2010 年から 2020 年までメニエール病、2010 年から 2012 年まで腰椎ヘルニア、環境アレルギー（ハウスダスト）の既往があった。  併用薬は報告されなかった。  血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしと報告された。  2021/04/20、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。  2021/05/11 12:10（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射）を 2 回目として接種を受けた。  2021/05/11 12:10、ワクチン接種が行われた。  2021/05/11 12:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 10 分後に心臓がバクバクし、徐脈（50 台）、胸のムカムカ感が出現した。  2021/05/11、10 分後、軽度めまい、血圧上昇（収縮期血圧 140 台）、顔面、頸部の紅潮が出現した。  2021/05/11 18:30（ワクチン接種日）、心臓のバクバク感が出現し
------	--	--	--

		<p>た。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後に多彩な症状が出現した。いずれも重篤ではない。しかし因果関係は否定できない（報告されるように）。</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、心臓がバクバクし、心拍数 50 台に低下、胸のムカムカ感が出現した。10 分後、軽度めまいを発現した。血圧 141/94、SpO2 99%、心拍 76（報告されるように）であった。顔面、頸部の紅斑が出現した。</p> <p>安静にし、ラクテック 500ml の補液を投与した。</p> <p>2021/05/11（約 1 時間後として報告された）、症状は改善した。</p> <p>約 6 時間後、バスにて心臓のバクバク感が再燃した。</p> <p>帰宅後、症状は軽減した。</p> <p>患者は多臓器障害があった。呼吸器と消化器の症状はなかった。心血管系では徐脈と血圧上昇の症状があった。皮膚/粘膜では顔面、頸部の紅潮の症状が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、当初は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加情報で報告者は事象である「徐脈」「血圧上昇」「顔面、頸部の紅潮」と本剤との因果関係を関連あり、「軽度めまい」「心臓がバクバク」と本剤との因果関係を不明と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告事象の前に他のワクチンは受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>SARS-CoV2 のために Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチンも、報告事象前には接種していなかった。</p> <p>Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチンの接種時に他のワクチンは受けなかった。報告者のコメントは以下のとおり：関連はあると思われるが、（報告されるように）重くなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、ワクチン歴、臨床検査値、副反応情報（紅斑が加えられた）と事象の経過。</p> <p>追加情報は揃った。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3590	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>筋力低下</p>	<p>口腔咽頭不快感; 咽頭狭窄; 喘息; 浮動性めまい; 緑内障; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:21107062、v21113875 である。</p> <p>患者は、37 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、重症気管支喘息、緑内障、良性めまいを基礎疾患として持っていた。</p> <p>ジーラスタで発疹と顔の痒感、ゴマで咽頭違和感（狭窄感）がアレルギー歴としてあった。</p> <p>2021/04/27 12:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/27 13:05（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアレルギー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>12:05、コミナティが投与された。</p> <p>13:00、ふらつきがあった。</p> <p>13:05、患者は痒みを感じ、首から顔にかけて発疹があり、嘔声のような声となった。血圧 126/75mmHg、HR 80 台、SpO2 98%、体の違和感があった。</p> <p>13:15、ボスミン 0.3ml を大腿部に筋肉内注射し、心電図モニターを開始した。</p> <p>13:24、ビラノア錠を 1 錠内服した。</p>
------	---	--	--

<p>(筋力低下)</p>		<p>13:30、下肢の脱力感があり、経過観察のため入院となった。</p> <p>17:00、足の脱力は回復し、痒みの症状はアドレナリン投与後2時間程度で改善した。</p> <p>2021/04/27、初回のワクチン接種後、体の違和感を発現した。</p> <p>2021/04/28、経過観察入院後、症状も軽快したため退院となった。</p> <p>転帰の日付は、2021/04/28（ワクチン接種1日後）であった。</p> <p>下肢の脱力感の事象は、回復であった。他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/28、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：呼吸状態は安定していたが、呼吸困難症状が出現し、皮膚所見は陽性であった。したがって、ワクチンによるアレルギー反応と判断された。予防接種を受けた人は、重症喘息患者であった。アナフィラキシーの可能性が否定できなかったため、アドレナリンが使用された。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から受領した、PMDA 番号：v21113875 の新情報は以下を含む：新しい有害事象（体の違和感）。</p>
---------------	--	---

			追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------

3591	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>血圧上昇 （収縮期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	頸動脈血栓症	<p>本報告は、初回は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で、次に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21107345) から受け取った、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳 2 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、頸動脈血栓症に対しアセチルサリチル酸（キャブピリン）およびクロピドグレル（プラビックス）を内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には頸部動脈血栓症があった。</p> <p>2021/04/27 13:14、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量）を左腕筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの 2 回目接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）13:15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、単回量）を左腕筋肉内に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 03:00 未明より、倦怠感、全身の関節痛、発熱（体温 38.5 度）および嘔気を認めた。</p> <p>改善なく、同日 14:00 に、当院受診し、受診時、BP160/80mmHg、BT 37.2 度、HR 103 回/分、SpO2 : 97%であった。</p> <p>事象により、診療所への訪問に至った。</p> <p>診察の結末、コミナティの副作用の可能性が高いと判断した。</p>
------	--	--------	---

		<p>事象の転帰は不明だが、輸液、消炎鎮痛剤を坐薬で投与などの治療を行っている。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p> <p>2021/06/22、医師は、患者が 2021/04/27 13:14 (13:15 ではない)、ワクチンの初回接種を受けたと報告した。</p> <p>アセチルサリチル酸 (キャブピリン) とクロピドグレル (プラビックス) の併用薬が別の病院で処方されたため、開始日と終了日 は不明であった。</p> <p>頸動脈血栓症の開始日は不明であった。</p> <p>事象に関連した検査は、実行されなかった。</p> <p>アセトアミノフェン (カロナール・タブレット、200mg) 3x/日は、発熱の事象のために、2 日間、投与 された。</p> <p>2021/05/20 付の追加報告：連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号：v21107345) から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値が更新した (ワクチン接種前の体温が提供された)。併用薬キャブピリンとプラビックスの適応症が提供された。報告者の因果関係、重篤性評価 (非重篤と評価した) が提供された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象により、診療所/緊急治療に至った」から「事象により、診療所への訪問に至った」へ更新された。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取った新情報には、ワクチン初回接種の時間の更新、併用薬に関する情報が不足している理由及び事象発熱に対する治療が含まれた。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3593	脊髄炎 (脊髄 炎)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106919。</p> <p>2021/03/16 16:00、33 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：RP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内(左三角筋)、33 歳 9 か月時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：RP9605、使用期限：2021/06/30、左三角筋内、単回量) 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/03/16 16:00(ワクチン接種日)、ひだり三角筋にコミナティを筋注した。</p> <p>接種 30 分から 1 時間程度経過した時点で、みぎ母指 IP 関節より末梢の手掌側の痺れが出現した。</p> <p>数日をかけて徐々に範囲が拡大した。</p> <p>2021/03/18 18:00 頃(接種 2 日後)にはみぎ示指、中指、環指、小指の DIP 関節より末梢およびみぎ母指から手掌にかけての痺れ、手を握った際のこわばり、肘までの違和感となった。</p> <p>2021/03/19(接種 3 日後)、整形外科を受診し、頸椎 MRI を施行した。</p> <p>信号変化なく、鎖骨上窩の圧迫で痺れが誘発され、胸郭出口症候群の疑いとなった。</p> <p>03/29(報告どおり)より装具を装着した。</p> <p>2021/03/19(接種 3 日後)、みぎ手の痺れは拡大した。</p> <p>2021/04/01 までには手掌全体の痺れとなり、みぎ肩に至るまで違和</p>
------	------------------	--	--

		<p>感、重さを感じるようになった。</p> <p>2021/04/02 18:00 頃（接種 17 日後）より、みぎ足底の痺れが出現した。</p> <p>2021/04/04（報告どおり）（接種 19 日後）、頭部 CT を施行し、異常を認めなかった。</p> <p>2021/04/04 16:00 頃（接種 19 日後）までにはみぎ下肢前面およびみぎ脇腹の痺れ、違和感を生じるまでに範囲が拡大した。</p> <p>2021/04/06（初回接種から 21 日後）、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：RP9605、使用期限：2021/06/30、左三角筋内、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/07（2 回目接種翌日）、神経内科を初診、みぎ上肢の腱反射の亢進を認めた。</p> <p>2021/04/09（2 回目接種 3 日後）、頭部から脊髄まで MRI を施行し C3 レベルのみぎ背側に高信号を認めた。</p> <p>髄液検査を施行し、細胞数上昇なし、IgG index 上昇なし、オリゴクローナルバンド陰性、抗 MOG 抗体陰性であった。</p> <p>また、2021/04/07 に施行した血液検査においても、抗核抗体、ANCA、抗アクアポリン 4 抗体いずれも陰性であった。</p> <p>2021/04/13（2 回目接種 7 日後）からひだり膝周囲の違和感を自覚した。</p> <p>2021/04/14（2 回目接種 8 日後）、頸椎造影 MRI を施行し、2021/04/09 に施行した際と同様の部位に造影効果を認め、ワクチン接種の免疫活性による脊髄炎の診断となった。</p> <p>同日から 2021/04/16 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾロン 1000mg）1 クール施行した。</p> <p>以降 2021/04/21 まで、プレドニゾロン 30mg を内服した。</p> <p>2021/04/18 までにひだり膝、みぎ足の違和感、脇腹の痺れ、違和感の症状は改善したが、みぎ手の症状はやや増悪した。</p>
--	--	--

		<p>2021/04/21（報告どおり）（2回目接種 15 日後）、頸椎 MRI を再検し、C3 の病変は T2 強調横断像、STIR 矢状断像でいずれも信号の減弱を認めた。</p> <p>みぎ腕、みぎ手の症状の改善がなかったため、同日（2021/04/21）から 2021/04/23 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン 1000mg）2クール施行した。</p> <p>同日（2021/04/21）から 2021/04/27 まで、プレドニゾン 30mg を内服した。</p> <p>みぎ肩周囲の症状は軽減したものの、肘から先は不変であった。</p> <p>2021/04/27（2回目接種 21 日後）、頸椎 MRI を再検し、C3 の病変はやや信号の減弱を認めたが、症状不変であった。</p> <p>2021/04/28 から 2021/04/30 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン 1000mg）3クール施行した。</p> <p>2021/05/02 頃から小指の痺れ、こわばりがやや改善したが、その他の症状は不変であった。</p> <p>2021/05/01 からステロイドを内服後療法に切り替え、漸減していった。</p> <p>血漿交換や IVIG も検討されたが施行しない方針となり、経過観察の方針であった。</p> <p>なお、ステロイドパルスについては本来入院加療に適するが、コロナ禍であること、同居家族もあることから外来にて加療を行った。</p> <p>2021/05/12、脊髄炎は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 に関連あり、と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p>
--	--	--

			2 回目接種の解剖学的部位および処置の経過は、更新された。
3594	てんかん (小発作 てんかん)  血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:30、41 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量、接種時 41 歳) を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:30、ワクチン接種直後に欠神が出現した。</p> <p>2021/04/26 14:30、普段収縮期 110mmHg 台の血圧が、ワクチン接種直後に 149mmHg に上昇していた。</p> <p>血圧は 2 時間後にはもとに戻り (2021/04/26)、欠神も 4 時間後には消失した。事象「欠伸」および「普段収縮期 110mmHg 台の血圧が、</p>

		<p>149mmHg に上昇していた」は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種以降に COVID-19 の血液検査（抗体検査）を施行し、結果は陽性であった。</p> <p>2021/04/26、事象「欠伸」および「普段収縮期 110mmHg 台の血圧が、149mmHg に上昇していた」の転帰は、治療なしで回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出される：事象「欠伸」は、「小発作てんかん」から「欠伸発作」に該当する項目が更新された。また、事象「薬剤欠如および COVID-19 抗体検査陽性」が追加された。</p>
3595	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>本症例は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 16:00（42歳の時点）、42歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、パッチ/ロット番号：提供なし、単回投与）1回目を左腕に受けた。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は、内出血（転帰：不明）、急にのどのあたりが痛いよう感じ（転帰：軽快）、のどの中に何かあるような感じ（転帰：軽快）を経験した。</p> <p>2021/05/19 17時くらい、のどのあたりが痛いような、ずーと痛い感じではなく、急に痛くなるような感じがあった。気道が狭くなった状態で、のどの中に何かあるような感じだった。のどの中に何かあるような感じだった。なんかちょっと痛かった。何かがあるようだった。</p> <p>のどの痛みは、ずっと痛いというより、断続的な感じで痛みを感じた。異物があるような、いつもの状態じゃない感じがした。異物があるような感じはずっとあり、痛みが現れるのはずっとではなく、痛みが強くなる時があった。普通の痛みに乗っかって強くなる時があった。</p>

		<p>のどの方は良くなってきている気はした。</p> <p>左に接種したが左腕に内出血みたいなものが、打った場所とは別の内側にできた。</p> <p>2021/06/09 15:30、同ワクチンの2回目接種を受けた（筋肉内投与）。</p> <p>他の事象であるのどの痛みの転帰については不明であった。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：BNT162B2の接種経路、ワクチン接種日時、同ワクチンの2回目接種日時及び接種経路。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号情報は入手できない。</p>
--	--	--

3600	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）と医師経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107240。</p> <p>患者は、40 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:10（40 歳 9 か月時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーショックとして報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/18 15:20（ワクチン接種の 10 分後）であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/19（ワクチン接種の 1 日後）に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>気分不良、血圧低下、冷汗、顔から頭皮にかけ蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/18 15:20（ワクチン接種の 10 分後）、血圧：70 台</p> <p>2021/05/18 15:22（ワクチン接種の 12 分後）、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:25（ワクチン接種 15 分後）、カルチコール 1A と生食 20ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:27（ワクチン接種の 17 分後）、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。カルチコール 2A と生食 100ml を静脈内注射した。</p>
------	----------------------------	--

		<p>2021/05/18 15:31（ワクチン接種の 21 分後）、血圧：100 台</p> <p>ソルメドロール 1000mg と生食 100ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:40（ワクチン接種の 30 分後）、血圧：140 台</p> <p>意識清明、顔面から頭皮にかけ発赤と蕁麻疹があった。</p> <p>検査、採血、ABG 検査、CX-P、胸部から骨盤の CT 検査を行う。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される。原資料と翻訳の不一致により、経過が修正された。以前に報告した「2021/05/18 15:22（ワクチン接種の 12 分後）、アドレナリン 0.5ml を静脈内注射した。」を「2021/05/18 15:22（ワクチン接種の 12 分後）、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。」に、また「2021/05/18 15:27（ワクチン接種の 17 分後）、アドレナリン 0.5ml を静脈内注射した。」を「2021/05/18 15:27（ワクチン接種の 17 分後）、アドレナリンシリンジ 0.5ml を筋肉内注射した。」に更新した。</p>
--	--	---

3601	過換気 (過換気)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107209。</p> <p>患者は、26歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/14 14:20頃(ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内(左三角筋内))の2回目を接種した(26歳時)。</p> <p>患者の併用薬は、ガーダシル9価(2021/05/05から開始)であった。</p> <p>患者は、化粧品などの(医薬品以外の)アレルギーを持っていなかった。</p> <p>2021/05/14 14:20(ワクチン接種日)、患者は過換気を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>有害事象(AE)は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種日)、AEの転帰は回復となった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要とされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 14:20頃(ワクチン接種日)、コミナティを筋肉内に注射した。</p> <p>筋注後すぐに、喉の違和感と頻呼吸、呼吸苦及び上肢のしびれ感が出現した。</p> <p>現場医師はアナフィラキシーを考慮してエピネフリンの筋注を実行した。</p> <p>患者は、緊急外来へ移動した。移動後、症状は改善傾向であった。</p>
------	--------------	--	---

		<p>翌朝（2021/05/05）まで経過観察のうえ帰宅となった。</p> <p>当初はアナフィラキシーの疑い、もしくは否定できないとの判断があったが、喘鳴のない呼吸苦、頻呼吸と手のしびれ、皮フ症状、循環器症状もないことから、アナフィラキシーではなく過換気であったと考えられた。</p> <p>2021/06/16、同じ連絡可能な医師からの追加報告は以下の通り：</p> <p>事象の診断は、過換気として報告された。アナフィラキシーではなかった。</p> <p>アナフィラキシーとワクチン接種との因果関係は、なかった。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：追加報告によって同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>患者情報、アレルギー病歴、ワクチン接種の詳細（投与経路、解剖学的局在）、併用薬、事象（過換気の追加、アナフィラキシーの削除）、因果関係評価と臨床経過の更新。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3604	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107308。</p> <p>患者は 47 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）：1 回目のコミナティワクチン接種による下痢・倦怠感があった（ロット番号とワクチン接種日は提供されなかった）。</p> <p>2021/05/16 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳 8 カ月時、ワクチン接種日、2 回目）。</p> <p>2021/05/16 13:00（予防接種と同時）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/16 15:00（予防接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>13:00、ワクチン接種（2 回目）患者待合にて気分不良と咳込みがあった。</p> <p>患者は車椅子で処置室に入室し、すぐに嘔吐した。</p> <p>13:05、モニター開始し、BP 195/133、HR 120、SpO2 99%、鎖骨辺りの発赤、脱力感があった。</p> <p>13:08、脱力感が強く動けない、BP 177/123、HR 110、SpO2 99%、咳があった。</p> <p>13:15、生食投与を開始した。</p> <p>13:18、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg を静注し</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>た。BP 161/105、HR 78、SpO2 98%、咳がなかった。鎖骨部の発赤が軽快した。頭部のニヤニヤ感があった。</p> <p>13:31、BP 135/98、HR 79、SpO2 99%。</p> <p>13:55、車椅子でトイレに行った。手洗い中に咳込みと吐き気があった。</p> <p>13:58、BP 170/111、HR 94、SpO2 100%。</p> <p>14:08、プリンペランを静注した。</p> <p>14:10、BP 142/92、HR 68。</p> <p>15:00、BP 132/85、HR 69、SpO2 99%、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告の医師/薬剤師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象はbnt162b2に関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>検査値は、正確な時間と検査数値を反映するため更新された。</p>
--	--	---

3605	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/13、21歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)を接種した(21歳時)。</p> <p>患者のアレルギー歴はなしであった。</p> <p>患者の既往歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、他の薬剤は投与されていなかった。</p> <p>2021/03/14 (ワクチン接種後1日)の22:30、全身蕁麻疹と呼吸苦が発現した。受診し、ジフェンヒドラミン (レスタミン) を処方された。経口にて1錠投与された。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種後2日)朝、蕁麻疹は消失した。</p> <p>2021/03/15朝、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報は入手できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前報告された「2021/03/15 (ワクチン接種後2日)、蕁麻疹は消失した。2021/03/15、事象の転帰は回復であった」を「2021/03/15 (ワクチン接種後2日)朝、蕁麻疹は消失した。2021/03/15朝、事象の転帰は回復であった。」に更新した。</p>
------	---	--	--

3606	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	1 型糖尿病	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107156。</p> <p>患者は 30 歳 2 カ月の男性だった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>PEG を含む化粧品へのアレルギー歴の有無があるかは不明であった。</p> <p>併用薬は、1 型糖尿病のためにインスリンがあった。4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。関連する検査または血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査はなかった。2021/04/27、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:00 (接種当日)、患者は 30 歳時に、COVID-19 免疫のため、BMT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 11:00 (接種 1 時間後)、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>本事象の転帰は不明だった。</p> <p>臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/05/18 11:00 頃 (ワクチン接種後約 1 時間)、頸部?痒感が出現し、発赤を認めた。?痒感は全身に広がり、過呼吸、発熱、頻脈、意識障害 (意識レベル低下) が出現した。時折呼吸が止まることもあった。寒気、両足のふるえなど、症状が多彩で全身に広がっていった。そのため、他院へ救急搬送した (救急車によって救急搬送された)。輸液の医学的干渉を必要とした。生理食塩水を点滴しながら、強カネオファーゲン C を側管より注入した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は、以下の通り :</p>
------	--------------------------------------	--------	---

		<p>随伴症状に関して、皮膚/粘膜のメジャーMajor 基準として発疹を伴う全身性掻痒感、循環器系症状の Minor 基準として、末梢性循環の減少のうち意識レベルの減少があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を評価した。</p> <p>事象の症状は以下の通り：全身掻痒感、発熱、意識レベルの低下であった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>多臓器障害に関する情報に関して、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、不明であった。（報告の通り）</p> <p>事象の報告前に、最近他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/05/18 から入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>本事象はまた、救急室の受診を誘発した。処置は本事象のために受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>連絡可能な医師から受け取られる追加情報（2021/06/22）新情報は、以下を含む：事象の追加の臨床経過。</p>
--	--	---

			追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

<p>3607</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮 腫)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介してその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108529。</p> <p>患者は 24 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明だった。</p> <p>患者は、点鼻薬とワクチン（蕁麻疹、腫脹、発熱、そう痒、嘔気、咳嗽その他出現）に対するアレルギーがあった。</p> <p>関連した病歴 は 2021/03 ごろから継続中のアレルギー性鼻炎、2021/05 ごろから継続中の気管支喘息があった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は 2021/03 からアレルギー性鼻炎のためのロラタジン内服、2021/05 から気管支喘息のためのブデソニド（パルミコート）吸入、気管支喘息のため継続で内服しているプラナルカスト、使用理由・開始日不明で内服薬のピル、内服薬のカルボシステインがあった。</p> <p>2021/05/19 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/28、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:31（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/05/19 14:40（ワクチン接種 9 分後）、患者はアナフィラキシー</p>
--	--	--

			<p>ショックを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、救急救命室への救急搬送に至り不明であった。ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りだった： 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準は皮膚症状／粘膜症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性搔痒感。</p> <p>呼吸器系症状には両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（以下の2つ以上）は頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>Minor 基準は循環器系症状に末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈 and、意識レベルの低下</p> <p>消化器系症状：悪心</p> <p>随伴症状は、突発発症であった。</p> <p>報告者はレベル2と評価した：1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー(2)レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照</p> <p>有害事象の兆候および症状は以下の通り：</p> <p>14:31 コミナティ接種した。</p> <p>14:40 ごろ 咽頭部のかゆみ、呼吸困難感が出現、頸部の紅斑、顔面浮腫、意識混濁が出現した。</p> <p>14:50 SpO2 95%であった。酸素は低下するため投与した。</p> <p>14:59 血圧 116/68mmHG だった。</p>
--	--	--	--

			<p>15:05 血圧は 112/102mmHg、咳、嘔気があった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>元来アレルギー体質であり、アレルギー反応既往があるが、1 回目接種後に処置を受けたことは問診時で報告はなかった。</p> <p>14:31 コミナティ 2 回目接種した。</p> <p>14:40 ごろより咽頭部のかゆみ、呼吸困難感が出現、頸部の紅斑、顔面浮腫、意識混濁が出現した。</p> <p>14:45 O2 2L マスク</p> <p>2021/05/19 14:50 アドレナリン 0.5mg。</p> <p>14:55 O2 6L ソザーパー</p> <p>14:57 ファモチジン（ガスター）20mg、ヒドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソルコーテフ）250mg 静注された。SpO2 は減少を認め、O2（10L）投与された。呼びかけに反応なく、過呼吸、咳嗽、嘔気を認め、紅斑も持続していた。緊急搬送要請した。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状があった。</p> <p>呼吸器は両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘息又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。上気道性腫脹、嘔声は不明だった。咽頭閉塞感、呼吸困難、頻呼吸、咳嗽、喘鳴をみとめた。</p> <p>心血管系はショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失があった。低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間&gt;3 秒、中心脈拍数の現象については不明だった。血圧 112/102mmHG と異常値があり、正確に測定できていない可能性があった。意識レベルの低下、消失あり。心拍数 80-110bp の頻脈があった。</p> <p>皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒感があった。目の充血及び痒み、その他は不明だった。全身性紅斑、じんましん、顔面浮腫を認めた。</p>
--	--	--	--

			<p>消化器は悪心、嘔吐があった。下痢、腹痛、その他については不明だった。悪心あり、繰り返し嘔吐(えずき)を認めた。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>ワクチンアレルギー、喘息、蕁麻疹があった。全てのワクチン、点鼻薬にアレルギーがあった(じんましん、腫れ、発熱、かゆみ、嘔気、咳などが発現)。</p> <p>アレルギーに関する特定の薬剤は抗ヒスタミン、その他があり、ロラタジン内服、パルミユート、プラナルカストがあった。</p> <p>事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>事象の報告前に BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていない。</p> <p>BioNTech COVID-19 ワクチンの前後にほかのワクチン接種を受けていない。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を重篤(入院、2021/05/19に入院)に分類し、BNT162b2 とは関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は次のようにコメントした: コミュニティ接種後のアナフィラキシーショック。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/22): これは、重複記録 2021566268 と 2021590456 から情報を結合している追加報告である。これ以降の追加</p>
--	--	--	--

			<p>情報は、PMDA 受付番号：2021566268 で報告される。新情報は、連絡可能なその他の医療従事者が報告した：報告者（その他の医療従事者）、病歴、臨床検査値、併用薬と経過（入院の詳細と新しい事象「アナフィラキシー」（「意識混濁」（「咽頭部閉塞感）」「呼吸困難知覚」、「頸部の紅斑」、「顔面浮腫」、「過呼吸」、「咳嗽」と「悪心）」）。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3609	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>喘息:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107153。</p> <p>患者は、37歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：気管支喘息、卵に対するアレルギー、ルナベル配合錠 ULD に対するアレルギー。</p> <p>2021/05/10、12:58（ワクチン接種日、37歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コモナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/10、13:10（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、過換気症候群、気管支けいれん、けいれん、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種12分後、嘔吐が発現した。左側臥位にした。</p> <p>ワクチン接種19分後、咳嗽が発現した。呼吸回数は30回/分以上であった。</p> <p>ストライダー・Wheeze を認めたため、接種21分後にアドレナリン 0.3mg を右大腿外側部に筋注した。その後、速やかに症状改善した。</p> <p>ワクチン接種24分後、生食500mg でルート確保し、ソル・コーテフ 100mg 静注、ファモチジン 20mg 静注、ポララミン 5mg 静注した。</p> <p>BT：摂氏 35.5 度、血圧 170/120mmHg、PR：113 回/分、SpO2（RA）：99% であった。</p>
------	--	---	---

			<p>ワクチン接種 26 分後、ストライダーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、SpO2 (RA) :84%、ストライダーあり、テタニーあり、呼吸回数 30 回／分以上であった。アドレナリン 0.3mg 筋注、酸素 M2L 投与した。</p> <p>その後、速やかに、SpO2 (M2L) 99%、PR 133bpm、ストライダーなし、Wheeze なしとなった。</p> <p>ワクチン接種 79 分後、救急車到着したが、けいれんがあった。</p> <p>ワクチン接種 88 分後、ドルミカム 2ml 静注し、けいれんは落ち着いた。</p> <p>翌日の 11 日、救急車搬送後落ち着いており、経過観察入院を行ったが明らかな症状出現なく、退院となった。</p> <p>アナフィラキシー</p> <p>過換気症候群</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師/薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種を誘引に、呼吸器症状、消化器症状を認めており、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン投与を行った。投与後、速やかに症状改善した。再度症状出現するも、アドレナリン投与後速やかに症状改善した。</p> <p>挿管、緊急輪状甲状軟骨気管切開の考慮をしたが、幸い投薬のみで改善した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
--	--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>処置「0.3mgのアドレナリン」の時間が加えられた。</p> <p>処置経過「緊急甲状腺摘除」は「緊急輪状甲状軟骨気管切開」に更新された。</p>
--	--	--	--

3611	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アレルギー性喉頭炎(アレルギー性喉頭炎)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107239。</p> <p>患者は 50 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴はエビに対するアレルギーであった。</p> <p>2021/05/17 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、50 歳時)を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/17 14:15 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種が施行された。</p> <p>1 回目の接種時は問題なかった。</p> <p>2021/05/17 14:20 (ワクチン接種同日)、2 回目の接種から 5 分後、喉の閉塞感が発現した。</p> <p>1 時間後も症状は改善せず、診察となった。</p> <p>体温は摂氏 35.9 度、SpO2 96%、血圧は 154/111mmHg(通常 130/80 程度)、喘鳴なし、発赤なし。喉頭部のアレルギーと判断し、抗アレルギー剤、ステロイド、抗圧剤を処方した。</p> <p>2021/05/17 14:20、事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/21、医師は、ワクチンの投与経路が筋肉内であると報告し</p>
------	---	----------------	---

		<p>た。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>事象咽頭閉塞感のため救急治療室受診を必要とした。咽頭閉塞感の転帰は回復であった。この事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は、咽頭閉塞感を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種 5 分後より、咽頭閉塞感を突然発症したと述べた。SP02 96%、BP154/111。聴診上喘鳴は認めなかった。</p> <p>患者は、医学的処置を必要としなかった。</p> <p>他のいかなる症状もなかった。</p> <p>経過観察により、改善された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新情報は、ワクチンの投与経路、併用薬なし、救急治療室受診、事象発生の詳細および検査結果詳細であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3613	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>転倒 (転倒)</p>	<p>糖尿病; 血液障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107074 および PMDA 受付番号 : v21108319</p> <p>患者は 79 歳女性であった。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、病歴は糖尿病、血液疾患があった。</p> <p>家族歴 : 特になしであった。</p> <p>2021/05/01 14:00 から 17:00 (ワクチン接種日、79 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/09 09:00、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/05/01 14:00 から 17:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/09 09:00 (ワクチン接種 8 日後)、患者は倒れている所を発見された。22 分後、CT にて、脳内出血と診断された。現在患者は保存的に治療中である。</p> <p>事象名は脳内出血と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (障害につながるおそれ、および入院、2021/05/09 から入院) に分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>
------	-------------------------------------	----------------------	---

			<p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される： 経過を次の通り修正する：「22分後、CTで上記診断がされた。」は、 経過と原資料との不一致のため「22分後、CTにて、脳内出血と診断された。」に修正する必要がある。</p>
--	--	--	---

3620	<p>そう痒症 (そう痒症 そう痒性皮疹)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107464。</p> <p>患者は 23 歳 7 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>関連した病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/05/19 10:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、23 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:45（ワクチン接種同日）、患者はそう痒、および皮疹を呈した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった： 2021/05/19 10:45、ワクチン接種の数分後、皮膚搔痒感があり、皮膚蕁麻疹症状を自覚した。搔痒感を伴う皮疹、および蕁麻疹は、左下肢内側、右足背、左前腕に見られた。</p> <p>2021/05/19 11:15、ポララミン 5mg と生理食塩水 100ml の静注点滴を実施。</p> <p>点滴終了後、安静にするよう説明し、ポララミン錠内服を処方した。</p> <p>2021/06/21、事象が 2021/05/19 10:35、BNT162b2 使用後に発現したことが報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：ファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な同薬剤師からの新規情報は以下の通り：</p> <p>事象の詳細と参照番号を追加した。</p>
--	--	--	--

3624	起立性低 血压（起 立性低血 压）  頻脈（頻 脈）  動悸（動 悸）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  幻視・幻 聴・錯覚 （錯感 覚）  四肢不快 感（四肢 不快感）		本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師 による自発報告である。PMDA 受付番号：V21107189。  患者は 24 歳 5 か月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。  ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以 内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等） に記載された患者歴はなし、であった。  病歴、併用薬はなかった。  2021/05/18 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限： 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した（24 歳時）。  症状は知覚異常と報告された。  2021/05/18 14:00（ワクチン接種 15 分後）が事象発現日と報告され た。  事象の臨床経過は以下のとおり報告された：  13:45、ワクチン接種した。  14:00、頻脈と左上肢しびれ（知覚異常）を自覚した。バイタルサイン は BP 121/81、P 80、SpO2 98、BT 37.0。  14:05、安静臥床した。  14:20、医師の診察があった。自覚症状は改善していた。皮膚症状はな かった。BP 115/83、P 67、SpO2 98。
------	---	--	--

		<p>14:50、医師の診察があった。顔色良好、呼吸苦なし、意識清明であったが、動悸、起立性低血圧、左上肢異常感があった。ルート確保のため、補液+ポララミン1 A の点滴静脈注射が投与された。</p> <p>16:20、症状改善し、顔色良好、起立に問題なく帰宅可となった。少なくとも8時間は家族の付き添いの下で安静にするように、と医師からの指示があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために報告される：「皮膚の色良好」を「顔色良好」に更新した。</p>
--	--	---

3628	<p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位 出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位 熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107280。</p> <p>2021/05/14 15:19、45歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、左上腕三角筋、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は 2021/02/02 から 2021/04/17 まで（患者は、クエン酸第一鉄 50mg 内服中であつたが、貧血は改善し、内服を終了した。患者が、経過をみていた。）鉄欠乏性貧血を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であつた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種日）～ 2021/05/15 15:00（ワクチン接種 1 日後）、接種部位の痛みがあつた。</p> <p>2021/05/15 18:00（ワクチン接種 1 日後）、接種部位の熱感が発症し、皮下出血に気づいた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、熱感が消失した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかつた。</p> <p>2021/06/23、患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、左上腕三角筋の筋肉内、1 回目）を接種した。</p> <p>患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、左上腕三角筋の筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>患者は、1 回目被疑ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかつた。</p>
------	--	--------	---

		<p>患者は、事象発現前の2週以内に、併用薬を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内のみに投与した薬物と事象治療のための薬物または事象発現後投与した薬物をすべて除外する。</p> <p>他の関連診断と確認する臨床検査値はなかった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00、患者はワクチン接種部位の疼痛を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/15、事象の転帰は回復された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要となかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係が関連ありであった。</p> <p>2021/05/15 18:00、患者はワクチン接種部位の熱感を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は回復された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要となかった。</p> <p>2021/05/15、患者は注射部位の皮下出血を発症した。</p> <p>報告者は、非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要となかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係が関連ありであった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>これは、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>病歴の追加、反応データ（全ての事象の転帰と処置を更新された）、過去用薬の追加とワクチン歴の追加。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3629	<p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>心拡大（心拡大）</p> <p>C-反応性蛋白減少（C-</p>	<p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14、91歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には甲状腺機能亢進症および高血圧があった。</p> <p>併用薬にはチアマゾール（メルカゾール）、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース）、ニルバジピンがあった。</p> <p>2021/05/14、コミナティ筋肉内注射の接種が行われた。</p> <p>2021/05/19、呼吸困難の症状が発現したため、徒歩で来院した。うっ血性心不全が疑われた。心拡大が認められた。肺炎の徴候はなかった。白血球数 7100、CRP - (LOW)、酸素飽和度は 91%であった。患者は徒歩で来院したため、症状は軽度と判断された。現在、近隣の他の病院に転院し、入院している。</p>

	<p>反応性蛋白減少)</p>		<p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正ために提出される：</p> <p>心拡大を患っていたことを経過に反映した（前報では「心拡大の徴候はなかった」と報告されていた）。心拡大が事象として追加された。</p>
3630	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107467。</p> <p>患者は 46 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:50（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p>

			<p>2021/06/03 14:40（ワクチン接種の日）、患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、筋肉内、2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12 17:20（ワクチン接種の日）、薬疹（蕁麻疹）、掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/17、症状は消失していた。（翌日にはほぼ消失したとのこと）</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：COVID-19 ワクチン接種2時間半後、全身に蕁麻疹、掻痒感が出現し、強力ミノファーゲン2A+ポララミン1A投与を実施した。</p> <p>経過観察中より症状は軽減した。</p> <p>セレスタミン3T/3x処方となり帰宅された。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は事象を非重篤に分類しbnt162b2との因果関係はありと評価した。</p> <p>薬疹は回復で、事象に対する、セレスタミン投薬を含めて、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は次の通りにコメントした：発現時刻と蕁麻疹と掻痒感の出方から、診察医師はCOVID-19 ワクチンが原因によるものと思われた。</p> <p>多臓器障害はなかった、呼吸器症状はなかった、心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった、全身性紅斑はなかった、血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった、皮疹を伴う全身性そう痒症はなかった、皮疹を伴わない全身性そう痒症はなかった、全身性穿痛感はなかった、限局性注射部位蕁麻疹はなかった、眼の充</p>
--	--	--	---

			<p>血及び痒みはなかった、その他はなかった。消化器症状はなかった。 その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能なその他の医療従事者からの新情報は、以下を含む：被疑薬データ（投与経路）と反応データ（発現潜在性と回復した日付）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3631	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>頸動脈閉塞 (頸動脈閉塞)</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>心房細動；</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21108613。</p> <p>2021/05/19 13:05、83歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2 (コミナティ、ロット EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、83 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/19 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者は bnt162b2 の 2 回目の接種を受けなかった。</p> <p>既往歴は、心房細動、心原性脳塞栓症、慢性うっ血性心不全と認知症だった。これら疾患はすべて継続中であった。</p> <p>患者にアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、ワルファリン (メーカー不明) だった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にいかなる薬物投与も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は脳梗塞を発現し、そのため 2021/05/19 から日付不明まで入院を必要とした。脳梗塞は生命を脅かすものだった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 13:05 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:25 (ワクチン接種の 1 時間 20 分後)、意識障害 (症状：意識障害、診断：脳梗塞) を発現し、入院した。</p> <p>経過はさらに以下のように説明された：</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/19 13:05 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00 ごろ、施設スタッフが患者を訪問したとき、患者は彼らに手を振り、彼女の状態には変化はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:25 ごろ、施設スタッフが再び彼女の部屋を訪問したとき、意識障害および SpO2 減少が確認された（経皮的動脈血酸素飽和度）。そのため施設スタッフは救急車を呼んだ。</p> <p>2021/05/19 15:09 ごろ、患者は外来患者として報告者の病院の救急部門に移送された。</p> <p>意識障害が確認され、意識レベルは JCS（日本式昏睡尺度）スコア III-200 と GCS（グラスゴー昏睡尺度）E1V1M4 であった。</p> <p>脳CTにより、陳旧性脳梗塞が確認された。</p> <p>2021/05/19 14:25、患者は脳梗塞（再発）を発症した。</p> <p>2021/05/19 患者は入院をし、継続中であった。（2021/06/08 患者は別の病院へ転院した。）</p> <p>左共同偏視と筋トーン亢進の所見があった。</p> <p>症候性てんかんが疑われたため、患者は経過観察のために救急部門に入院した。</p> <p>初診では、PT-INR（プロトロンビン時間国際標準比）は、1.74（至適範囲内）であった。</p> <p>2021/05/20、脳波検査を実施、結果は、てんかんの所見を示さなかったが、全般性脳機能障害を示した。</p> <p>2021/05/21、脳MRI 検査で広範囲な脳梗塞像と脳ヘルニア所見が見られ、これは意識障害の原因として矛盾していなかった。</p> <p>磁気共鳴血管撮影（MRA）は両側内頸動脈閉塞を示した。</p> <p>脳MRI は右大脳半球主体の広範な脳梗塞を示した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/05/24（ワクチン接種の5日後）時点で、事象の転帰は、レベチラセタム（イーケプラ）での治療で未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすもの、入院および障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。事象のもう一つの考えられる要因として、症候性てんかんの疑いが報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者には慢性心房細動と心原性脳塞栓症の既往があり、ワルファリンを投与していた。報告者の病院で行われた最初の検査では、PT-INR は至適範囲内だった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は以前報告した情報の修正報告：臨床検査値の更新</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/25)：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、既往歴、新事象（両側内頸動脈閉塞）、臨床経過詳細、および臨床検査データ、重篤性基準を含む。</p>
--	--	--	--

3633	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107325。</p> <p>患者は、41歳の女性である。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>2021/05/13 10:27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の2回目の接種をした。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/13 10:27、患者は BNT162B2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:45、18分後、両手首の周辺にかゆみが出現した。</p> <p>明らかな発疹はなく、また気分不良はなかったが診療医の問診を受けた。</p> <p>帰宅後、アレジオンを服用し経過を見た。</p> <p>帰宅後、発熱（摂氏 38.5 度）あり、カロナール(500) 1T を服用した。</p> <p>倦怠感が強かったため、病院を受診し、7時間後、捕液によって倦怠感は改善した。カロナール(500) 1T を処方された。</p> <p>夜間に摂氏 39.2 度の発熱があった。カロナールを服用した。</p> <p>倦怠感はまだあったが、解熱し体調改善した。</p> <p>かゆみはなくなった。</p> <p>左上肢のしびれが少しあった。</p>
------	--	--	--

		<p>初回のワクチン接種後も同様なことが起こったが、症状は自然に回復したため、経過をみた。</p> <p>2021/05/16、事象「強い倦怠感」と「注射側左上肢のしびれ」の転帰は未回復、および事象「両手首の周辺のかゆみ」と「発熱」の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家の意見は以下のとおり：医師は、注射側左上肢のしびれは、回復の可能性大とした。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は、かゆみの事象発現時間「18 分後」（以前は「27 分後」）および、かゆみの事象発現時間 10:45（以前は 10:54）を反映するために更新された。</p>
--	--	--

3640	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>甲状腺癌： 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107258。</p> <p>患者は、91 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は以下のとおりであった（予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>高血圧症、甲状腺癌疑いで精査中、アレルギー歴なし、心疾患の既往なし。</p> <p>2021/05/17、11:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、?BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18、02:00（ワクチン接種 1 日後）体位性めまい、頻脈性心房細動を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/17、コミナティ筋注を初回接種した。</p> <p>2021/05/18、2:00、回転性めまいを自覚したが、動悸はなかった。</p> <p>2021/05/19、起床時よりめまいを再発し、当院を受診した。頭位変換に伴うめまいと、眼振を認めた。</p> <p>診察で頻脈と不整脈を認め、心電図で頻脈性心房細動を確認した。</p> <p>高血圧症で、アムロジピン 10mg/日を内服中であった。心電図（2021/03/09）では洞調律であった。心疾患の病歴はなかった。</p>
------	--	----------------------	---

		<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、甲状腺癌の疑い（他院にて）があった。今回の誘因は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>高齢患者のため、高血圧は生活習慣病であるが、明らかな心疾患の既往や指摘はなかった。一見、状態は安定しているように見えるが、超高齢者では、拡張障害などの心機能低下が潜在していることが多いのはよく知られている。</p> <p>コミナティ接種による、免疫の活性化やそれに伴う体調不良が、めまいや心房細動の誘因になった可能性は十分考えられる。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>めまい感は、頭位性浮動性めまいに再コードされた。</p> <p>眼振と頭位性浮動性めまいは、非重篤として再評価された。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。？</p> <p>経過情報の更新および事象「無力症」が「体調不良」に再コードされた（前報：衰弱）</p>
--	--	---

3641	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107364。</p> <p>患者は、45 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、上腕筋肉内、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/05/02 15:00（ワクチン接種から 4 日後）、患者は脳梗塞と右不全片麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種から 21 日後）現在、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/02 15:00（ワクチン接種から 4 日後）、右上肢のしびれと脱力が発現した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種から 5 日後）、症状改善なく、処置のため救急車で病院搬送された。脳梗塞のため入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 16 日後）、退院した。以降通院治療予定である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/03 から 2021/05/14 まで入院）と分類した。</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能であった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/22 の時点で、患者は脳梗塞を発症し、アスピリン（アスピリン腸溶錠） 100mg とシロスタゾール（シロスタゾール口腔内崩壊錠）</p>
------	---	--	--

		<p>200mg により治療を行った、ワクチンとの因果関係は不明であると報告された。</p> <p>2021/05/19、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、上腕筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新しい情報は以下の通りである：初回接種の投与経路および解剖学的部位、2 回目接種に関する情報、脳梗塞の治療に関する情報、事象脳梗塞の因果関係。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3644	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>筋痙縮</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した、また COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107294。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は 26 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/18）の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者には、けいれんと痙攣の既往歴があった。</p> <p>患者の家族歴は、特記すべきことなしであった。</p> <p>2021/04/27 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30）の 1 回目の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 16:30（ワクチン接種の 1.5 時間後）、患者は嘔吐とめまいを発現した。</p> <p>2021/05/18 18:00（ワクチン接種の 3 時間後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>患者は輸液の投与を受け、経過観察を受けた。</p> <p>事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、30 分後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

			<p>2021/06/23 時点で、患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、点滴処置を含む治療で軽快であった。</p> <p>事象は非重篤と評価され、本ワクチンと関連していると確認された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/06/23 と 2021/06/25）：本報告は、重複報告 2021573947 と 2021582770 からの情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>現在および今後の追加情報は、すべてメーカー報告ナンバー 2021573947 の下で報告される。</p> <p>追加情報には、新たな報告者、病歴と事象の詳細が含まれる。</p> <p>追加調査活動への回答として同一の連絡可能な医師からも入手した新たな情報には以下が含まれる：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。 これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3651	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；  咽喉絞扼感；  顔面浮腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107702。</p> <p>2021/05/19 15:57、42 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、42 歳 9 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（継続中）、食事によると思われる顔面腫脹（継続中）、咽喉頭の閉鎖感（継続中）があった。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎に対するオロパタジン塩酸塩（アレロク、継続中）継続中、アトピー性皮膚炎に対する d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、継続中）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/05/19）は摂氏 36.0 であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 16:05、アナフィラキシー疑いがあった。</p> <p>2021/05/19 16:10（ワクチン接種から 13 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、筋注によるワクチン接種から約 10 分後、喉の詰まり感、胸部中央の違和感、断続的な咳が出現した。アトピーがあるため、皮膚症状ははっきりしなかった。血圧、脈拍、SpO2 は正常であった。日常的に食物等で同様の症状が出ることもあり、ポララミンで対処していた。ポララミン 4mg を内服後、喉の症状はやや軽減したが、咳があり、胸部症状が残った。ラインキープし、ソルコテフ 250mg を静注した。</p> <p>約 20 分後、症状は消失した（2021/05/19、発症から 2 時間後）。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、症状はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬(事象の2週間以上に投与したすべての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外した) :</p> <p>アトピー性皮膚炎でアレロック、ポララミンを内服し、継続中している。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった :</p> <p>ポララミン 4mg を内服し、ソルコーテフ 250mg を静注した。</p> <p>接種後 10 分に (16:05 頃)、咽頭の閉塞感、胸の異和感、空咳が出現した。</p> <p>30 分後、SpO2 は 98%であった。</p> <p>(16:35) (約 30 分後)、胸部に異常呼吸音はなかった。</p> <p>ポララミン 4mg を内服した。15 分後、やや症状が軽快し、咳は残った。</p> <p>(16:50) BP 96/74、P 76、SpO2 97%であった。</p> <p>30 分後、咳は残った。</p> <p>ラインキープ (生理食塩水 500ml) (17:20)。</p> <p>20 分後、ソルコーテフ 250mg を静注した (17:40)。</p> <p>20 分後、症状が消失し (18:03)、(静脈注射) 生理食塩水 500ml はほぼ終了し抜針した (18:11)。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類) :</p> <p>ステップ 1 : 随伴症状のチェック :</p>
--	--	--	--

		<p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感。</p> <p>ステップ2：症例定義（診断基準レベル）のチェック：（注意）、随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断がつかない場合に適応される。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症</p> <p>以下の複数（二つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル3：</p> <p>&lt; 1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 or 呼吸器系症状基準&gt; and &lt; 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準&gt;</p> <p>ステップ3：カテゴリーのチェック</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべてご記入ください（4項も参照）：</p> <p>（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報をご記入ください。）</p> <p>詳細：断続的な乾性咳、のどの詰まり感、胸部中央の異和感、SpO2 98%～ 97%、血圧 96/74。</p> <p>胸部に聴診上異常音はなかった。皮膚にはもともと赤み、かゆみがあった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください。（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続時間をご記入ください。）</p> <p>詳細：ポララミン内服後、やや軽快したも、咳があった。</p> <p>35分後、ラインキープ（生理食塩水 500ml）し、ソルコーテフ 250mg を側注した。</p>
--	--	---

			<p>SpO2 97%、 BP 107 / 68。咽喉頭症状が軽快した。</p> <p>さらに 15 分後、咳も軽快した。</p> <p>患者様は医学的介入を必要としましたか？</p> <p>はい、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を受けた。</p> <p>詳細：上記をご参照ください。</p> <p>臓器障害に関する情報をご記入ください：</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>呼吸器：はい、乾性咳嗽</p> <p>はい、咽頭閉塞感</p> <p>詳細：筋肉注射 10 分後より、断続的に乾性咳、咽頭の詰まり感があった。</p> <p>心血管系：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：不明</p> <p>詳細：元来、アトピーあり皮膚炎が見られた。悪化は著明ではなかったが、かゆみを訴えていた。</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（アナフィラキシー1度）とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から報告した新情報は下記の通り：臨床検査値、患者の詳細、事象の詳細（ブライトン分類）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3656	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>大動脈瘤:</p> <p>心房細動:</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108760。</p> <p>2021/05/21 14:00、85 歳 10 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、注射剤、筋肉内、単回量) を接種した (85 歳時)。</p> <p>病歴には、罹患中の心房細動 (2018/02 から)、罹患中の腹部大動脈瘤 (2018/05 から) 及び胃潰瘍があった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する検査は、実施されなかった。</p> <p>併用薬は、エドキサバントシル (リクシアナ、0.5 錠、開始日不明、塞栓症予防目的)、テルミサルタン (1 錠、開始日不明、血圧を下げるため)、フロセミド (1 錠、開始日不明、利尿及び血圧を下げるため)、ピソプロロール 2.5ug 錠 (0.5 錠、開始日不明、脈の乱れを改善して、心臓の動きを助けるため)、ランソプラゾール (1 錠、開始日不明、胃酸の分泌をおさえ、胃潰瘍等の炎症を改善するため)、及びシロスタゾール (2 錠、2021/05/18 から、閉塞性動脈硬化症のため) であり、すべて内服で使用中であった。</p> <p>2021/05/23 06:45 (ワクチン接種から 1 日と 16 時間 45 分後)、患者は心房細動からきた急性心停止を発現し、死亡として報告された。</p> <p>2021/05/22 09:50、患者は唾液性ものを嘔吐した。</p> <p>2021/05/22 10:40、腹痛も発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報じられた :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日) 14:00、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>しかし、発熱または他の症状はなかった。</p>
------	--	--------------------------------------	---

			<p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 1 日後）09:50（ワクチン接種の 19 時間 50 分後）に、患者は入浴後、唾液性のものを嘔吐し、腹痛を訴えた。</p> <p>血圧 153/104、脈拍 98、SpO2 93～95%で、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>朝食は殆ど食べていなかったが、便通はあった。</p> <p>以前からあった腹部大動脈瘤が破裂したような徴候はなかった。</p> <p>ヒヨスチン・ブチルブロマイド（ブスコパン、朝夕、2 日分）の経口投与による経過観察となった。</p> <p>午後 12:00、昼食は食べれそうでないと言い、ブチルブロマイドを 1 錠を服用した。しかし、それを吐き出してしまった。</p> <p>午後 15:35、少し良くなったが、痛みは継続していた。</p> <p>午後 18:00、下腹部痛は持続しており、夕食は食べたくないとのことであった。代わりにブチルブロマイドとシロスタゾールを内服した。</p> <p>午後 19:30、薬が効いてきたのか、眼痛と気分不良の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/23 05:00（ワクチン接種から 1 日と 15 時間後）、死亡の 1 時間前の血圧は 120 であった。</p> <p>2021/05/23 05:50（ワクチン接種 2 日後）、体温は摂氏 36.1 度、脈拍 104 回/分、血圧 143/93mmHg、SpO2 : 93%であった。</p> <p>06:15、看護師が患者の部屋を訪問したとき、20 分ほど前は受け答えができていたが、ぐったりしており、呼吸反応なしであることに気が付いた。バイタルサインは、測定不可であった。橈骨動脈と総頸動脈ともに触知できなかった。腹部は張っていなかった。死亡が確認された。</p> <p>患者は、アレルギー、副作用、報告以外のワクチン接種と副反応の病歴はなかった。</p> <p>患者は、老人保健施設で生活していた。要介護度は 3 であった。日常</p>
--	--	--	--

		<p>生活動作（ADL）自立度は、B2であった。</p> <p>嚥下/食事の経口摂取は可能であった。</p> <p>接種前後の異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/23 06:15、異状が発見された：看護師が訪室すると、ぐったりしており、呼名反応なしであった。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>死亡時画像診断は、実施されなかった。</p> <p>19:30、服薬したためか、腹痛/気分不良の訴えはなかった。</p> <p>嘔吐と腹痛の転帰は回復であり、医師はこれらの事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、数年前から心房細動と腹部大動脈瘤があったため、死因は心房細動からきた急性心停止であると考えた。</p> <p>ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、BNT162B2の投与経路、病歴の開始日、併用薬、臨床検査データ、事象の臨床経過を含む。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3658	<p>過換気 (過換気)</p> <p>けいれん (全身性強直性間代性発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻) [*]</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	上咽頭炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した 2 人の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107547。</p> <p>患者は 36 歳 1 か月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>ごく最近の COVID-19 ワクチンが接種された施設は、老人ホーム/老人生活施設であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーの病歴は、2021/04 (報告の 1 か月前、報告通り) に風邪、報告時にほとんど治りかけていたであった。</p> <p>患者には関連する病歴及び過去の薬物事象もなかった (報告通り)。</p> <p>2021/05/19 10:00、患者は、高齢者施設にて、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。(36 歳 1 か月時)</p> <p>2021/05/19 13:20 ごろ(ワクチン接種の同日)、全身性の強直性間代性痙攣痙縮けいれん、めまい、気分不快感、意識消失があった。</p> <p>2021/05/19、治療なしで事象強直間代けいれんの転帰は回復であった (報告通り)。2021/05/19、治療でその他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 4 日後)、手足のしびれ、過換気症候群の疑いを発症した。</p>
------	---	------	---

			<p>2021年、治療なしで事象手足のしびれの転帰は回復で(報告通り)、過換気症候群の疑いの転帰は不明であった。</p> <p>2021年(報告通り)、手足のしびれ、過換気症候群の疑いにて、2日間入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>病院到着時、2021/05/19(ワクチン接種後けいれんを発症し、当院に搬送された当日)、症状がなく帰宅した。症状はなくなっていた。</p> <p>応急処置を行い、S<sub>O</sub>2低下なし、血圧低下なし、皮疹なしであった。</p> <p>救急隊現着時、JCS 10であった。</p> <p>病院到着時、JCS 0、症状なしであった。</p> <p>MRIでも異常所見なし、患者は急性期病変なしであった。</p> <p>患者は神経内科精査予定であった。</p> <p>2021/05/23、手足のしびれにて、再度搬送された。</p> <p>Ca、P、他電解質、副甲状腺ホルモン(PTH)、甲状腺ホルモンは正常であった。過換気症候群の疑いであった。</p> <p>関連する検査は次の通りに実施した：</p> <p>2021/05/09(報告通り)、搬送後、K、Pを実施した。カリウム(K)の結果は、3.4mEq/Lであった(正常範囲：3.5-5)。リン(P)の結果は、1.1mEq/Lであった(正常範囲：2.5-4.5)。症状なし。</p> <p>2021/05/19、頭部MRIとCOVID-19抗原を実施した。頭部MRIの結果は拡散強調画像の異常はなかった。COVID-19抗原の結果は、陰性であった。</p> <p>有害事象意識消失、めまい、気分不快感で、生理食塩水点滴の処置を受けた。手足のしびれと全身性の強直性間代性痙攣痙縮けいれんの治療は行われなかった。</p> <p>経過観察後、患者は帰宅した。</p>
--	--	--	---

			<p>患者は神経内科で精密検査の予定であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>ワクチンと事象強直間代けいれんとの因果関係は、不明であった。</p> <p>事象は救急救命室という結果に至った。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンと事象手足のしびれとの因果関係は、関連なしであった。報告者は事象を非重篤と分類した（報告通り）。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、てんかんであった。</p> <p>修正：本追加情報は前報の修正報告である。：前報の性別が女性だったため、患者タブの性別は女性から男性に修正された。以下の通りにナラティブ本文を修正ください：</p> <p>「患者は36歳1か月の女性であった。」という文を、「患者は36歳1か月の男性であった。」に修正する必要がある。</p> <p>追加情報(2021/06/24)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：検査値、新しい重篤な事象(手足のしびれ、過換気症候群の疑い)、以前に報告された事象強直間代けいれんに関する情報。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3659	感覚異常 (感覚鈍 麻)  振戦 (振 戦)	薬物過敏症;  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107370。</p> <p>2021/05/19 13:00、30 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。薬、果物のアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は 37.2 度であった。患者の家族歴はなかった。COVID-19 ワクチン接種のため、以前に bnt162b2 (コミナティ) の 1 回目の接種をしており、その時にはめまいが発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の際、10 から 15 分程経過した頃より、しびれ及び全身のふるえが出現した。ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ベタセレミン) 内服してもらい経過を診ていたが、改善しないためステロイドの点滴を行った。10 分程度で改善した。</p> <p>2021/05/19 13:10 (ワクチン接種後 10 分)、しびれ及び全身のふるえが出現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報は、「「判読不能」内服してもらい経過を診ていたが」から「ベタセレミン内服してもらい経過を診ていたが」に改められた。</p>
------	---------------------------------------	-----------------------	--

3665	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  蒼白（蒼白）  冷感（冷感）	気力低下；  発熱	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105546）  2021/05/19 30歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量）を接種した（30歳時）。  病歴には、発熱、倦怠感があった。  併用薬は、報告されなかった。  ワクチン歴には、インフルエンザ、およびCOVID-19免疫のためのコミナティの初回投与があった。  19May2021 12:57、ワクチン接種直後、呼吸苦、冷感と顔面の蒼白が見られた。セレスタミン（ベタメタゾン）を投与したが、改善がみられず、呼吸苦を訴えた。  ステロイド点滴投与後に改善した。  皮膚症状：発疹(-)であった。  2021/05/19（ワクチン接種同日）事象の転帰は、回復であった。  事象発現の結果として治療処置が行われた。  事象は重篤（医学的に重要）として評価された。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。  他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。  検査結果は以下の通り：  2021/05/19 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。
------	---	-----------------	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新。</p>
--	--	--	--

3666	血圧低下 (血圧低下)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107343。</p> <p>患者は 60 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>出生体重は 3.154 グラムであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/27 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/27 21:00（ワクチン接種 10 時間後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 20:00～2021/04/28 02:00 の 6 時間の間、血圧 80/50（78-72）（報告の通り）、患者の日常的血圧 160-130/110-80 88-72（報告の通り）であった。</p> <p>翌朝～2 週間の間、血圧 120-130/70-60（報告の通り）であり、他症状（発熱、頭痛、息苦しさ、その他風邪症状等）は認められなかった。</p> <p>2021/04/27 20:00、血圧が高くなったと思い込み臥床した。</p> <p>21:00 に計測すると、上記のように血圧は低かった。</p> <p>その後、1 時間に 1 度計測するも、値に変化はなし。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。</p>
------	----------------	--	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>第1回目のワクチン接種後の夜に血圧低下が出現した。ワクチン接種との関連の可能性は否定できないと考えられた。</p> <p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「他症状（発熱、頭痛、息苦しさ、その他の症状）は認められなかった」は「他症状（発熱、頭痛、息苦しさ、その他風邪症状等）は認められなかった」へ、「血圧が高くなったため臥床した。」は「血圧が高くなったと思ひ込み臥床した。」へ経過内容が更新された。</p> <p>事象「血圧が高くなった」は削除された。</p>
--	--	--

3672	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>皮下出血 (皮下出 血)</p> <p>橈骨神経 損傷(橈 骨神経損 傷)</p>	<p>季節性アレルギー; 緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107363。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、緑内障と花粉症があった。</p> <p>2021/04/28 18:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路 : 不明、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/29 (ワクチン接種の翌日)、患者は上肢のしびれを発症した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の 20 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/04/29、患者は左上腕部 (接種部位) に皮下出血が出現し、左前腕より左母指にかけてしびれが出現した。</p> <p>橈骨神経障害の疑いがあった。</p> <p>報告医師は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>大学病院神経内科 (匿名) を紹介受診とした。</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：ワクチン接種(2021/05/18)の20日後に事象が未回復であったとの情報を更新した。</p>
--	--	--	---

3674	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>うつ病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痔核；</p> <p>胃酸過多</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107555。</p> <p>患者は、44才8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートで考慮される点は、うつ病、痔、喘息があった。</p> <p>その他の病歴に胃酸過多があった。患者には、花粉症と喘息のアレルギーがあった。</p> <p>うつ病症状を抑える薬、痔のかゆみどめ、胃酸を抑える薬を服用中であった。（薬剤名は提供されなかった）</p> <p>不特定日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/5/14 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/7/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/5/14 16:00 頃（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>同日、救急室へ搬入され、入院した。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/5/15、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/5/14、朝起床時から体が重い感じ、倦怠感があった。発熱はなかった。</p> <p>2021/5/14 15:30、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>15 分間の観察終了後も椅子から立ち上がらないため、看護師が様子を確認すると体調不良の訴えがあった。自力で車椅子に移乗後、看護師</p>
------	---	--	---

		<p>付き添いにて ER へ移動するが、移動中に意識消失があった。顔面蒼白・冷汗があった。収縮期血圧 80 台であった。救急センターへ搬入された。アナフィラキシーショックに準じ、アドレナリン 0.3mg を 2 筋注、H2 ブロッカー、抗ヒスタミン薬、ソル・コーテフ 100mg が投与された。その後バイタルは安定し、会話可能となった。遅発性アレルギーの可能性を考慮し、経過観察目的で入院となった。</p> <p>入院後は過換気発作がみられたが、明らかな遅発性症状はみられず、入院翌日に自宅退院となった。(2021/5/15)</p> <p>報告医師は、事象の重篤性基準を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は、うつ状態、迷走神経反射、過換気症候群があった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 2 日後)、ワクチン接種部位の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 3 日後)、疲労と悪寒が発現した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 4 日後)、筋肉痛が発現した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種 6 日後)、頭痛が発現した。</p> <p>ワクチン接種部位の痛み、疲労と悪寒、筋肉痛、頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発症時アナフィラキシーショック他、迷走神経反射、過換気症候群、パニック発作であった可能性あるいは合併した可能性があった。近医精神科通院中、複数内服があった。過去に意識障害(精神的な要因疑い)で当院 ER 受信歴あり。入院後、皮膚症状や血圧低下はみられなかったが、応答が遅く、頻呼吸があった。その際は SpO2 低下や意図的な閉眼がみられ精神的な要因、過換気発作によるものと考えられた。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（PRD/SRD 2021/06/17）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>反応情報（事象（ワクチン接種部位の痛み、疲労と悪寒、筋肉痛、頭痛）の追加）、病歴と被疑薬の解剖学的部位の追加。</p>
--	--	--	--

3675	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>レッチング (レッチング)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107382。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、腰痛のためファモチジン 2T、麻黄湯 3g 3x、ロキソニン 3T 分 3 を内服中であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/27、1 回目の bnt162b2 (コミナティ)を接種したが、著明な変化は見られなかった。</p> <p>2021/05/18 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:25 (ワクチン接種 10 分後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>2021/05/18 16:00 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>コミナティ筋注、EY5420。</p> <p>症状の概要:</p> <p>2021/05/18 14:15、ワクチン接種後(コミナティ 2 回目)、坐位で安静を保っていたが、10 分ほどでめまい、気分不良が出現した。患者はが臥位、下肢挙上し、生食でラインキープし観察した。血圧 130/92、脈拍 100 整、呼吸回数 30 回、酸素飽和度 100%(room air)、意識清明、チアノーゼなし、喘鳴なしであった。患者は両手指のしびれを訴えた。末梢毛細血管再充満 1 秒未満であり、生食 250ml を急速点滴静</p>
------	---	--	---

		<p>注した。</p> <p>15:00 頃、悪心嘔吐が出現し、空えづきを繰り返した。皮膚粘膜症状はなく、血圧脈拍にも変化がなかったため、過呼吸症候群が疑われた。</p> <p>15:10、ホリゾン 5mg を静注したが、効果は乏しかった。</p> <p>15:20、再度同量を静注した。しかし、過呼吸嘔気は持続した。</p> <p>16:00、病院から救急車で搬送開始した。車内で両肺の喘鳴が出現した。</p> <p>搬送された病院でアドレナリンを筋注し、患者は改善した。</p> <p>同日 (2021/05/18)、患者は入院し、経過観察となった。</p> <p>翌日 (2021/05/19)、患者は退院し、自宅に戻った。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り: 突発性の発症で急速に症状が進行し、複数臓器症状を伴っている。呼吸器の Major 症状 (両側性の喘鳴) と消化器の Minor 症状 (悪心嘔吐) を伴っており、ブライトン分類レベル 3 のアナフィラキシーと考える。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。併用薬および副反応情報 (詳細の更新、事象空えづきの追加) の更新。</p>
--	--	---

3676	下血・血便（血便排泄 メレナ）	多発性硬化症； 無痛性甲状腺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107458。</p> <p>患者は、37 年歳女性であった。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、多発性硬化症（2019/12 より継続中、経過観察中）、無痛性甲状腺炎（2013/09 より継続中、内服治療中）があった。</p> <p>併用薬は、2020/06 から継続中の多発性硬化症治療の為にフマル酸ジメチルカプセル（テクフィデラ・カプセル 240mg）があった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/01 の午前、2021/05/01 の午後（ワクチン接種の 4 日後）および 2021/05/02 の午前（ワクチン接種の 5 日後）、患者は下血（計 3 回）を発現した。</p> <p>2021/05/02 の夜（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>排便時に、中等量の鮮血の下血が続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/06/22、2021/04/27 10:00 に 1 回目の BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）を接種したと報告された。</p> <p>2 回目の接種は、中止となった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p>
------	-----------------	--------------------	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、2020/06 から継続中の多発性硬化症治療の為の、フマル酸ジメチルカプセル（テクフィデラ・カプセル 240mg、経口）があった。</p> <p>病歴は 2013/09 頃から継続中の無痛性甲状腺炎（経過観察中）、2019/12 頃から継続中の多発性硬化症（内服治療中）があった。</p> <p>2021/05/01、血便が認められた。</p> <p>報告者は、重篤性基準を非重篤と分類した。</p> <p>1 回目のワクチンとこの事象間の因果関係は、その他：不明とされた。</p> <p>転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：経過内の PMDA 受付番号 v211007458 が v21107458 へ修正された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加報告に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新規情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、新しい事象（血便）と臨床経過。</p> <p>追加報告は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	--

3678	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107236。</p> <p>患者は 43 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/18 13:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 13:45、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、上腕筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/05/18 18:30（ワクチン接種 4 時間後）、血管迷走神経反射（失神 2 分ほど）と意識消失発作を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 18:30、患者は椅子に座って話していた時、意識消失を発現した。</p> <p>患者は床に倒れ、頭部を打撲した。</p> <p>GCS: E4V1M1 であった。</p> <p>患者の意識は約 1 分後に回復した。</p> <p>患者は上体をおこすと眼前暗黒感を訴えた。HR 42、BS 101、心電図：正常範囲、BP 105/64、HR60、SpO2 99%、リプラス 1</p>
------	--	--	---

		<p>号を静注した。</p> <p>患者は直ちに、総合医療センターへ搬送された。</p> <p>心電図では徐脈性不整脈等意識消失の原因となるような波形を認めなかった。</p> <p>診察上神経所見も異常なく、積極的に不整脈や脳血管障害を疑う所見はなく、緊急性は低いと考えられた。</p> <p>報告者は経過から神経調節性失神を疑った。</p> <p>皮膚所見、消化器症状と呼吸器症状いずれも異常がなく、アナフィラキシーは否定的で因果関係不明であるが、重篤な副反応である可能性は低いと判断され、帰宅のうえ、経過観察となった。</p> <p>その後、特に問題となる症状はなしであった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係を不明とした。</p> <p>事象失神、失神寸前、意識消失はファイザー社により重篤（IME）と評価された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り：ワクチン歴（初回ワクチン接種の詳細）、接種経路、ワクチン回数、新事象（意識消失、眼前暗黒感）、臨床検査値、併用薬なしの情報、臨床経過、報告者の重篤性と因果関係評価であった。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3679	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107145。</p> <p>患者は、26 歳 5 ヶ月の男性であった。予防接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン予診票より）。</p> <p>2021/05/18、12:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/18、12:46（ワクチン接種 6 分後）、血管迷走神経反射（報告より）を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の同日）現在、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、12:40（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>12:46（ワクチン接種 6 分後）、意識消失、発汗過多、顔面蒼白、血圧低下（血圧 66/触知せず）、SP02 測定不可を認めた。</p> <p>ポタコール R500ml にて、点滴確保した。</p>
------	---	--	---

			<p>12:55（ワクチン接種 15 分後）、ボスミン 0.5A を筋注した。</p> <p>12:58（ワクチン接種 18 分後）、血圧 78/44、脈拍 42 であった。SP02 測定不可のため、O2 2L リザーバー施行を開始した。</p> <p>救急要請し、地域医療センターへ救急搬送した。</p> <p>報告者は以下の通り結論付けた：</p> <p>救急搬送後回復し、歩行可能となった。</p> <p>血管迷走神経反射であった可能性が高い。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過「ボスミン 0.5A を筋注した」（hosmi205A から筋注した）患者への処置を反映するために更新した。</p>
--	--	--	--

3683	<p>扁桃炎 (扁桃炎)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>声帯麻痺 (声帯麻痺)</p> <p>反回神経麻痺(反回神経麻痺)</p>	麻痺	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107318 である。</p> <p>患者は、52 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった（報告のとおり）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象に関連する検査は、受けなかった。</p> <p>2021/04/19 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、52 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 15 日後）、患者は反回神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 28 日後）時点で、事象の転帰は未回復であり、後遺症は嚙声、嚥下困難であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>（ワクチン接種の 2 週間以内）</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 15 日後）、急に咽頭痛および嚙声が発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 17 日後）、患者は当院の発熱外来を受診し、扁桃腺炎を疑い検査し、ステロイド剤の内服治療が開始された。</p>
------	---	----	--

			<p>2021/05/06、PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2021/05/06、内科受診され、血液検査およびCT検査を行ったが、大きな変化はなかった。耳鼻科クリニックが閉鎖されていたので、他医を紹介された。患者は反回神経麻痺と診断され、プレドニゾン（プレドニン）を投与された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種19日後）、耳鼻科を受診し、右声帯麻痺および反回神経麻痺が疑われ、さらに別の耳鼻科を受診した。</p> <p>その後、事象から徐々に回復した。</p> <p>治療として、アセトアミノフェン（カロナール錠200、6錠、3回/日）、デキサメタゾン（デカドロン2mg）が処方された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症およびその他であった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：ワクチン接種中に感染症の症状はないが、潜伏の可能性を除外できない。患者は持続性の神経麻痺の既往があることから、ワクチン接種による影響があったか判断できないため、報告する。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、事象の臨床経過の追加、治療、扁桃腺炎の発現日（05から2021/05/06に）の修正であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3686	<p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>そう痒症：</p> <p>便秘：</p> <p>喘息：</p> <p>子宮出血：</p> <p>慢性胃炎：</p> <p>統合運動障害：</p> <p>緊張性膀胱：</p> <p>胆管結石：</p> <p>認知症：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107698</p> <p>患者は 91 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息の治療歴があった。しかし、少なくとも 2019 年以降の発作または処置の記録はなかった。</p> <p>2021/05/10、確認された問診票へのアレルギーの記録はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内（左上腕、三角筋）投与、初回、単回量）を接種した（91 歳時）。</p> <p>2021/05/10 16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は、アナフィラキシーの疑いまたは迷走神経反射（排便後）を発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 15:45（ワクチン接種日）、患者は当初、発語失行症があった。</p> <p>ワクチン接種が、患者の生活状況に合わせて可能であると判断された。</p> <p>15:51、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は嘔吐、意識レベル低下、四肢冷感を発症した。</p> <p>血圧触診で 80mmHg 以上であり、脈拍数は 60～70 であった。</p> <p>患者は、四肢に振戦を発症した。便失禁もあった。</p>
------	---	--	---

		<p>血圧は、自動血圧計で測定することができなかった。</p> <p>16:10（ワクチン接種 19 分後）、脈拍数は 112 回/分であった。</p> <p>16:25（ワクチン接種 34 分後）、血圧は 120/82mmHg であった。</p> <p>16:35（ワクチン接種 44 分後）、患者は 2 回目の嘔吐があった。</p> <p>17:00（ワクチン接種 1 時間 9 分後）、患者は摂氏 39.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、朝、解熱した。消化器症状は消えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン接種前から長期間座っていた。</p> <p>臨床経過によると、患者は徐脈があり、頻脈もあったため、事象がワクチンに起因する迷走神経反射（排便後）なのか、副反応であったかについて判断することが難しかった。</p> <p>追加情報では、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の家族の病歴歴は、カルテの記録、問診には、なかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：皮膚掻痒症のためヒラノアを内服（2 年以上前より開始、継続中）気管支喘息のためモンテルカストを内服（2 年以上前より開始、継続中）高血圧症のためカンデサルタンを内服（2 年以上前より開始、継続中）過活動膀胱のためエブランチルを内服（2 年以上前より開始、継続中）高血圧症のためアムロジピンを内服（2 年以上前より開始、継続中）便秘のため酸化マグネシウムを内服（2 年以上前より開始、継続中）気管支喘息のためアンブロキシールを内服（2 年以上前より開始、継続中）慢性胃炎のためラベプラゾールを内服（2 年以上前より開始、継続中）骨粗鬆症のためミノド</p>
--	--	---

		<p>ロン酸 50mg を内服（2 年以上前より開始、継続中）。</p> <p>病歴は、喘息、発語失行症、皮膚掻痒症、便秘、慢性胃炎、骨粗鬆症、高血圧症（発現日不明、継続中）、気管支喘息（発現日不明、継続中）、認知症（発現日不明、継続中）、過活動膀胱（2013 年発現、継続中）、総胆管結石（2013 年発現、継続中）、胆管結石（2013 年発現、継続中）、他院で経過観察中の子宮留膿腫（2016/10 発現、継続中）であった。</p> <p>2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、アナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水を点滴静注抗ヒスタミン薬を静注の治療を必要とした。</p> <p>2021/05/10 16:00、転帰は回復したが、迷走神経反射の疑いを発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は不明とした。救急治療室に来院が必要な事象とされた。この事象に対し、生理食塩水の静注を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関して、循環器系症状の Major 基準として、測定された血圧低下消化器系症状の Minor 基準として、嘔吐。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、レベル 2：3 つの必須条件、「突然の発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」が確認された：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーの症例定義として、「カテゴリー 2 レベル 2」と判断した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は次の通り：15:51、ワクチン接種。16:00、嘔吐意識レベル低下四肢チアノーゼ出現便失禁あり触診で血圧は 80mmHg 以上、脈は 60 - 70/分自動血圧計では測定不可 SpO2：不可。16:10：脈 112/分血圧 100mmHg 台。16:25、</p>
--	--	--

			<p>120/82mmHg。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：16:35、2回目の嘔吐。17:00、39.4度の発熱。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素の医学的介入を必要とした 詳細：静脈ルート確保。16:10、生理食塩水を補液（静注）。16:49、抗ヒスタミン薬を静注投与した。</p> <p>臓器障害に関して、呼吸器系のチアノーゼを発症した、詳細：四肢末端にチアノーゼが出現した。心血管系の低血圧（測定済み）、意識レベルの低下を発症した。詳細：低血圧出現。意識レベル低下直後のバイタルは不明。意識レベル低下後5分程して、血圧測定したが、頻脈はなかった。</p> <p>消化器系の嘔吐を発症した。詳細：患者は認知症により症状の訴えが困難なため、腹痛と悪心は不明である。ワクチン接種後、便失禁と食残嘔吐があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状等は以下の通りであった：喘息。詳細：2年間のうち、喘息発作はなかった。吸入薬の使用を2019年（平成31年）以前には行っていたらしいが（不明）、2019年（令和1年）以降は吸入薬を使用していなかった。</p> <p>患者は喘息の既往があり、抗ヒスタミン薬を服用していたが、アレルギーの既往はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの疑い、迷走神経反射の疑い、</p> <p>2021年に回復した。頻脈は2021/05/10に回復した。事象便失禁、意識レベルの低下、徐脈は軽快し、残りの事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--	---

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

3687	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>歩行不能 （歩行不能）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>ほてり （ほてり）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>大腸炎；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>胃ポリープ切除；</p> <p>腸ポリープ切除；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠（ワクチン接種時に含む）41歳の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、あくの強いもの、過去に使用していた化粧品（PEGについてはわからない）、食物（たけのこ）、環境性（ハウスダスト）、虫刺症/刺傷、ラテックス（ゴム手袋）、化学物質（化粧品）：（蕁麻疹、そう痒症）に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴には、中1で発現した盲腸（報告の通り）詳細は手術（報告の通り）および胃ポリープ切除、腸ポリープ切除（2019、2020、2021）詳細は手術（報告の通り）があった。</p> <p>併用薬には、報告の1カ月前から継続中のアトルバスタチン5mg 経口、報告の半年前から継続中のツムラ62 経口および報告の10年程前から継続中の「コレステロール低用量ピル」経口があった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30、患者は以前に、病院で COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 09:00（ワクチン接種日）、患者は、病院で COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 09:15、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン2回目接種後、約15分で171/110に血圧上昇した。顔面にやや紅潮を認め、歩行不能となった。経過観察するも、血圧は下降せず、150/98以上で推移した。気分不良が続いた。眼球結膜充血があった。</p>
------	--	---	---

		<p>SpO2 正常。事象の経過は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ラクテック G 500mL およびソル・コーテフ 100mg を含む医学的介入を要した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査は受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では突然発症に合致し、カテゴリー（1）レベル1であった。「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>多臓器障害（呼吸器、消化器）はなかった。心血管系症状（意識レベルの低下、その他：血圧上昇、歩行不能）、皮膚/粘膜症状（その他：顔面にやや紅潮）、その他の症状（1週間ほど食欲不振）があった。</p> <p>症状は3時間ほどで軽快した。アナフィラキシーの転帰は回復、その他の事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同薬剤師からの情報は、病歴の追加（アレルギー、盲腸、胃および腸ポリープ切除、蕁麻疹およびそう痒症）、併用薬（アトルバスタチンおよびツムラ）、新規の非重篤事象（血圧上昇、ほてり、歩行不能、食欲不振、眼球結膜充血、異常感）、臨床検査値、臨床経過を含む。</p> <p>再調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3688	悪心・嘔吐（悪心）  倦怠感（倦怠感）		<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の女性である。</p> <p>患者の原疾患および合併症は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：未提供、その他の投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>事象名は吐き気と報告された。</p> <p>発現日は 2021/05/19（ワクチン接種日）と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/19、患者は 2 回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、翌日まで続いた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 2 日後）、倦怠感があり、点滴を投与された。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21（ワクチン接種の 2 日後）に未回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。事象とワクチンとの因果関係も提供されなかった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明と報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「患者は 2 回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、2 日目まで続いた。」という経過報告文は、「患者は 2 回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、翌日まで続いた。」と更新された。</p>
------	---------------------------	--	---

3691	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>天疱瘡; 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107237</p> <p>患者は 44 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことがなかった。</p> <p>病歴は天疱瘡があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（血圧上昇）を発現した。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種 15 分後）、気分不良、頻脈、咽頭掻痒感が突然発現した。血圧測定で 181/100mm/Hg、心拍数 (HR) 115、SpO2 100%であった。末梢ルート確保の上、ポララミン 2.5mg 静注、デキサート 3.3mg を点滴した。呼吸器症状、消化器症状はなく、皮疹や皮膚紅潮も認めなかった。</p> <p>また、咽喉頭浮腫も認めなかった。安静にて血圧は徐々に低下した。</p> <p>16:00、安定したテストレベル（血圧 130/82mm/Hg、HR76）まで落ち着き、気分不良も回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---------------------	--

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象はワクチン接種と因果関係あるものとする。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。詳細調査票に含まれる新たな情報：</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。併用薬はなかった。病歴は、38歳から継続中の天疱瘡であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック</p> <p>Minor 基準には、皮膚症状/粘膜症状に発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状に頻脈、呼吸器系症状に咽喉閉塞感があった。</p> <p>ステップ2. 症例定義のチェック（診断基準レベル）</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然の発症、徴候及び症状の急速な進行であった。複数（2つ以上）の器官系症状は、レベル3であった。1つ以上のMinor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor 症状基準。</p> <p>カテゴリーはレベル3の基準を満たしていた「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>徴候及び症状は、15分後、頻脈が発現し、HR：115、BP：181/100mmHg、SpO2：100%であった。</p> <p>30分後、HR：76、BP：130/82、SpO2：98%であった。</p> <p>時間的経過は、ワクチン接種15分後、アナフィラキシー反応が突然発</p>
--	--	--

		<p>症した。咽頭搔痒感、口腔搔痒感、喉頭閉鎖感、頻脈が 2-3 時間持続した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液（生食 500 mL、輸液、ポララミン 5 mg 静脈内注射およびデキサメタゾン 3.3 mg 点滴）による医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>臓器障害については、呼吸器、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>心血管系は、頻脈があり、低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍量の減少、意識レベルの低下、意識消失はなく、毛細血管再充満時間 &gt;3 秒は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜は、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴は抗菌剤であった。これに関連する特定の薬剤は特になかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

3692	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p>	<p>乳癌；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107185。</p> <p>患者は 39 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、乳癌（抗癌剤で治療中）があった。</p> <p>2021/05/15 15:15（ワクチン接種日）、39 歳時、患者は bnt162b2（コミニティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の開始日時は 2021/05/15 15:25 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/15 15:25、意識消失、転倒（頭部打ぼくなし）があり、看護師が保持した。血圧低下、Sat（酸素飽和度）は安定しており、徐脈傾向があった。迷走神経反射を疑った。</p> <p>2021/05/15 16:10、補液を行い経過観察するも、意識障害の遷延を認めため、救急搬送に至った。精査にて異常はなかった。</p> <p>接種から 6 時間後に軽快した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告された症状：迷走神経反射。</p>
------	---	---------------------------	---

			<p>2021/06/23 現在、追加情報は次のように報告された：</p> <p>1 回目と 2 回目の投与において BNT162b2 の投与経路は両方とも筋肉内であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていたかは不明であった。病歴には、抗癌剤で加療中の乳癌があった（他院にて詳細不明）。牛肉アレルギーがあった。家族歴は特記事項なしだった。</p> <p>2021/05/15、関連する検査は次の通りだった：</p> <p>血液検査：他院で実施、詳細不明、頭部 CT：他院で実施、詳細不明、心電図：他院で実施、詳細不明、血圧：80-90/50-60、SAT：99 % (room)、脈拍：45-55/min、整、意識レベル：II-20。</p> <p>2021/05/15 15:25、遷延性意識障害/意識障害を発現した。遷延性意識障害/意識障害のため、救急治療室へ来院した。</p> <p>不特定の日、事象遷延性意識障害/意識障害の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/05/15 15:10、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた（左上腕）。報告病院にて 2 回目を接種した。</p> <p>接種 15 分後、気分不快になり、意識消失した。迷走神経反射が疑われ、点滴加療等で経過観察を行うも、回復遅延があった。</p> <p>発生後 1 時間以上経過するも、意識は回復しなかった。報告病院での対応は困難と判断し、救急搬送に至った。</p> <p>他院にて、頭部精査、採血、心電図検査等が施行され、静注内輸液投与が継続された。</p> <p>約 3 時間後、回復し、同日帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー様症状（アナフィラキシーが報告されたわけではない）について追加の設問：</p> <p>体温 摂氏 36.8 度、血圧：80-90/50-60、SAT：99 % (room)、脈拍：</p>
--	--	--	---

			<p>45-55/min、整、意識レベル：II-20。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:10、ワクチン接種をした。</p> <p>15:20、気分不快になった。意識消失に続けて意識障害が起こった。</p> <p>16:20、救急搬送された。</p> <p>輸液の医学的介入が必要とされた。</p> <p>多臓器障害の心血管系、消化器が認められた。呼吸器、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>心血管系症状：低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった。血圧 80/50mmHg へ低下あり（頻脈なし）、意識消失、転倒しII-20 を持続（1h 以上）した。</p> <p>消化器症状：腹痛、悪心があった。気分不快後から腹痛の訴えがあった。</p> <p>本事象気分不快、遷延性意識障害/意識消失、転倒の転帰は回復した本事象徐脈、低血圧、血管迷走神経反射の転帰は軽快であった残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連している低血圧の記述が「血圧低下が生じたが、座位で安定した」から更新された。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：これは、連絡可能な同医師から、新事象（腹痛、悪心、気分不快、遷延性意識障害/意識消失）、関連する患者歴、および臨床経過の追加報告である。</p>
--	--	--	--

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

3701	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21107380。</p> <p>2021/04/30 15:00、68 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、日時不明）の 1 回目の接種があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/04 であった。</p> <p>2021/04/30、コミナティの 2 回目接種を行った。</p> <p>On 2021/05/01（ワクチン接種翌日）、倦怠感、頭痛を認めたが、経過により改善した。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 4 日後）、朝の歯磨き時に右口角より水が漏れる症状を自覚した。</p> <p>その他の症状として、右閉眼不全、右瞬目減少の症状を認めた。</p> <p>右顔面神経麻痺と診断し、他院へ紹介受診の指示をした。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 7 日後）、右顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>顔面神経麻痺スコア：22/40 点であった。</p>
------	--	--	---

		<p>同日よりステロイド内服を開始した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 10 日後）、入院となり、ステロイド点滴加療を開始した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 16 日後）、退院となった。右顔面神経麻痺はかなり改善した。</p> <p>2021/05/17 現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、2021/05/10 から 2021/05/16 まで入院していることから本事象を重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>海外でのコミナティ筋注接種後に顔面神経麻痺を生じている事例を散見していたため、ワクチン接種後 4 日後に発症した顔面神経麻痺はワクチンとの因果関係があるかもしれないと判断した。</p> <p>追加情報の試みは必要である。さらなる情報が期待される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：事象頭痛、倦怠感の発現日を、2021/04/30 から 2021/05/01 に更新した。経過欄の事象の臨床経過を更新した。</p>
--	--	---

3704	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>喘息: 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107474</p> <p>患者は 47 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には薬物アレルギーと継続中の喘息があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 16:45（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19 16:45、咳発作を経験して、救急治療室への訪問が必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種 30 分後ぐらいに、咳が出し始めて、止まらなくなった。</p> <p>事象は、気管支拡張薬ベネトリンでとインターナル吸入（ネブライザー）で改善した。</p> <p>他の臨床検査又は診断検査結果は、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>咳の転帰は回復であったが、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	----------------------	--

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象は喘息発作としての咳症状の可能性あり。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、追加病歴（喘息）、臨床経過、事象の処置、事象名記載は「咳」から「咳発作」へ更新して、転帰の更新を含んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3705	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21107303。</p> <p>患者は 54 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、20 年前にペニシリン系抗生物質により誘発されたアナフィラキシーショック、市販の風邪薬による血圧低下の疑い、20 歳代よりアレルギー性鼻炎、40 歳代よりアトピー性皮膚炎であった。現在、フェキソフェナジンを内服し、ステロイド塗り薬を外用している。</p> <p>2021/05/14 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14 14:38 (ワクチン接種後 8 分)、患者は以下の有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、動悸が出現し、ベッドに臥位し血圧 199/103mmHg、脈拍 120 台、SpO2 99%であった。</p> <p>14:42 (ワクチン接種 12 分後)、後頭部にジンジンとした痛み、耳が熱い、単発の空咳を発現した。血圧 159/98mmHg、脈拍 93/分、SpO2 98%であった。</p>
------	--	---	---

			<p>15:20（ワクチン接種 50 分後）、血圧 137/94mmHg、脈拍 74/分、SpO2 97%、体温 36.6 度であった。動悸は出現したり軽減したり波があった。</p> <p>15:44（ワクチン接種 1 時間 14 分後）、血圧 145/99mmHg、脈拍 87/分であった。降圧剤コニール（4）錠 1/2 錠を内服した。</p> <p>16:20（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、血圧 137/87mmHg、脈拍 73/分であった。症状は軽減した。コニール錠を血圧 140mmHg 以上時に服用するよう医師の指導をうけ、帰宅可となった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、午前 1 時過ぎに動悸で目覚め、血圧 146/86mmHg であったため、コニール錠を服用した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、朝より頭痛および単発の空咳があった。血圧 108/66 mmHg であった。夜勤で首周りから目の下にかけ湿疹を指摘され、掻痒も少しあるためフェキソフェナジンを服用した。</p> <p>その後、これらの症状は消失した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は精神的緊張であった。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：ワクチン接種と関係はありそうであるが、はっきりとはしない。</p> <p>2021/05/17、事象は回復した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象「頭痛」を、正確な表現「後頭部にジンジンとした痛み」に更新し、頭痛から後頭部痛に再コード化した。経過欄を、正確な報告表現に更新した。</p>
--	--	--	---

3709	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21107338。</p> <p>2021/05/17 10:36、35歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、0.3 ml）の2回目を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を接種し、冷感、脱水、四肢冷感、はきけ、たちくらみ、ずつう、こきゅうこんなんを発現した。</p> <p>2021/05/17 10:36（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>有害事象の発現日は2021/05/18 09:50（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後）、冷汗と四肢冷感の転帰は、未回復だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>冷汗、四肢冷感、胸痛と立ちくらみを発現した。</p> <p>2021/05/19、症状は軽快するも、冷汗と四肢冷感は継続した。</p> <p>点滴静注後、自宅待機となった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p>
------	---	---

		<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>診断と治療を行った。患者は35歳の男性であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種前）診察前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症2019のワクチンを接種したのは初めてではなかった。</p> <p>2021/04/27、1回目を接種した。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）は受けていなかった。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはあった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症2019ワクチンの症状：前回、脱水、四肢冷感、はきけ、たちくらみ、ずつう、こきゅうこんなん。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>今回のワクチン接種について質問があった：前回、脱水、冷感などがあったが受けていいか？</p> <p>患者は接種を希望した。</p> <p>ワクチンの接種量は0.3 mlであった。</p> <p>問診の結果、当日のワクチン接種は可能であると考えられた。</p>
--	--	--

			<p>追加調査を要する。さらなる情報が期待される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過 「医師記入：今回の接種：可能」は「問診の結果、当日のワクチン接種は可能であると考えられた」に変更された。</p>
--	--	--	--

3713	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107202。</p> <p>患者は、25 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/04/22、コミナティ筋注（1 回目、ファイザー社）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号は提示されなかった）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）（25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:05（ワクチン接種 5 分後）（報告どおり）、頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力感、発熱、下痢、関節痛、息苦しさが出現した。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は、回復であった（報告どおり）。</p> <p>事象の経過は次の通り（報告どおり）：</p> <p>2021/05/13 14:00（確認中）、2 回目のワクチン接種直後に頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力感が出現した。上記症状は、安静にて改善した。外来受診にてコロナール錠 300mg1 錠 x 6 回分を処方した。</p> <p>2021/05/14、朝から頭痛、体温：摂氏 38 度台の発熱、下痢、関節痛があり、コロナールを 1 錠服用した。</p> <p>2021/05/14 18:00 頃、コロナール 1 錠服用したが入浴後、息苦しさ、両手のしびれがあった。</p>
------	---	--

			<p>21:00、当院受診、受診時体温摂氏 38.9 度、新型コロナ PCR 検査にて陰性を確認、経過観察目的で入院した。</p> <p>2021/05/16、症状改善（報告どおり）したため退院となった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象下痢、関節痛、息苦しさを重篤（入院、入院期間：2021/05/14 から 2021/05/16 まで）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/24、以下が報告された：</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感の発現時間は、14:00 に更新された。</p> <p>関連する検査は次の通りと報告された：</p> <p>2021/05/15、白血球数 5900/uL（正常範囲 3300～8600）、好中球 60.8%（正常範囲 40～65）、CRP0.46mg/dL（正常範囲 0.0～0.40）。</p> <p>発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感の重篤性の基準は、非重篤に更新された。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同その他の医療専門家から入手した新情報は、次の通りであった。臨床検査値（白血球、好中球、CRP 値の追加）、反応の詳細</p>
--	--	--	--

			<p>(発熱、頭痛、両上肢しびれ、下肢脱力感について、発現日時の更新および重篤性を非重篤に更新)、経過。</p>
--	--	--	--

3714	下血・血便（血便排泄）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107457。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>2021/04/28 6:30（ワクチン接種 1 日後）、下記の事象を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>血便（中等量）、2 回排泄を認めた。</p> <p>2021/04/29、（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価できないと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/06/22 時点、2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内経路）を接種したと報告された。</p> <p>2021/05/22 10:00、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）</p>
------	-------------	--

			<p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28 06:30（ワクチン接種翌日）、血便が発現した。</p> <p>報告者は血便を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は不明と報告した。</p> <p>血便は回復し（2021/04/29）、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>被疑薬の詳細（投与経路と投与説明は更新された）、臨床経過と因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

3715	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳喘息 (咳喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息： 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107300。</p> <p>2021/05/17 14:15、54才の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、単回量、接種時54歳）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギーと気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、基礎疾患のために内服中、があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:30（ワクチン接種の15-20分後）、咽頭不快と咳を発症した。</p> <p>検査時、SpO2 98%、咳喘息発作（+）、前腕部に発赤、頻脈が認められた。</p> <p>補液、ステロイド、抗アレルギー投与など施行し、発赤消失し、喘息発作は軽快した。</p> <p>脈拍数は正常になった。</p> <p>2021/05/17、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するため提出される：経過が更新された（2021/04/17と記載されていた日付は2021/05/17に修正された）。</p>
------	---	--------------------	--

3723	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>心血管症 状(心血 管症状)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21108007。</p> <p>本薬剤師は、同一患者が異なる接種回にて発現した類似の事象を報告した。本例は2例の報告のうちの1例目である。</p> <p>2021/05/20 10:00(34歳時)、34歳女性患者はCOVID-19ワクチン免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕の筋肉内、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者は以前、経口抗菌薬AMPC/CVA(アモキシシリン/クラブラン酸)の服用によるアレルギーがあった。</p> <p>患者は予防接種のインフルエンザワクチンで微熱を発現した。</p> <p>その他の病歴はなかった。関連する検査結果は得られなかった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/05/20 10:50、事象の発現日と報告された。</p> <p>2021/05/20 10:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種50分後、顔面紅潮、浮動性めまいおよび頭痛が発現した。</p> <p>血圧は88/62 mmHgであった。患者は事象の顔面紅潮、浮動性めまい、頭痛のため、救急治療室へ来院した。</p> <p>補液(細胞外液投与)と臥床にて経過観察となった。</p> <p>患者は静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>1時間後(11:50)、血圧96/68 mmHg、脈拍66回/分、酸素飽和度98%となり、めまい症状が改善した。</p>
------	---	--	---

		<p>頭痛の症状は3日目まで継続した。その他の症状として倦怠感も見られた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は顔面紅潮、浮動性めまい、頭痛として報告された。その症状は血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害、医学的に重要、生命を脅かす）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：血圧低下があったものの補液にて改善し、呼吸症状および皮膚症状の出現は見られなかった。</p> <p>多臓器障害は心血管系に見られた。呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、またはその他の関与はなかった。</p> <p>心血管系の症状は低血圧（測定済み）で収縮期血圧（SBP）88mmHgに低下、があった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：同一の連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：被疑薬情報、併用薬なし、その他の病歴なし、新しい事象（倦怠感、心血管系症状）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3743	咽頭浮腫 (咽頭浮腫)  発声障害 (発声障害)  冷感(冷感)  発熱(発熱)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 登録番号：v21107567。</p> <p>2021/04/16 14:00、35才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、第二回目投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 20:00、患者は咽頭浮腫を発症した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種の翌日）、患者は起床したときに、発熱、寒気と普段より低い声を発症した。</p> <p>月曜日に発熱と寒気は治ったが、声の症状のみは継続していた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の2日後）、仕事途中から声の症状が悪化した（ヘリウムガスを使用したような声とかすれ）。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の3日後）、だみ声に変わって症状が改善しなかった。</p> <p>患者は、耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>咽頭カメラ検査では、声帯に異常がなかった、声門下が少し腫れているを認めた。</p> <p>ステロイドと吸入薬（レルベア）で経過観察した。</p> <p>症状が悪化する時に再診が必要であるとの指示があった。</p> <p>患者が受けたの体温を含んだ検査と手順：</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は、37 摂氏度であった。</p> <p>事象は、治療処置を取ったことに至った。</p> <p>事象「咽頭浮腫」と「普段より低い声」の転帰は不明で、事象「発熱」と「寒気」の転帰は回復であった。</p>
------	--	--

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過情報において、PMDA 登録番号が、v21107540 から v21107567 へ更新された。</p>
--	--	--	--

3747	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>ゴム過敏症;  食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108330。</p> <p>患者は、48 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ナッツ (ピーナッツ、アーモンド、ココナッツ) とラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:22 (ワクチン接種日、48 歳時)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:37 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の概要は、以下の通り :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後 10 分 (報告通り) して、呼吸困難、気分不良を訴えた。バイタルサインは、異常なかった。</p> <p>(SpO2 : 98、血圧 (BP) : 134/92)</p> <p>エピネフリン (ボスミン) 0.15m を筋注した。(読みにくい薬剤名) を 5 錠内服した。</p> <p>16:07、呼吸困難、気分不良が改善した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--------------------------------	--

		<p>報告者コメント：注射後、患者は注射直後に症状を訴えた。ボスミン筋注を直ちに施行したためか、SpO2、血圧の低下などバイタルサインの悪化は認められず、不快感も改善した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。「患者は注射後に苦情がなかった」という情報は、「患者は注射直後に症状を訴えた」に修正された。事象「気分不良」も追加された。</p>
--	--	--

3749	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>冷汗 (冷 汗)</p> <p>冷感 (冷 感 末梢冷 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108246。</p> <p>2021/05/21 9:00、45 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (45 歳時)。</p> <p>既往歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は 45 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴はなし であった。</p> <p>2021/05/21 の 9:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナテ ィ、筋肉内注射、ロット : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、2 回目) を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された :</p> <p>事象の用語はアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/05/21 の 10:00、事象の発現日時であった。</p> <p>2021/05/21 の 9:00 (ワクチン接種と同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>10 時ごろから冷汗が出始めた。</p> <p>11:30 ごろ、上肢の冷感があり、末梢冷感もあった。血圧およびバイ タルサインに異常はなかった。皮フ、腹部、呼吸の症状はなかった。 経過観察の後、症状は改善していた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係 を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因は感冒などの可能性であった。</p>
------	---	--	---

			<p>患者の治療は報告されなかった。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：ワクチン接種時点は 10:00 から 09:00 に修正した、事象の治療は報告されなかった（以前に「詳細不明の治療」として述べられた）。</p>
--	--	--	---

3750	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>頻脈性不整脈(頻脈性不整脈)</p> <p>BNP 増加 (脳性ナトリウム利尿ペプチド増加)</p> <p>肝酵素上昇(アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチニン</p>	<p>左脚ブロック；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>期外収縮；</p> <p>頻脈性不整脈</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107518 である。</p> <p>患者は、82 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種前）体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>カルテには慢性心不全と完全左脚ブロックありと記載があったと予診票の留意点に記載された。</p> <p>病歴には頻発期外収縮（不明日から）、頻脈性不整脈（不明日から（発現日付は 2021/05/02（推定）として報告された）、継続中）があった。</p> <p>併用薬には、オメプラゾール錠剤 10mg「日医工」（使用理由：胸やけ、頓用、投与経路：内服、継続中）があった。頓用のため、いつ使用したかどうかは定かではなく、2 ヶ月で 4~5 錠ほど使用していた。</p> <p>2021/05/01 午前（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効限：2021/08/31、左三角筋肉）を接種した。（82 歳 2 ヶ月時）</p> <p>2021/05/02 10:45（ワクチン接種 1 日後）、頻脈性不整脈を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 13 日後）、患者は入院した。</p> <p>不特定日：事象は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>慢性心不全と完全左脚ブロックがあるも、本ワクチン接種前の時点では内服加療なしであった。</p> <p>家庭血圧 120/70mmHg、家庭脈拍 70 回/分程度で、安定していた。</p> <p>2021/05/01、予防接種会場での診察で、期外収縮の多発を認めたが、接種不適当にあたらなないと考えられ接種した。</p>
------	--	---	---

<p>増加（血中クレアチニン増加）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p>		<p>2021/05/02 10:45（ワクチン接種1日後）、血圧の低下と動悸症状が出現し、自宅で安静にしていた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種11日後）、症状が改善しないため、報告医師の病院を受診した。</p> <p>心電図で心拍150回/分とリズム不整の頻脈性不整脈を認め、頻脈性心房細動発作と考えられた。ベラパミル5mgを点滴投与した。</p> <p>2021/05、点滴後、110回/分程度にまで心拍数が改善した。</p> <p>カルベジロール2.5mg/日、ワーファリン1mg/日の内服を開始し、外来フォローとなった。</p> <p>帰宅後に、症状が再燃した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種13日後）、救急治療要請し、同日、病院（プライバシー）に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、カルテに記載されている慢性心不全と完全左脚ブロックが考えられた。</p> <p>その上、2021/05/12に、関連する検査値を実施したと報告された：</p> <p>血中尿素（BUN）32.5mg/dL（8.0-22.0）、クレアチニン（cr）0.89mg/dL（0.47-0.79）、プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）10104 pg/ml（=&lt;125）、</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）45u/L（10-40）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）45u/L（5-40）、アルブミン（Alb）3.6g/dL（3.8-5.2）。</p> <p>2021/05/02（推定）（報告された通り）、頻脈性不整脈を発症した。</p> <p>報告者は事象が重篤（入院期間：2021/05/14～2021/06/12）であり、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
---	--	---

		<p>治療詳細：2021/05/12、ベラパミル 5mg（点滴静脈注射）、ワルファリン 1mg、カルベジロール 2.5mg を内服開始した。</p> <p>事象（頻脈性不整脈、頻脈性心房細動発作、動悸、血圧低下）の転帰は未回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>過去の病歴に慢性心不全と完全左脚ブロックがあったが、病状は安定していた。</p> <p>接種との時間的関連があり頻脈性不整脈の要因になったと思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>新事象（疾患再発、血中尿素（BUN）32.5mg/dL、クレアチニン（cr）0.89mg/dL、プロB型ナトリウム利尿ペプチド（NT-pro BNP）10104 pg/ml、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）45u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、アルブミン（Alb）3.6g/dL）、臨床詳細、被疑薬の詳細（投与経路、部位）、患者の病歴、併用薬、臨床検査値は追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3754	頭痛（頭痛）  ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）  異常感（異常感）  発熱（発熱）	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107927。</p> <p>患者は、32 才の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 午前 11:00（32 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/19 午前 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は気分不良、頭痛があり、意識レベルの低下はなかった。血圧 130、酸素飽和度 98%（ワクチン接種午前 11 時）。</p> <p>午前 11:42、患者は頭痛が悪化したため、ポスミン 0.3mg 筋注を受けた。その後、患者は 38 度の発熱を伴った状態で他の病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：血圧低下等のショック症状はないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えられる。</p>
------	--	----	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。文の一部（「その後、西部メディカルセンターへ救急搬送された」）は「その後、患者は病院へ搬送された」に修正された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3757	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107909。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往歴は、1 回目のワクチン接種の時の上肢、体幹にあらわれたかゆみであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状には、蕁麻疹があった。詳細：アレルギー性鼻炎および慢性じん麻疹。アレルギーの既往歴に対して患者は抗ヒスタミン薬を服用していた。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は無かった。患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/20 の 13:35（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/20 の 13:40、事象発現日が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/20 の 13:35（ワクチン接種と同日）、ワクチンを接種した。ワクチン接種後約 5 分に接種側の上腕のかゆみ、頸部および背部のかゆみ/接種部位周囲のかゆみが発現した。ステロイドと抗ヒスタミン剤を点滴投与して、症状は改善した。1 時間後に症状は軽快し、帰宅した。</p> <p>医学的介入は副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬があった。関連する検査は無かった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。臨床検査又は診断検査は実施されなかった。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器またはその他の症状/徴候は無</p>
------	--	----------------------------	--

			<p>かった。全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状/徴候があった。詳細：接種側上腕、前腕、頸部、背部のかゆみのある紅斑。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下：病歴および副反応データ（事象「全身性紅斑」の追加）。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3770	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>関節炎 (関節 炎)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108173。</p> <p>患者は 34 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は不明であった。ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/28 13:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:00 (ワクチン接種 1 時間 50 分後)、患者は皮膚粘膜眼症候群と関節炎を発症した。</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で両腕に発疹出現した。</p> <p>患者はじんましんを発症したと報告された。</p> <p>その後は自然に消退し、じんましんは回復し、ヒスタミン点滴 (抗アレルギー薬点滴) 施行をした。</p> <p>臨床検査を実施したかは、不明であった。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臓器障害に関する情報 :</p> <p>多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、消化器障害、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜障害は全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) があった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な医師から報告された新情報：</p> <p>追加事象「蕁麻疹」、処置の詳細（抗ヒスタミン薬）、臓器障害の情報（器官はなし）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3772	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108117。</p> <p>患者は、46 才の女性であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問表（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者背景は抗生剤に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、Lot# ER9480、有効期限：2021/07/31、初回）を接種済みであった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、46 才時点で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に、患者は両上肢、後頸部、背部、そけい部に小丘疹を発症した。同様に掻痒感も発現した。抗ヒスタミン剤を内服、ステロイド点滴静注にても症状はまだ軽快せずであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
------	---	--	---

			修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ナラ タイプの更新。
--	--	--	--

3774	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108436。</p> <p>患者は 25 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度 (摂氏) であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなし、であった。</p> <p>2021/05/19 13:05 (ワクチン接種日、25 歳時点)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、接種経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:10 (ワクチン接種 5 分後)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は「回復」(報告どおり) となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった :</p> <p>気分不良の血圧低下が出現した。ショック体位と輸液のみの治療で症状は軽快した。迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性については報告されなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>初回接種 BNT162B2 のワクチン接種歴を更新する。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過本文と反応データは、不適切な翻訳のため、修正された（ショック症状は事象から削除された）。</p>
--	--	--	--

3776	<p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107591。</p> <p>2021/05/19 13:35（13:40 とも報告された）、54 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。（54 歳時点）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった（報告のとおり）（ワクチン接種前予診票による患者病歴：基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、以前、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンとカルビマゾール（メルカゾール）を投与した。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（53 歳時）。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 13:40（13:45 とも報告された）（ワクチン接種日）、全身搔痒感（全身搔痒感、詳細：強い搔痒—自制外）、発赤、口唇しびれを発現した。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/05/19 13:40、事象の更なる臨床経過によると、ワクチン接種5分後に、接種部の痒みが出現、さらに目から全身痒症に広がり、皮膚発赤を伴い、口唇のしびれ感の訴えとなった。</p> <p>2021/05/19 13:40、眼瞼結膜、四肢体幹の発赤が出現し、口唇のしびれの訴えを伴った。</p> <p>2021/05/19 13:40、血圧上昇 166/93 が一時的にみられた。</p> <p>呼吸症状はなかった。</p> <p>14:25、ワクチンによるアレルギー反応を疑った。</p> <p>自制外の搔痒感があった。</p> <p>すべての事象の治療処置として、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ）100mg と生食 250ml 点滴、グリチルリチン酸カリウム（ネオファーゲン）20ml 静注とヒドロキシジン（アタラックスーP）25g と生食 100ml 点滴が、静注(IV)点滴投与された。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入があった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>15:45 に症状は軽快、点滴終了、帰宅した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状もなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み（詳細:眼瞼・眼球の発赤・充血、全身性皮膚発赤、強い搔痒感）があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>患者は、救急治療室を受診し、最終的な事象の転帰は、治療処置により回復であった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されな</p>
--	--	--	---

			<p>った。</p> <p>追加情報（2021/06/24）同連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン歴詳細、新事象、治療処置詳細、臨床経過詳細、事象の転帰であった。</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3777	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21107571。</p> <p>患者は31歳7カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、大豆アレルギーの既往はあるが、抗アレルギー剤などの服薬は見られなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>事象に関連する検査は受けなかった(報告として)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27 17:00(ワクチン接種として同日)、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号:号ER7449、有効期限:2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した(特に変化なし)。</p> <p>2021/05/18 17:02(ワクチン接種の日)、患者は二回目のBNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号: EY2173、有効期限:2021/08/31、単回投与)の投与をCOVID-19免疫のため受けた(ワクチン接種時の年齢:31歳)。</p>
------	--	---------	--

		<p>2021/05/18 17:17（ワクチン接種の日）に事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、ワクチンの2回目の接種が実施された。</p> <p>15分後、患者が咽喉閉塞感を訴えたため、輸液を開始し、経過を観察した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は不明であると評価した。</p> <p>意識レベル、脈拍、血圧に異常は見られなかった。呼吸音に異常はなく、嘔声もなかった。それらの徴候と症状は急速に進行することはない。</p> <p>2021/05/18 17:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種の20分後、膨疹が発現し、左頸部に発赤疹が現れ、その後膨隆疹となったが、掻痒はなく、全身への拡大は見られなかった。予防接種局所皮膚に変化はなかった。患者は抗ヒスタミン剤を処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象名は薬疹として報告された。</p> <p>報告者は事象である薬疹を医学的に重要と分類し、すべての事象とワクチンの間に因果関係があると評価した。</p> <p>ワクチン2回目接種後に咽頭閉塞感、膨疹があった。</p> <p>全身状態は安定しており、アナフィラキシーショック等の重篤な変化はなかった。</p> <p>咽頭閉塞感に関しては、心因反応であった可能性も残り、本剤との因果関係は不明である。</p> <p>膨疹に関しては、ワクチン接種後短時間で出現しており、因果関係があったものと思われる。</p>
--	--	--

		<p>アレルギー素因が事象の発現に関与した可能性がある。</p> <p>アレルギー素因を有する者に対しては、抗ヒスタミン剤等の事前予防的投与を行う点を検討すべきである。</p> <p>血圧 120/70mmHg、酸素飽和度 98%、摂氏 36.5 度体温であった。</p> <p>有害事象の時間的経過：</p> <p>15 分後、咽頭閉塞感が出現した。変化なし。自然消退であった。</p> <p>20 分後、左頸部に膨隆疹が出現した。範囲拡大なし。</p> <p>医学介入としては、副腎皮質ステロイド合剤、抗ヒスタミン剤を処方し、輸液を行った。</p> <p>詳細：血圧等、全身状態に変化なかったが、輸液を行いながら経過観察した。1 時間後、問題ないと判断し、抗ヒスタミン剤、抗ヒスタミン剤・副腎皮質ステロイド合剤を処方した。</p> <p>多臓器障害において皮膚/粘膜の症状はありとされた。</p> <p>皮膚/粘膜において、その他の症状はありとされた。</p> <p>詳細：左頸部に限局した膨隆疹のみ。範囲拡大なし。掻痒なし。</p> <p>報告者は、全ての事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した（報告として）。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/18、咽頭閉塞感の最終的な事象の転帰は回復であった。</p> <p>処方された抗ヒスタミン剤の処置により、最終的な他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー素因や既往がある場合、接種前に抗ヒスタミン剤投与を行うことを考えてはどうか。</p>
--	--	--

			<p>追加報告（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査結果、事象転帰、臨床経過の詳細。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3784	悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）[*]  浮動性めまい（浮動性めまい）	咳喘息；  喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115842</p> <p>患者は、非妊娠 36 才 10 か月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物や食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明である。</p> <p>他の病歴には喘息があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点は咳喘息であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の病歴の喘息と関係する詳細は不明であることが明らかであった。</p> <p>2021/04/19 02:30（ワクチン接種当日）、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。（当時 36 才）</p> <p>2021/04/19、嘔気、めまい、手のしびれ感を感じた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果となったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、点滴注入を含む処置で未回復であった。</p>
------	--	----------------	---

			<p>2021/05/10 15:00、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。（当時 36 才）</p> <p>2021/05/19 16:00（2 回目のワクチン接種 9 日後）しびれ、めまい、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 10 日後）ラクテックの処置で回復となった。</p> <p>すべての事象は、緊急治療室の来院が必要とされた。</p> <p>2021/05/19（2 回目のワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 10 日後）退院した。</p> <p>関連する臨床検査は以下の通りであった：2021/05/19 に実施された血液・生化学検査は全て正常だった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果が緊急治療室/部または緊急処置に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と因果関係なしと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）と（2021/06/28）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21115842</p>
--	--	--	--

			<p>被疑薬の詳細（2回目の投与を被疑薬として追加）、報告者により提供された因果関係評価と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3787	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>認知症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108114。</p> <p>患者は 90 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者にはカニ、エビによる蕁麻疹の既往歴があった。</p> <p>エビとカニ（以前の食物アレルギーの病歴：エビとカニ）に対するアレルギーなど、医薬品以外の製品に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>2020/07/31、食事系アレルギー検査を実施し、エビクラス 2、0.93VA/ml (0.35 未満)、カニクラス 2、0.76VA/ml (0.35 未満)であった。</p> <p>病歴は高血圧、慢性心不全、認知症があり、それらに対する薬剤の投与があり、すべて継続中であった。</p> <p>脳梗塞の後遺症と便秘も含まれていた。</p> <p>2020/11/06、事象の報告前に他の疾患に対する免疫のため、インフルエンザ予防接種を受けた。Pfizer-BioNTech COVID-19 以外の SARS-CoV2 ワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/05/21 10:20 または 10:30(ワクチン接種日)、90 才の時、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>併用薬として、2017/03/30 からチアプリド（25mg）（使用理由：脳梗塞後遺症）、メマンチン（20mg）（使用理由：認知症）、ロサルヒド配合錠（使用理由：高血圧）、酸化マグネシウム（330）（使用理由：便秘）を服用し続けている。</p> <p>2021/05/21 10:25（もしくは 10:35）（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21 10:25（ワクチン接種日のワクチン接種の 5 分後）、頸部膨隆痒が発現した。</p>
------	---	---	---

			<p>その後、両上肢、胸部にも円様膨隆疹が拡大した。血圧低下はみられなかったが、SpO2は87～90%（通常は99%であった）に低下した。認知症があったため、患者からの訴えはなかった。しかし、事象はワクチンのアナフィラキシー反応と考えられ、生理食塩水100mlとメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）500mgを投与された。1時間後（11:25）、皮疹は消失した。SpO2は、95%まで回復した。</p> <p>2021/06/15、追加情報が報告された。</p> <p>2021/05/21 10:25（報告通り）、胸部膨隆疹が出現し、診療所へ向かった。</p> <p>処置として生理食塩水100mlとメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）250mg（報告通り）を受けた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下の通り。</p> <p>筋注5分後に掻痒感を伴う胸部膨隆疹と軽度喘鳴が出現した。SpO2は90%（日頃は99%）であった。</p> <p>その後、紅色膨隆疹は頸部・両上肢（報告通り）にも拡大した。</p> <p>そのため、生理食塩水100ml、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）125mgの投与を受けた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り。</p> <p>メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）点滴開始後、徐々にSpO2は回復し、膨隆疹も消失し（約30分後）、生理食塩水点滴終了後（約60分後）帰宅した。</p> <p>患者への医学的介入は副腎皮質ステロイドと輸液であった。</p> <p>臓器障害に関する情報として呼吸器（上気道性喘鳴－軽度の喘鳴とSpO2低下）と皮膚/粘膜（全身性紅斑－胸部の後、頸部・両上肢への紅色膨隆疹の拡大）があった。心血管系、消化器、その他では徴候や症状は見られなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象から回復した。</p>
--	--	--	---

		<p>報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、因果関係はありと評価した。</p> <p>2021/06/15 現在、アナフィラキシー様症状については局所性紅色膨隆疹を最終的な診断とした。</p> <p>ワクチンと局所性紅色膨隆疹の因果関係はなしと判断した（報告通り）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>連絡可能な同じ医者からの新たな報告は以下の通り。</p> <p>新たな事象（上気道性喘鳴－軽度の喘鳴）、反応データ（膨隆と発疹は膨隆疹に統合）、被疑薬情報、病歴、過去のワクチン、併用薬、臨検値、事象の経過</p> <p>追加調査は以上で完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3790	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107592。</p> <p>患者は 51 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象名は冷汗、後頭部もやもや感と報告された。</p> <p>発現日時は、2021/05/12 14:15(ワクチン接種日)と提供された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/05/12、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、上記の症状が出現した。</p> <p>血圧 162/83 とやや高めではあるが、明らかなアレルギー症状や脳神経学的症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象心的外傷後におけるもやもや感は後頭部もやもや感に更新された。</p>
------	---	--	---

3794	複視（複視）  浮動性めまい（浮動性めまい）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	心室性期外収縮；  頻脈	本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から受領した、連絡可能な看護師（患者）とその他の医療専門家から入手した自発報告である。  報告者は同じ患者の異なる投与のために2つのレポートを報告した。2つのレポートのうち、本報告は初回接種に関する最初のレポートである。  2021/04/30 13:30（ワクチン接種の日）、30歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため1回目の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の単回量を右腕筋肉内に接種した。  病歴は、発症日不明で罹患中か不明の心室性期外収縮、発症日不明で罹患中か不明の頻脈を含んだ。  患者は既知のアレルギーがなかった。  患者は以前バナンの服用で血圧低下を発現した。  併用薬は、報告されなかった（患者はワクチン接種の2週間以内に処方薬（製品名不明）を受けた）。  患者は、COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。  2021/04/30 18:30（ワクチン接種の5時間後）、患者は、摂取部位に疼痛を発症した。  2021/04/30 20:30（ワクチン接種の7時間後）、全身倦怠感、発熱、複視めまいを発症した。  2021/05/01 13:30（ワクチン接種の1日後）、患者は40度発熱を発症した。  2021/05/01 13:30、臨床検査及び施術の結果は、体温40度であった。  ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。  2021/05/10（ワクチン接種の10日後）患者はランプ方法のテストを受
------	--	--------------------	--

			<p>けた。</p> <p>そして、結果は陰性だった。採取方法は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な同看護師（患者）から入手した新たな情報：患者の詳細（既往歴と過去薬歴）、ワクチンの詳細（ルート）。</p> <p>修正：この追加報告は、事象の転帰を未回復に修正するために提出されている（不明から変更された）。</p>
--	--	--	---

3797	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>脊柱管狭窄症:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21108386）。</p> <p>69 歳 1 カ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴には脊柱管狭窄症があり、リマプロストアルファデクス服用中であった。</p> <p>2021/05/16 14:30（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、ワクチン接種時年齢：69 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（接種当日）、夕方から蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/19（接種 3 日後）、入院し同日退院となった。</p> <p>2021/05/21（接種 5 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/16、2 回目のワクチン接種後、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/18 20:00 頃より全身に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/19 2:00 頃より嘔気、呼吸苦が出現、自宅のトイレに行こうとした際に階段から転倒し後頭部、右肘部打撲のため、救急要請し当院へ搬送された。</p> <p>症状改善がないため入院となったが、一泊入院にて症状改善し退院となった。</p> <p>2021/05/20、発赤と搔痒感が再燃したため外来を受診し蕁麻疹に応じた治療を受けた。</p> <p>2021/05/21 時点で軽快していた。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
------	---	---------------------------------------	--

			<p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>（患者）にアレルギー反応、蕁麻疹の既往あり。</p> <p>報告症状：その他の反応。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>患者の性別を女性から男性へ更新した。</p>
--	--	--	---

3800	<p>脳梗塞 (脳梗塞) [*]</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>大脳基底核梗塞 (大脳基底核梗塞)</p>	<p>外科的脊椎固定; 白内障手術;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108852。</p> <p>患者は、妊娠していない 83 歳 3 ヶ月の年配女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、2018/07 の頸椎除圧固定術、白内障術後があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、リナグリプチン (トラゼンタ)、バチルスメセンテリカス、クロストリジウムブチリカム、エンテロコッカスフェカーリス (ビオスリー)、酸化マグネシウム (マグミット)、パンテチン (パントシン)、ミチグリニドカルシウム (グルファスト) であった。患者は、以前に、リナグリプチン (トラゼンタ)、塩酸ピオグリタゾン (アクトス)、ミチグリニドカルシウム (グルファスト) を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に「糖尿病薬」の使用があった。</p> <p>2021/05/06 15:30 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 06:00、患者は、「右麻痺、構音障害、MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断された」ため入院となった。</p> <p>症状の詳細以下の通りに報告された :</p> <p>2021/05/16 06:00、事象は発現した。</p>
------	---	---------------------------------------	---

			<p>2021/05/16（ワクチン接種後 10 日）、右麻痺、構音障害のため入院となった。MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断された。</p> <p>診断は脳梗塞・急性期であった。これは、上記患者の外来診療詳細報告である。当該患者は、施設で起床時に右麻痺と構音障害を認め救急搬送された。患者は、もともと左上下肢が原因不明の拘縮をきたしていたが、今回は右上下肢の不全麻痺を伴っており、ほとんど四肢の運動が制限されていた。頭部 MRI 検査で左基底核に拡散制限域を認め、脳梗塞・急性期と診断、同日より治療のために当院を入院した。脳梗塞の急性期治療として、入院直後に点滴と経口抗血小板薬を投与され、症状の明らかな悪化は見られず、今後アスピリン単剤での二次予防を行っていく方針であった。回復期リハビリテーション病院の積極的な適応は無いため、報告者は患者の施設再入所を検討しているが、これについては家族の意向次第である。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>2021/04/22：ヘモグロビン量低 10.9、ヘマトクリット低 33.2、赤血球数低 3.64、白血球数 6.4、MCV 91、MCH 29.8、MCHC 32.7、血小板数 19.9、Eo 0.7、Ba 0.6、Mo 4.8、Ly 低 17.1、HbA1c（NGSP）高 9.2、RDW 高 16.2、T-Neu 高 76.8、総蛋白低 6.5、アルブミン低 3.5、尿素窒素 15.4、クレアチニン 0.45、尿酸 3.8、グルコース高 189、アルカリホスファターゼ/ IFCC 84、ナトリウム 140、クロール 104、カリウム 4.5、カルシウム 8.7、ガンマ-GT（ガンマ-GTP）12、CK 48、中性脂肪（TG）137、AST（GOT）低 12、ALT（GPT）9、HDL-コレステロール 71、A / G 低 1.17、LDL-コレステロール高 152、eGFR 96.6、NT-proBNP 低 206。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は入院が必要であり、事象とワクチンは関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として脳梗塞をあげた。</p> <p>事象の転帰は、抗血小板薬の点滴と抗血小板薬経口投与の処置により未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者コメント：10 日経過しているが、念のため報告します。</p>
--	--	--	---

			<p>追加報告（2021/05/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から新たに入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21108852。：患者の詳細（臨床検査結果）、報告者の因果関係、臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：患者の詳細（病歴）、臨床検査データ、併用薬、反応データ、および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3811	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：21108432）。</p> <p>53 歳 10 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴にはコミナティ 1 回目接種後における頸部の一過性発赤があった。</p> <p>2021/05/21 11:40（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、ワクチン接種時年齢：53 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/05/21 12:00 であった（報告の通り）。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目）接種約 30 分後に頸部から前胸部に膨隆紅斑皮疹および気分不良、咽頭違和感が出現、血圧 178/102mmHg と上昇、SpO2 98% (room air) と低下はなく、血管確保後点滴開始した。</p> <p>ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg を静脈投与しサクシゾン 200mg を点滴投与した。</p> <p>治療開始約 1 時間 30 分後には皮疹は消褪し症状が改善した。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無い。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種 1 回目に軽度の皮膚症状を認めてい</p>
------	---	--	--

			<p>た（無治療で軽快）。</p> <p>今回２回目の接種後、急性の経過で膨疹を伴う皮疹および咽頭違和感 が出現した。</p> <p>ワクチン接種と因果関係がありブライトン分類レベル２のアナフィラ キシーと思われる。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過 は更新した。</p>
--	--	--	--

3813	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>一過性黒内障 (一過性黒内障)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108324 である。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日） 13:00、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、70 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種翌日） 08:50、患者は一過性黒内障および血栓（報告者意見内の報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/18（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/18 8:50 am 頃、朝の会議中に、患者の右の視界が突然かすみ、すぐに視界全体がかすんだ。視力障害が発現した。上述の 3 分の 1 が黒い雲状の視力障害はその後も残存したが、視界は（判読不能）患者の右目が（判読不能）を感じた後、完全に回復した。プロセス全体で約 5 分かかった。患者は、頭痛を伴わない右目奥がなんとなく重たい感じがした。</p> <p>その後、同日夜の眼科外来受診中は、両目に異常はなかった。</p> <p>2021/05/19（翌日）の夜、（個人情報のため秘匿）病院にて、脳 MRI、頸部パルスエコーおよび ECG 検査が行われ、異常はなかった。事象は、一過性黒内障と判断された。現在、患者はアスピリンを服用しており、経過観察継続中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患</p>
------	---	--	--

			<p>等)の可能性は、不明であった。</p> <p>報告者意見：一過性黒内障の原因として COVID-19 ワクチンによる血栓の可能性は、否定できなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告した情報を修正するために提出される：ナラティブが以下のとおり修正された：患者の性別は誤って女性と記載されたが、男性に修正されるべきである。「頭痛、右眼の感覚があった。」という文章は、「患者は、頭痛を伴わない右目奥がなんとなく重たい感じがした」に修正された。</p>
--	--	--	---

3825	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息： 過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン接種後副反応報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108194。</p> <p>患者は非妊娠の 53 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)より、既往歴は気管支喘息であった(その他の病歴には喘息が含まれた)。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が喘息であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。</p> <p>患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった(COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった)。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p>
------	--	--------------------	---

			<p>2021/04/29 01:45 PM (13:45) (53歳時)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、右腕、単回投与1回目) を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:10 (報告通り) (ワクチン接種日、53歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、右腕、単回投与2回目) を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:40、アナフィラキシー様症状が発症した。</p> <p>2021/05/18 16:45 (16:40 としても報告) (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを経験した (重篤性を医学的な重要と見なされた)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/05/18 16:45 (COVID-19 ワクチンの2回目の接種から約2時間後と報告された)、血圧上昇と胸部違和感が出現した。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、ワクチン接種2時間後より、BP 180 / 92mmHg に上昇した。SpO2 の低下はなく、皮疹はなかった。</p> <p>2021/05/18 16:45 (2回目の COVID-19 ワクチン接種約3時間後とも報告された)、気分不良、胸部違和感が出現した。(気分不良、胸部違和感を訴えた)。この時点では、皮疹、呼吸器症状はなかったが、血圧は 180 / 90mmHg と上昇あった。この時点では、皮膚の発疹と呼吸器症状はなかった、血圧は 180/90 mmHg と上昇した。心電図では異常所見なし。アナフィラキシー反応の時間経過ごと (ワクチン接種後約2時間、報告によると、患者は血圧が上昇し、気分不良になった。これらの症状は急性症状であり、休息後も回復しなかった。</p> <p>2021/05/18 16:45、患者も吐き気を訴えたため、制吐剤入りの点滴および降圧剤ビソプロロール (ビソノテープ 8 mg 貼付) を行っても症状改善せず。ワクチン副反応と診断した。降圧薬に反応しなかったため、ヒドロコルチゾン (ヒドロコルチゾン) 100mg 点滴後入院とした。点滴と降圧剤を使用した。治療抵抗性からワクチンの副反応と判断し、ヒドロコルチゾン (ヒドロコルチゾン) 100mg を点滴静注した。患者はヒドロコルチゾン mg の点滴を受けて入院した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/05/19 12:10 AM、接種またはワクチン接種約 10 時間後、口唇浮腫、手掌紅斑、咽頭違和感が出現し、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 内服し 4 時間後には軽減した。</p> <p>2021/05/19 12:10 AM（ワクチン接種 10 時間後）、全身性発疹が出現した。フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 内服 4 時間後、症状は緩和されたフェキソフェナジン塩酸塩 30mg 内服し 4 時間後には軽減した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド（ヒドロコルチゾン 100 mg、点滴）、抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン塩酸塩 30 mg、内服）、および輸液を含む医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報によると、多臓器障害、またはその他の症状や徴候はなかった。ワクチン接種の 5 時間後に発生した喉頭閉鎖感を含む呼吸器症状があった。</p> <p>2021/05/19 12:10 PM、ワクチン接種の 22 時間後、全身症状は消失し、血圧は安定し、患者は帰宅した。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、およびワクチン接種の 10 時間後に発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚症状／粘膜症状の Major 基準を満たし、皮疹と口唇浮腫が発症した。咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状の Minor な基準と、ワクチン接種の 2 時間後の悪心と嘔吐を含む消化器系症状が現れた。循環器系症状は不明と報告され、血圧上昇が認められたときに詳細が報告された。ワクチン接種の 22 時間後、患者はこれらの症状から回復し、帰宅した。受けた治療と患者はすべての事象で診療所を訪問した。事象は入院に至った。</p> <p>2021/05/19、（ワクチン接種 1 日後）患者は退院した。</p> <p>2021/05/19 12:10 PM（ワクチン接種 22 時間後または 1 日後）、患者は降圧薬、ヒドロコルチゾン 100 mg 点滴、フェキソフェナジン塩酸塩 30 mg 内服、ステロイド、H1 受容体拮抗剤などの治療で事象が回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした。COVID-19 ワクチン接種後に血圧上昇、消化器症状を伴う身体異常が急性は発現した。症状発現当時は皮疹などの皮膚症状を伴わなかった。時間経過とともに口唇浮腫、咽</p>
--	--	---

		<p>頭違和感、手掌紅斑など出現しヒスタミンH1受容体拮抗剤、ステロイドホルモン投与にて軽快した、ブライトン分類でレベル2と判定した。</p> <p>2021/06/22、報告者はアナフィラキシー様症状を非重篤と分類し、入院期間は1日だ。事象はBNT162B2に関連ありとした。</p> <p>アナフィラキシー様症状が回復し、ヒドロコルチゾン 100 mg、フェキソフェナジン 30 mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：新しい事象（「アナフィラキシー様症状」が追加された）、病歴、反応データ、および事象の経過。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3826	<p>脳梗塞 （脳梗塞）[*]</p> <p>大脳動脈 塞栓症 （大脳動脈塞栓症）[*]</p> <p>心房細動 （心房細動）</p> <p>錯乱状態 （錯乱状態）</p>	<p>入院：</p> <p>心房細動：</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108265。</p> <p>2021/05/18 10:02、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路：左上腕外側筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。（66 歳の時、報告されたように、「患者は、66 歳 10 ヶ月の男性であった」）</p> <p>病歴には、2016/06/16 からの急性心筋梗塞、2016/06/16 から継続中で入院した心房細動があった。</p> <p>2016/06/16、報告されたように、患者は、急性心筋梗塞と心房細動があった。</p> <p>処置の後、患者は病院にて入院して観察された。</p> <p>病歴は 2016/06/16 から継続中の心筋梗塞、心房細動があった。</p> <p>2016/06/16 心カテーテル検査にてステント挿入、疾患発現日に施術された。</p> <p>2016/06/20 電氣的除細動処置された。その後、経口抗不整脈薬内服を継続していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2019/06/07 肺炎球菌免疫のために polysacch 23v（ニューモバックス、メーカー：MSD、ロット番号：R019697、接種経路：皮下、投与経路：左上腕）の接種歴がある。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬剤を使用しておらず、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p>
------	--	---------------------------------------	--

			<p>2021/05/19 の早朝（ワクチン接種の後の1日）、脳梗塞（脳塞栓）を 発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の後の1日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日の早朝（2021/05/19）、意識障害が出現した。家 族の通報のより、病院へ救急搬送された。2021/05/19、脳カテテル 検査にて上記の症状は診断された、同時に心房細動は確認された。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係 を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心房細動であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>脳梗塞（脳塞栓）とワクチン接種の因果関係は不明であった。ワクチ ン接種の後に症状が現れたと報告された。患者は、2021/05/19 から日 付不明まで事象のために入院した。2021/05/18 に患者は、体温を含ん だ検査値と手順を経た：摂氏 36.7 度（ワクチン接種の前に）、脳 CT 検査：意識障害が出現した。2021/05/19、脳 CT 検査にて上記の症状は 診断された、同時に心房細動は確認された。</p> <p>2021/04/24 心電図検査で、異常はなく心房細動は認められなかつ た。</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓塞栓事象が 発現している場合の検査は行わ れなかった。</p> <p>脳梗塞（脳塞栓症）を重篤（死亡、生命を脅かす、入院、障害のおそ れ、医学的に重要）と評価し、BNT162b2 との関連なしと報告され た。神経外科処置を受けた。</p> <p>事象 心房細動と 意識障害の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/06/05 脳梗塞（脳塞栓症）の転帰は、死亡であった。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/06/05 患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加調査への返信によって同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：病歴の詳細、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬投与経路および投与部位、併用薬、事象転帰および重篤性、因果関係評価と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3836	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>筋膜疼痛症候群（筋膜疼痛症候群）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107805。</p> <p>2021/04/22 15:00、23 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた（23 歳時）。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 18:30（ワクチン接種日）、口唇浮腫、横紋筋融解症、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/22 18:30（ワクチン接種日）、口唇浮腫が出現した。</p> <p>アナフィラキシーと考えられたため即時入院した。</p> <p>ステロイド剤点滴によりアレルギー反応を抑えた。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（原因：入院 2021/04/22～2021/04/23）と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：</p> <p>慢性蕁麻疹の既往があり、副反応を起こしやすい素因があった。横紋筋融解症から大殿筋筋膜性疼痛を続発し、現在他院通院中である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	--	-------	---

		<p>2021/06/21、医師は以下の通りに報告した：</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の服薬歴は不明であった。</p> <p>2021/04/22、bnt162b2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/22 18:30、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は事象を入院に分類した。事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象アナフィラキシーが回復された。副腎皮質ステロイドを必要とした。</p> <p>随伴症状は皮膚症状/粘膜症状であった。</p> <p>2021/04/23、CPK の検査を受けて、結果は 2000 であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：連絡可能な医師からの新たな情報：ワクチンの投与経路、経過の詳細、臨床検査値、事象アナフィラキシーの転帰の更新。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>3837</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>ショック (ショッ ク)</p> <p>低カリウ ム血症 (低カリ ウム血 症)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難 頻 呼吸)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>頻脈(頻</p>	<p>接触皮膚炎</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21107822 である。</p> <p>患者は、63 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 13:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。仰臥位、下肢拳上の体位にされた。直後に消化器症状（嘔吐）が出現すると共に上肢の振戦が出現した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後、報告されたように）、顔色不良、意識レベル（JCS10）の低下、循環器症状（橈骨動脈は触知できるとはが血圧計での測定は不可であった。）を認めた。</p> <p>酸素投与、アドレナリン 0.3ml 筋注で管理された。</p> <p>2021/05/19 13:20（ワクチン接種の 13 分後）、血中酸素飽和度が 81% まで低下した。呼吸器症状を認めたため、アドレナリン 0.3ml 筋注が実施された。</p> <p>2021/05/19 13:23（ワクチン接種の 16 分後）、血中酸素飽和度は 78% に減少した。</p> <p>2021/05/19 13:25（ワクチン接種の 18 分後）、血圧 140/70、脈拍数 96、血中酸素飽和度 95%の状態 で病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--------------	--	---

<p>脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下(筋力低下)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の3分後、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。</p> <p>仰臥位、下肢拳上の体位にされた。</p> <p>直後に消化器症状(嘔吐)が出現すると共に上肢の振戦が出現した。</p> <p>ワクチン接種の8分後、顔色不良、意識レベル(JCS10)の低下があった。</p> <p>循環器症状(橈骨動脈は触知できるが血圧計での測定は不可であった。)を認めた。</p> <p>酸素投与、アドレナリン0.3ml筋注で管理された。</p> <p>ワクチン接種の13分後、血中酸素飽和度が81%まで低下した。呼吸器症状を認めたため、アドレナリン0.3ml筋注が実施された。</p> <p>ワクチン接種の16分後、血中酸素飽和度は78%に減少した。アンビューバックを使用し呼吸管理を行った。</p> <p>明らかな皮膚または粘膜症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種から18分後(2回目のアドレナリン0.3mlの筋注後5分)に、救急車は到着し、最終バイタル血圧140/70、脈拍数96、血中酸素飽和度95%の状態での病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し(2021/05/19から2021/05/20まで入院)、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、搬送先で実施された血液検査で血清カリウム値2.6と低カリウム血症の所見があった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/21、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けないと報告された。</p>
--	--	--

			<p>ワクチン接種から2週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーマネジメントがなかった。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>関連する検査は、血液検査を含んで（mEq/L、参照レベル3.6-5.0）、2021/05/19の血清カリウム値は2.6で（入院先で実施された）、2021/05/26の血清カリウム値は4.8であった（回復後当院で実施された）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症に対する検査は、実行されなかった。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の8分後）、患者は、アナフィラキシー（ワクチン接種時間は13:10から更新された）を経験した。</p> <p>事象アナフィラキシーは、生命を脅かす、入院、救急治療室、集中治療室（ICU）に行った。ICUの入室期間は、1日間だった。</p> <p>患者は、血清カリウム補正で治療された。日付不明、事象の転帰は、回復（軽快から更新される）であった。</p> <p>医師は、事象アナフィラキシーとBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）分類評価に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者の随伴症状（Major基準）は、以下を含んだ：測定された血圧低下（循環器系症状）と呼吸窮迫（呼吸器系症状）であった。</p> <p>患者の随伴症状（Major基準）は、以下を含んだ：末梢性循環の減少（循環器系症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）と嘔吐（消化器系症状）であった。</p> <p>診断の必須条件（すべてのレベルで診断される）は、以下を含んだ：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(2)と</p>
--	--	--	---

		<p>して、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加報告質問：</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：嘔吐、意識レベル低下（JCS 10）、血圧低下（80/以下）、頻脈（140 台）、酸素飽和度の低下（78%）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種の 3 分後に、嘔吐と上肢振戦はを発症した。</p> <p>ワクチン接種の 8 分後に、意識レベルの低下、血圧低下を発症した。上肢振戦は持続した。</p> <p>ワクチン接種の 13 分後に、酸素飽和度は 81%まで低下した。</p> <p>ワクチン接種の 16 分後に、酸素飽和度は 78%まで低下した。</p> <p>アドレナリンと酸素で医学的介入を必要とした。</p> <p>アドレナリン 0.3ml 二回筋肉内注射と酸素を投与した。</p> <p>酸素マスク 10L/分。入院先で点滴静注によるカリウム補正（詳細は不明）。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器にみられた。皮膚/粘膜になかった。その他の症状/徴候は不明であった。</p> <p>呼吸器症状は、酸素飽和度低下に伴うチアノーゼと頻呼吸を含んだ。上気道性喘鳴、くしゃみまたは鼻漏を経験しなかった。その他の呼吸器症状は不明であった。</p> <p>心血管系症状は、測定済みの低血圧、ショック、頻脈と意識レベルの低下を含んだ。血圧計で測定ができなくなるが、橈骨動脈は触診されることができたため、血圧は 80mmHg 以下へ低下していたと判断した（ショック状態）。</p> <p>脈拍数は、一時 148/分となった。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 10 であった。</p> <p>その他の心血管系の症状は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>消化器症状は、ワクチン接種約3分後、出現した嘔吐を含んだ。下痢を経験しなかった。その他の消化器症状は不明であった。</p> <p>報告医師は、入院先からの返書報告書で搬送後も四肢痙攣あり、原因は血清カリウム値が低値となっていたためであるとの報告を通して知らされて、回復後に当院で再検査を実施した。</p> <p>血清カリウム（2021/05/26、4.8mEq/L）の検査結果のような正常値であったため、報告医師は、血清カリウム低下がBNT162b2 ワクチン接種に伴うものおと考えた。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>新しい反応（事象追加：チアノーゼ、頻呼吸、ショック、頻脈、低血圧/血圧低下（80/以下）、末梢性循環の減少と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、併用薬と病歴に関する情報、検査値と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

3838	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>出血(出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>意識障害 (意識レ)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108371。</p> <p>患者は37歳女性であった。</p> <p>2021/04/22、予防接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にはサバと記載された。病歴にはサバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:26(ワクチン接種日、37歳時)、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 14:35が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/22 14:26(ワクチン接種同日)、接種を実施した。</p> <p>2021/04/22 14:35、約10分後に意識低下がみられたが、すぐに回復した。</p> <p>2021/04/22 14:35、体熱感があり、手足および口唇のしびれを訴えた。内服後に帰宅した。</p> <p>帰宅後(2021/04)、めまい、激しい頭痛、吐き気が出現したことが、その後の連絡で報告者の病院に報告された。</p> <p>その後4日間(2021/04)、食後に蕁麻疹が出現した。卵料理で顔面腫脹、喉の閉塞感が出現し、しばらく悪阻のような胸悪さ、生理のような出血が出現し、めまい、吐気が持続して、酷くなった。</p> <p>事象の重篤度は提供されなかったが、重篤度基準は「障害につながるおそれ」とされた。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	----------------	---

	ベルの低下)		<p>事象体熱感および手足、口唇のしびれの訴えに対して、内服薬投与による治療処置が採られた。</p> <p>事象意識低下の転帰は 2021/04/22 に回復、その他の事象については未回復であった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである：患者は報告者に連絡し、時間が経っても症状が改善していないと述べた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は、「吐気が持続して、酷くなった」に更新した（以前は酷くなかったと入力された）。</p>
--	--------	--	---

3844	<p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>鼻閉(鼻閉塞)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>あくび (あくび)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107564。</p> <p>患者は、41 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、甲状腺機能低下症、ザンタックにて薬疹歴ありであった。</p> <p>2021/05/19 12:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/19 13:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 25 分後、患者は、生あくびが発現した。</p> <p>呼吸苦、血圧低下、皮疹なしであった。</p> <p>事象の経過観察をした。しかし、生あくびが持続し、手足のしびれが出現した。</p> <p>患者は、ソルメドロール（125）1A 点滴投与された。症状は、改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>本報告が、上記（a～w）以外の場合は前項の「症状名」に記載を含むその他の反応に該当することを確認済みである。</p>
------	--	---	---

		<p>追加情報（2021/05/23）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21108415。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り：</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、甲状腺機能低下症、花粉症、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>患者は、現在チラーヂン、モンテルカスト、ビラノアを服用中であった。ザンタックによる薬疹であった。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/21 13:30（ワクチン接種2日後）と報告された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種2日後）、患者は、入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>05/19、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、生あくびを連発し始め、手足のしびれ有りであった。</p> <p>体温 37.2 度、血圧 160/98（通常 110 台/70 台）であった。</p> <p>125mg の点滴後、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/21 午後、患者は、手足のしびれ、のどのつまった感じ、脱力感有、頭がボーッと、鼻閉感があった。</p> <p>患者は、ソルメドロール 125mg を点滴投与された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/21 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>報告者意見は、以下の通り：症状は、ワクチンの副反応と思われた。患者は、1回目接種時（日付不明、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ））に血圧上昇を発現していた。患者は、今回も血圧上昇を発現した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである。事象「のどのつまった感じ」が追加され、経過欄について、患者が「のどのつまった感じ」を発現したことを反映するように更新した。</p>
3846	動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）	高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：提供なし、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種9日後）、「動脈瘤破裂」により緊急入院した。MRIで動脈瘤が確認された。</p> <p>追加情報：</p>

			<p>オルメサルタン メドキシミル（オルメテック）が併用薬であった。</p> <p>症状は不明であった。</p> <p>製品名：コミナティ筋注。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の詳細（「製品名：コミナティ静脈注射」を「製品名：コミナティ筋肉内注射」に修正。）</p>
--	--	--	--

3851	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>身体症状（身体症状）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>神経症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 13:05、38歳の非妊娠の女性患者（38歳時）はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、神経症、気管支喘息（発現日：2021/04/12、継続中）、ダニアレルギー及び時々の咳嗽があった。</p> <p>併用薬としては、ダニアレルギー性鼻炎に対して、アレルゲンであるハウスダスト・ダニ（ミティキュア、舌下錠）の経口投与を継続中（開始日は判読困難）、アレルギー性鼻炎に対しては、ビラスチン（ピラノア）2021/03/19からの経口投与を継続中である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にその他の薬物を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/20 13:05（ワクチン接種日）、患者は1回目のBNT162B2単回量を接種した。</p> <p>2021/05/20 13:15（ワクチン接種の10分後）、心因反応を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>コミナティ筋注後10分ほどに、声かけしたところ、冷感と両側上腕の振戦が発生した。応答はあるものの声も小さく、発声ははっきりしないであった。</p> <p>血圧120台であり、脈拍はやや速いであった。</p> <p>臥位をとらせ、輸液を行った。</p> <p>SATは98%であり、顔面は悪寒のような振戦があった。</p> <p>状態は改善せず、救急搬送となった。</p>
------	--	---	--

		<p>SAT : 94%で酸素吸入を行った。</p> <p>救急搬送後、過換気であり、何にもせずとも状態が落ち着いてきたため、そのまま様子見て帰宅になった。</p> <p>報告者は、事象結果を「救急救命室/部または救急治療」と述べた。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入、輸液をもって、回復であった（転帰日：2021/05 の不明日）</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係よりも、筋注に伴う不安感から生じたものと思われる。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した : 患者の詳細（検査結果とRMHを更新した）、被疑薬情報の詳細（投与時刻の更新）、事象の詳細（冷感、振戦、脈拍増加、発声がかきりしない、悪寒と過換気を追加した）、及び臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3852	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞 心筋虚血)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>心筋梗塞:</p> <p>心筋虚血:</p> <p>慢性腎臓病:</p> <p>糖尿病性壊疽:</p> <p>糖尿病性腎症:</p> <p>糖尿病網膜症:</p> <p>血液透析:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109169。</p> <p>2021/05/21 09:56、71歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)、筋肉内、単回量、初回の接種をした。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症、血液透析(週3回)を継続的に必要とする慢性腎不全、虚血性心疾患、心筋梗塞(既往、日付不明)、2型糖尿病、糖尿病性足壊疽(既往)、糖尿病性網膜症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 02:48、心停止を発現し、</p> <p>2021/05/24 04:01、虚血性心疾患心筋梗塞により死亡と報告された。</p> <p>事象の報告は以下のとおり: 虚血性心疾患、心筋梗塞による心不全。</p> <p>2021/05/24 01:00、喘鳴、嘔吐があり、</p> <p>2021/05/24 02:46、呼吸困難になった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり:</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>糖尿病性腎症による慢性腎不全のため、週3回血液透析を施行中だった。</p> <p>2021/05/21、血液透析中に、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>特にアナフィラキシーやアレルギー反応などの発現はなく、血液透析も通常通りに施行した。</p> <p>2021/05/24 01:00 ごろ、喘鳴と嘔吐を発症し、家族が救急車を要請した。</p> <p>02:46、救急車到着の時点で、呼吸困難を訴えた。</p>
------	--	--	---

			<p>02:48、心停止した。蘇生術が開始され、救急センターへ搬送されたが、回復しなかった。</p> <p>04:01、死亡が確認された。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：搬送先の救急センターで対応した医師および検案した警察の嘱託医も虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全が原因ではないかとの意見だった。</p> <p>治療処置は、結果として前述の虚血性心疾患および心筋梗塞を伴う心停止に行われ、嘔吐に対する治療は不明であった。</p> <p>虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全の転帰は死亡であり、喘鳴、嘔吐、呼吸困難の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/24 04:01（ワクチン接種の2日と18時間5分後）死亡した。</p> <p>死因は、虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全であると報告した。</p> <p>解剖が実施されたか否かは、報告がなかった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、虚血性心疾患、心筋梗塞による心不全があった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同一の連絡可能な医師から入手した追加報告である。</p> <p>BNT162B2は右腕に筋肉内投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、腎性貧血（透析中）に対するエポエチンアルファ注50、静注、04/23（年不明）～継続中高血圧症に対するアゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル（レザルタス配合錠）、内服、日付不明～継続中高血圧症に対するカルベジロール（カルベジロール錠10mg）、内服、日付不明～継続中高血圧症に対するエナラプリルマレイン酸塩</p>
--	--	--	--

			<p>(エナラプリルマレイン酸塩錠 5 mg)、内服、日付不明～継続中高血圧症に対するアムロジピン (アムロジピン錠 2.5 mg)、内服、日付不明～継続中虚血性心疾患に対するアセチルサリチル酸、クロピドグレル硫酸塩 (コンプラビン配合錠)、内服、日付不明～継続中 2 型糖尿病に対するリナグリプチン (トラゼンタ錠 5 mg)、内服、日付不明～継続中 胃潰瘍予防に対するラベプラゾールナトリウム (ラベプラゾールナトリウム錠 10 mg)、内服、日付不明～継続中 高脂血症に対するロスバスタチン錠 2.5 mg、内服、日付不明～継続中胃潰瘍予防に対するポラプレジック OD 錠 75 mg、内服、日付不明～継続中高リン血症に対する沈降炭酸カルシウム錠 500 mg、内服、日付不明～継続中 咳嗽に対するデキストロメトルフアン臭化水素酸塩 (メジコン錠 15 mg)、内服、日付不明～継続中喀痰に対するカルボシステイン DS 50%、内服、日付不明～継続中透析低血圧症に対するアメジニウムメチル硫酸塩 (リズミック錠 10 mg)、内服、日付不明～継続中 不安神経症に対するエチゾラム錠 0.5 mg、内服、日付不明～継続中低栄養に対する詳細不明の栄養剤 (エンシュア リキッド 250 mL)、内服、日付不明～継続中、であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓に対する検査は行われなかった。</p> <p>前報の病歴は以下の通り更新された：</p> <p>糖尿病性腎症 (2016～継続中)、慢性腎不全 (2016/11/30～血液透析中)、虚血性疾患・心筋梗塞 (2014～継続中)、2 型糖尿病 (継続中)、糖尿病性足壊疽 (2014)、糖尿病性網膜症 (継続中)。</p> <p>臨床経過は 以下の通りであった：</p> <p>患者は自宅で妻と生活しながら、糖尿病性腎症による慢性腎不全のため、週 3 回、血液透析を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、異常はみられなかった。</p> <p>2021/05/21 9:56、血液透析中に BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察中は特にアナフィラキシーやアレルギー反応などの発現はなく、血液透析も通常通りに行われた。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/05/24 1:00、喘鳴・嘔吐があり、家族が救急車を要請した。</p> <p>2:46、救急車が到着し、患者は呼吸困難を訴えた。</p> <p>2:48、心停止を認めた。救急隊員より蘇生術が開始され、救急センターへ搬送された。病院に到着後も蘇生術が行われたが回復しなかった。</p> <p>4:01、死亡が確認された。</p> <p>警察の嘱託医により、検案が行われた。</p> <p>救急センターの医師および検案した警察の嘱託医の意見は以下の通り：</p> <p>本症例は虚血性心疾患・心筋梗塞に伴う心不全と考えられた。</p> <p>報告事象は「虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心停止」から「虚血性心疾患・心筋梗塞に伴う心不全（2021/05/24 02:46）」に更新された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候および症状は「なし」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3857	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>乳癌；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>腫瘍切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108325、v21109538。</p> <p>患者は 32 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は次の通り：母：乳癌、兄：花粉症</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：片側卵巣腫瘍摘出、飲酒：チューハイ 700ml/日、喫煙：5 本/日。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギー歴を持っているかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を右肩に接種した（32 歳時）。</p> <p>2021/05/19 15:40（ワクチン接種後 35 分）（報告通り）、事象が発現された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種後 25 分）、主訴は、右上下肢の痺れと脱力、振戦、不随意運動の出現があった。アナフィラキシーを疑った。</p> <p>2021/05/19 15:40（ワクチン接種後 35 分）、ボスミン 0.5ml を筋注した。その後、発熱、右半身に振戦が認め、他病院へ救急搬送した。体温 37.9 度、悪寒を伴わなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>安静時中心の右半身優位振戦を認めた。</p> <p>患者は血液サンプルを採取し、ルート確保などの処置中、経時的に振戦は消失した。</p> <p>発熱にアセトアミノフェン/アセリオ 500mg 点滴、症状消失した。</p> <p>アタラックス-P25mg 1A を緊張解除のため静注した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、振戦の症状はなく、体温 36.7 度で退院された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院した）、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>医師からの報告者意見：</p> <p>アナフィラキシーを疑ったが、一過性の（片側性）末梢神経障害と診断した。</p> <p>薬剤師からの報告者意見：</p> <p>発症タイミングからは熱発含めワクチン副反応と判断した。</p> <p>報告者（医師）は、臨床経過として報告された報告事象には、「一過性の（片側性）末梢神経障害、右下肢のしびれと脱力、発熱、振戦、不随意運動」が、アナフィラキシー疑いと別に、個々の有害事象として扱われるべきであったと評価した。</p> <p>報告者（医師）は、ワクチンとアナフィラキシー疑いと因果関係は関連なしであったワクチンと発熱との因果関係は確実であった ワクチンと末梢神経障害との因果関係は可能性大であった ワクチンと四肢振戦との因果関係は可能性大であったと評価した。</p> <p>当院で検査を受けていなかったが、血液検査のために搬送した病院で行った。</p>
--	--	--	---

			<p>報告者（医師）のコメント/一連の事象の説明：</p> <p>2021/05/19 15:05、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の観察は終了した。</p> <p>帰宅途中、右上下肢の脱力、しびれを訴え、病院へ戻った。</p> <p>アナフィラキシーを疑い、筋肉内にアドレナリン 0.5ml を投与され、救急車で病院へ搬送した。</p> <p>当日より、同病院に入院した。</p> <p>発熱のためにアセトアミノフェンを投与され、2021/05/19 夜、症状は消失した（報告された通り）。</p> <p>病院の診断ははワクチン副反応（ワクチン接種 25 分後、発熱、右上下肢優位の安静時振戦）であった。</p> <p>報告すべき症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状のうち、該当するものにまるをつけてください：末梢神経障害。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：同連絡可能な医師から報告された新情報：被疑薬の詳細（投与経路）、副反応データ、および臨床経過の詳細が含まれていた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3874	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107756。</p> <p>2021/05/17 10:00、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 10:10 に血管迷走神経反射、2021/05/17 10:10 に悪心を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/17 10:10（ワクチン接種 10 分後）、悪心を認めた。血圧低下なし、皮疹なし、呼吸困難なしであった。ラクテック G 500ml、プリンペラン注にて症状は回復した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：血管迷走神経反射。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は次の通り：2021/05/17（ワクチン接種前）体温：36.8 度、2021/05/17 血圧測定：血圧低下なし。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/17、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：</p> <p>本追加報告は、連絡可能な同じ薬剤師からの 自発的な追加報告である。新情報は、次の通り：</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に 投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>追加調査は完了とした。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3887	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108328 and v21108234。</p> <p>患者は 76 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：血をサラサラにする薬（主治医の許可あり）。</p> <p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 05:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 05:00、37.6 度の熱、足のふるえ、頭痛の症状があった。</p> <p>14:30 頃、38.6 度の熱があった。</p> <p>15:00 頃、39.2 度の熱があった。本人が動くことができない為救急車を呼ぶ様指示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤であり、医学的に重要と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>修正報告：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象発熱の報告された事象名を「37.6 度の熱、／38.2 度の熱／39.2 度の熱」から「37.6 度の熱、／38.6 度の熱／39.2 度の熱」へ更新した。</p>
------	---	--

3895	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>パニック発作（パニック発作）</p>	<p>アナフィラキシーショック</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107914。</p> <p>2021/05/20 09:08、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）、2回目の接種を受けた（40歳時）。</p> <p>病歴には、日付不明日に薬剤（特定できず）でアナフィラキシーショックになった、継続中かどうかは不明、エピペンを処方された、が含まれていた。</p> <p>併用薬には、日付不明の開始日より、不特定の適応症で継続服用中のオロパタジン、日付不明の開始日より日付不明の終了日まで、使用理由不明のヨクイニンが含まれていた。</p> <p>患者は以前、日付不明日に COVID-19 免疫獲得のためコミナティの1回目投与、不特定の薬剤によるアナフィラキシーショックのためエピペンの投与があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:20（ワクチン接種12分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>1回目のワクチン接種は問題なしであった。</p> <p>09:20 2回目のワクチン接種後、患者は嘔気、気分不快を発現、その後発汗ありであった。</p> <p>血圧、SpO2 異常なしであった。</p> <p>09:43、ポララミン 2mg を内服した。</p> <p>患者は寒気、めまい等の症状が出現したが、発疹や喘鳴なく経過観察となった。</p>
------	--	---------------------	---

		<p>10:00 には、症状消失した。</p> <p>観察終了し、患者は帰宅した。</p> <p>その後患者より、じんましんが出現(肘から頸部)、呼吸苦はなかったと病院に連絡があった。</p> <p>患者は、近医受診を指示された。</p> <p>同日 16:30、受診し、ワクチンの副反応と言われた。</p> <p>ヒスタブロックを頓用処方され帰宅した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/06/21 の追加情報にて、患者のイニシャルが報告された。</p> <p>化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況については、不明として報告された。</p> <p>2021/05/20 09:20 (報告のとおり)、患者は筋肉内に BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は、受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、オロパタジンとヨクイニンが報告された。</p> <p>患者の病歴は、不明として報告された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、提供されなかった。</p> <p>関連する検査は報告されず、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明として報告された。</p>
--	--	---

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>もともと他剤でアナフィラキシーショックになった既往があった。</p> <p>2回目接種12分後に気分不快・めまい・嘔気があった。突然発症だったが他の症状（皮フ症状等）なく、2021/05/20にVital安定していたのでポララミンを内服し様子観察した。</p> <p>約1時間後には症状改善し、患者は帰宅した。この時点ではアナフィラキシーではなくパニック発作や血管迷走神経反射を考慮していた。</p> <p>その後、患者・家族から電話でじんましんが出たこと、一時的に息苦しさがあったものの改善したと連絡があった。</p> <p>アナフィラキシーの可能性も考慮し、病院受診が提示された（アナフィラキシーうたがってからの診察はできていない）。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20に回復となった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>併用薬（ヨクイニン）、被疑薬の詳細（投与経路）、新事象（パニック発作、血管迷走神経性反応）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

3898	洞性頻脈 （洞性頻脈）  血圧上昇 （血圧上昇）  頻脈（頻脈）  動悸（動悸）  運動低下 （運動性低下）  感覚異常 （感覚鈍麻）  過換気 （過換気）		本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。  患者は妊娠していない35歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。  ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。  2021/04/26 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：左腕の筋肉内）の1回目を病院で接種した。  2021/05/17 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：左腕の筋肉内）の2回目を病院で接種した。  2021/05/17 14:30（ワクチン接種30分後）、両手のしびれ、指が動かない、体動困難と過呼吸用症状があった。  脈拍：155回/分、血圧：162/94、SP02：98%、JCS：I-3ECGにて洞性頻脈、ルートキープし安静にて経過観察した。  14:55、脈拍：82回/分、血圧：126/86、SP02：100%、手のしびれ改善傾向であった。  15:55、手押しびれ消失、体動問題なし、通常業務へ戻った。血圧低下はなく、アナフィラキシーではないと判断した。  報告者は事象を非重篤と分類した。  事象の転帰は治療なしで回復した。  ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。  再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。
------	---	--	--

			<p>追加情報 (2021/05/27) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同看護師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109447。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り : ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種数分後に動悸・手のしびれの訴えがあった。</p> <p>2021/05/17 14:35 (ワクチン接種同日)、JCS=1 桁、自力での体動困難があった。助介・搬送を要した。</p> <p>2021/05/17 14:44 (ワクチン接種同日)、ルート確保 (生理食塩水)、心電図 (洞性頻)。</p> <p>2021/05/17 14:50 (ワクチン接種同日)、手のしびれは持続しているが、動かせるようになった。</p> <p>2021/05/17 15:00 (ワクチン接種同日)、手のしびれ感は軽減した。</p> <p>2021/05/17 15:10 (ワクチン接種同日)、P=74、血圧 : 122/64、SpO2 : 97 %。</p> <p>2021/05/17 15:30 (ワクチン接種同日)、P=88、血圧 : 106/68、SpO2 : 92 %。</p> <p>手のしびれ消失、動作時間問題なかった。</p> <p>安静経過観察中であった。</p> <p>2021/05/17 15:55 (ワクチン接種同日)、状態安定のため経過観察終了し、業務へ戻った。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。事象名は</p>
--	--	--	--

		<p>動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈として報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧低下なく、アナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>修正：追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「歩行困難」は、「体動困難」でなければならない。「事象名は、動悸、両上肢のしびれと頻脈として報告された」は、「事象名は、動悸、過呼吸、両上肢のしびれ、体動困難、頻脈と血圧上昇として報告された」でなければならない。</p>
--	--	---

3903	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 11:00 頃、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量、接種時年齢: 79 歳) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/04/23 (金)、1 回目のワクチンを接種後、全身に蕁麻疹ができた。</p> <p>2021/04/23 11:00 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/23 23:00 頃、12 時間後、症状が現れ始めた。接種後 30 分以内は症状はなかった。</p> <p>2021/04/23、ベタメタゾン (リンデロン) を塗り、かゆみを抑えた。</p> <p>翌日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 40mg を生理食塩水 50 で溶いて点滴を行い、2-3 日で症状は消失した。</p> <p>5 日間プレドニゾロン (プレドニン) 5mg を 2 錠ずつ飲んだ。</p> <p>その日は冷凍パスタを吐いて食べられなかったため (2021/04/24)、粥とうどんを食べた。</p> <p>日曜日に症状は消えた。</p> <p>月曜日からは仕事に行った。</p> <p>当初は 2021/05/14 に 2 回目接種の予定だったが、接種はしなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 抗体検査を行い、結果は陰性であった。</p> <p>2021/04/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>反応の因果関係および重篤性は提供されなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出された： 対応する情報項目は、報告された事象を「かゆみの症状」ではなく「かゆみ」として反映するように修正された。</p>
--	--	--	---

3904	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21108187 である。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 35 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162b2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号および有効期限の報告なし)を接種した。</p> <p>2021/05/12 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:40(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/12 10:30、コミナティが筋肉内投与された。</p> <p>11:40、突然嘔吐 3 回し、冷汗、頭痛、左上肢のしびれが出現した。血圧 211/135、SpO2 99%、意識クリアであった。</p> <p>15 分後、両上肢不随意運動が発現した。生食 500 を点滴開始し、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と</p>
------	---------------------------------------	--	--

			<p>BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：2021/05/12、搬送先の病院にて処置後、帰宅するも、両上肢筋力低下および異常知覚が続いており、専門病院にてフォローアップを受けている。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：追加報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>2021/05/12、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>転帰は、回復したが後遺症あり。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：アナフィラキシーの発症後、現在しびれの症状があり、他院受診中である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p>
--	--	--	---

3907	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>過眠症 (過眠症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>尿路感染:</p> <p>発熱:</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21107708。</p> <p>患者は77歳1ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>病歴は、発熱、肺炎、尿路感染(全て疾患中)が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(77歳時)。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種7日後)、過眠傾向を発現した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種7日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)に1回目接種、それ以前から発熱などあり、肺炎、尿路感染として治療していた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種7日後)、「起きてこない」との事で、痛みに対応するも新たな麻痺はなく、レベル200、脳外科にて視床、小脳梗塞で入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳梗塞後遺症であった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
------	---	-----------------------------------	---

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>関連した病歴（発熱、肺炎、尿路感染）が更新された（前回事象のように捕えられた）。</p> <p>経過「2021/05/10（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種で発熱などの症状があった。肺炎、尿路感染として治療をしていた。」は「2021/05/10（ワクチン接種の日）に1回目接種、それ以前から発熱などあり、肺炎、尿路感染として治療していた。」に更新された。</p>
--	--	--	--

3909	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>植物アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107929。</p> <p>患者は 51 歳 10 ヶ月の女性であった。既往歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、百合、そば粉、貝、生卵のアレルギーと報告された。</p> <p>事前のワクチン接種（4 週以内）は不明であり、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:05（、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、筋肉内投与、単回量、使用期限：2021/08/31)を初回投与した（51 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/19 15:20、ふらつき、顔面紅潮、軽いむかつき、気分不快を感じた。</p> <p>2021/05/19 15:20 頃、患者は血圧上昇を発症し、ヴィーン F INJ（500ml）点滴、生食（100ml）、ソルメドロール（125mg）による処置をした。</p> <p>2021/05/19 15:20 頃、患者はふらつきを感じ、ヴィーン F INJ（500ml）点滴、生食（100ml）、ソルメドロール（125mg）による処置をした。</p> <p>患者は、有害事象のすべての徴候と症状を説明した：</p> <p>患者は、予定より 15 分早く、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の休憩後、ふらつき、気分不快、顔面の赤み、血圧上昇（およそ 150-180）が認められた。</p> <p>、ふらつきを感じ、顔が赤いと言われた。軽いむかつきもあった。</p> <p>血圧 180 以上、SpO2 98%であった。臥位安静後、顔色は戻ったが、ふらつき、血圧高めは続いた。病院に搬送された。到着時、BP 181/111、PR 71、SpO2 98%。その後、臥位安静、ヴィーン F INJ（500ml）点滴、生食（100ml）、ソルメドロール（125mg）投与された。</p>
------	---	-----------------------------	---

		<p>16:15、BP 156/107。</p> <p>17:00、BP 145/97。</p> <p>臓器障害の情報に関して：</p> <p>患者があり、呼吸器症状はなかった。</p> <p>患者は心血管系の症状があり、詳細は血圧上昇（およそ 150 - 180）であった。</p> <p>患者は、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候がなかった。</p> <p>以下の臨床検査または診断検査は実施しなかった。</p> <p>インターネット上で検索しワクチン接種後の血圧上昇があり、医師はそれで上記であると思った。</p> <p>医師は患者を経過観察し、患者は快方に向かっていた。</p> <p>ふらつきは軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用しているか</p> <p>(又はいつでも利用できる状態にあるか)は、不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/05/19 18:00 以降、患者は軽快し帰宅した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種から発症まで 15 分間であることから、ワクチンが主因であると推測した。要報告と判断した。</p>
--	--	--

			<p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3912	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎；  季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107980。</p> <p>2021/05/11 15:38 (36 歳時)、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症とアトピー性皮膚炎が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、日付不明日より不特定の適応症で、選択的セロトニン再取り込み阻害薬を継続内服中が含まれていた。</p> <p>2021/05/11 15:41（ワクチン接種 3 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 15:38、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>15:41、かゆみ、部分的に発赤ありであった。膨疹は観察されなかった。</p> <p>患者は呼吸苦、口内違和感は発現しなかった。</p> <p>16:00、オロパタジンを内服した。</p> <p>患者はかゆみが持続し、ネオレスタール 100mg 点滴静注した。</p> <p>症状は徐々に改善し、患者は帰宅した。</p> <p>翌日には全ての症状が消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価</p>
------	--------------------------	---------------------------	---

			<p>した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p> <p>2021/06/23、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発症している場合の検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性痒感）</p> <p>突然発症カテゴリー1のレベル1. アナフィラキシーの症例定義</p> <p>詳細：四肢体幹発赤、かゆみ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種の3分後に、かゆみと発赤を発症した。そして、四肢へ広がった。</p> <p>患者は、医学干渉を必要としたか：抗ヒスタミン剤。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害がないことを示した。</p> <p>呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい、全身性紅斑：はい、血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ、皮疹を伴う全身性そう痒症：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、全身性穿痛感：いいえ、限局性注射部位蕁麻疹：いいえ、眼の充血及び痒み：いいえ</p> <p>詳細：四肢発赤、かゆみ。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。患者様はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/23）：新情報は、連絡可能な同じ医師から報告された：臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3913	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108245 である。</p> <p>患者は、51 才女性だった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等）による患者の病歴は、慢性気管支炎が報告され、徐脈傾向であり、気管支喘息、慢性蕁麻疹、アレルギー性鼻炎があった。通常、血圧：100/60mmhg であった、P：50～55/分であった、徐脈傾向であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、14：20（ワクチン接種の日）（51 才時点）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量を筋肉内投与の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21、14：30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>経過の詳細以下の通りに報告した：</p> <p>診療所にて、アナフィラキシーを確認した。</p> <p>筋肉内ワクチン接種およそ 10 分後、患者は気分不良、動悸、咽頭違和感と全身のふるえを経験した。</p> <p>その後、四肢硬直し、冷汗が見られたため、発現約 20 分後に点滴が開始された。</p> <p>ラクテック 250ml とソルコーテフ 300mg のポララミン 1A 静脈注射を施行した。意識は保たれていた。</p>
------	--	---	---

		<p>冷汗を経験したとき、P：78/分、血圧：110から116/70から80mmHgであった。</p> <p>およそ1時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種と同じ日）、事象最終的な転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性基準は医学的に重要と報告された。</p> <p>報告者は、事象を回復と分類して、事象とワクチンの間で因果関係があると評価した。</p> <p>他要因/他の疾患等の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に起因するアナフィラキシーであると考える。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：追加された病歴と事象。</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:20、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量を筋肉内投与の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には慢性気管支炎、徐脈、気管支喘息、慢性蕁麻疹とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 14:30、ワクチン接種の10分後に、アナフィラキシー反応が出現した。</p>
--	--	--

		<p>ワクチン接種およそ 10 分後、患者が処置室へ移動した直後に、手足の硬直がみられ、動くことができなかった。</p> <p>報告された症状は発汗、気分不良、動悸、咽頭違和感、悪寒、血の気の引いた顔色、全身の震え、冷汗、冷感、手足の硬直であった。患者は動けなくなった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と考えられた。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>患者が受けた検査値と手順：</p> <p>日付不明、血圧：100/60 mmhg</p> <p>2021/05/21（患者が冷汗が出現したとき）、血圧：110～116/70～80mmhg</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種前）、体温：37.3 度</p> <p>日付不明、心拍数(P)：50～55/分（通常 50～55/分、徐脈）</p> <p>2021/05/21、心拍数(P)：78/分</p> <p>およそ 1 時間後、症状は軽快し、患者は家帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の最終的な転帰は回復であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていたか、患者が化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなしであった。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）（報告者は、この事項に対し「三角形」を書き、次の1項目のみを選択した。）：血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>呼吸器系症状：咽喉閉塞感。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は以下を満たしていた：</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>レベル3（報告者はこの事項に対し「三角形」を書いた）：</p> <p>1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー（4）として、事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーの徴候と症状は、以下の通りに提供された：</p> <p>咽喉閉塞感があった。</p> <p>血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）：毛細血管再充満時間は確認できていないが、四肢末梢蒼白で硬直していたことから恐らく3秒より延長していたものと思われる。</p> <p>頻脈に関して：頻脈（&gt;100/分）とは言えなかったが、普段50～55分の脈拍が80/分近くあり、本人は動悸を訴えていた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p>
--	--	---

		<p>BNT162b2 の 10 分後、症状出現し増悪傾向であった。</p> <p>15～20 分後には発汗、四肢硬直し体を動かせなくなってきたため点滴開始した。</p> <p>会話は可能な状態で意識レベルは保たれていた。</p> <p>症状はおよそ 1 時間後によくなり、患者は自力歩行にて帰宅した。</p> <p>患者が必要とした医学的介入：</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（詳細：ラクテック 250ml、ソル・コーテフ 300mg 静注、ポララミン 1A IV。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器：喉のつまった感じ（接種後 10 分程度で発現）</p> <p>心血管系：接種後 10 分程度で気分不良、動悸、全身のふるえ、四肢冷感、硬直、発汗があった。</p> <p>普段は P50～55 の徐脈傾向だが、P75～80/分と増加、血圧は普段 100/60mmHg 程度だが、血圧 110-116/70-80 mmHg とやや上昇した。</p> <p>全体的に著しい交感神経の筋緊張状態であったと思われる。</p> <p>（ワクチン接種のための全体的な即時のアレルギー反応であると考えられたが、ブライTON分類のカテゴリー(4)であり、症例定義に合致しないものに相当すると思われる）。</p> <p>皮膚/粘膜：顔色悪く、四肢末梢蒼白であったと詳細欄に記載されていた。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 6 日後）、本人の希望による一般的な血液検査(CBC、BS 検査)を行った。結果：Amylase: 43 u/L、blood</p>
--	--	---

		<p>creatinine: 0.84 mg/dl のみ軽度異常値であった。他は正常範囲であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は事象報告前に他の病気のワクチンを受けていない。患者は事象報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。患者は事象報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを受けていない。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、医学的に重要と重篤性分類は報告された。</p> <p>報告医師は事象が回復したと分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に起因するアナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新しい情報は以下の通り：病歴と事象の追加。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>臨床検査値、事象の詳細と患者の臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3919	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>構語障害 (自発発語の減少)</p> <p>昏迷(昏迷)</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>喘息；</p> <p>注射恐怖；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108448。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票による患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりである：</p> <p>基礎疾患：脂質異常症、バセドウ病、気管支喘息、注射への恐怖心。</p> <p>アレルギー：ヒヨスチン・ブチルブロマイド(ブスコパン)・硫酸アトロピンでショック、ファモチジン(ガスター)で薬疹。</p> <p>最近 1 か月以内のワクチン接種：なし。</p> <p>併用薬(服用中の薬)：チアマゾール(メルカゾール) (5)1T 1 x 隔日投与、プロチゾラム(0.25) 1T 1 x 眠前、プラバスタチンナトリウム(プラバスタチン Na、10mg) 1T 1 x 眠前、セレコキシブ(セレコックス、100) 2T 2 x 朝・就寝前、フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 500 ディスカス)。</p> <p>2021/05/22 13:50(ワクチン接種日、74 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/22 13:58(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/22、接種 5-8 分で前頸部の息苦しさを訴えた。</p> <p>14:00、接種 10 分頃から意識障害があった。</p> <p>14:00 以降、その後、声が出ず、返答がなくなった。</p> <p>14:05、接種後約 15 分頃に呼吸停止あり、アナフィラキシーと判断された。バックバルブマスクで換気補助、ボスミン 0.3ml 筋肉注射、アタラックス P 1A+ガスター1A 静脈内投与、ソル・メドロール 125mg 点</p>
------	---	--	---

		<p>滴静脈注射が実施された。</p> <p>その後、徐々に呼吸再開し、2時間程度かけて意識も清明となった。</p> <p>全ての事象に対して治療措置が採られた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、患者は元々接種前より「自分はやせているので針が腕を突き抜けないか」と何度も質問しており、解離性昏迷（2021/05/22発現）が関与していた可能性も否定はできない、とのことであった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：注射への恐怖心から解離性昏迷の関与も否定はできないが、前頸部の息苦しさや呼吸停止からアナフィラキシーが最も疑われ、対応した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過を以下の通りに修正した：原資料との相違のため「ボスミン 0.3ml 静脈注射」の一部を「ボスミン 0.3ml 筋肉注射」と修正した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3920	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>背部痛 (背部痛 背部痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>心血管障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なHCPから入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107807</p> <p>患者は48歳女性であった。</p> <p>2021/05/10 15:00、患者（48歳時、女性）はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は心血管障害（発現日不明、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種2日後）、患者は左背部痛、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/10（接種日夜）から翌日に注射した腕の鈍痛あり。</p> <p>2021/05/12（午後）、皮疹、移動性背部痛あり。</p> <p>2021/05/13、背部痛続くため受診した。ロキソニン服用を服用し、症状が改善した。</p> <p>移動性背部痛に対する治療はなかった。</p> <p>受けた臨床検査と処置は次の通り：</p> <p>血液検査：血球数に異常はなかった。</p> <p>2021/05/13、生化学的検査を実施した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種前）、体温：摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/05/13、胸部X線に異常陰影はなかった。</p> <p>2021/05/13、n-ターミナル・プロホルモン脳ナトリウム排泄増加剤ペプチド：52.5pg/ml（125.0以下、心不全カットオフ値）であった。</p>
------	--	--------------	--

			<p>2021/05/13、トロポニン：0.00ng/mlであった。</p> <p>2021/05/14、全事象の転帰は回復した。</p> <p>他 HCP は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には循環器系疾患があったが、諸検査施行し問題なかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21-2021/07/22）：</p> <p>連絡可能な同他 HCP から報告された新たな情報：病歴、併用薬、検査値を含む臨床経過及び報告者の確認（他 HCP）である。</p>
--	--	--	---

3922	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  過換気 （過換 気）  発熱（体 温上昇）	喘息：  季節性アレルギー；  食物アレルギー	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で二人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108023。  患者は 28 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、インフルエンザワクチン接種後の発熱、喘息、卵および花粉アレルギーがあった。  併用薬は、ヤーズフレックス内服があった。  2021/04/21 13:00、患者は、コミナティ（ロット EP9605、筋肉内、左三角筋、初回）を接種した。  2021/05/19 10:03（予防接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した（28 歳時、患者の希望により、臥位にて接種した）。  患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。  2021/05/19 10:09（予防接種当日）、患者は主に呼吸苦、過換気を訴えた。R40 回 BP 131/112、P122、SpO2 98%。喘鳴なし。  2021/05/19 10:16（予防接種当日）、当院の外来に移動した。喘鳴はなかった。皮膚症状もなかった。血圧の低下は見られなかった。過換気の症状があった。アドレナリン 0.3 mg を筋注。BP112/66 HR100 連続、SpO2 97%。  2021/05/19 10:45（予防接種日）、過換気は改善し 18 回/分へ。咳は続いた。経過観察のため入院した。  2021/05/19 11:24（予防接種当日）、体温が 37.4 度に上昇した。
------	---	-------------------------------------	---

		<p>2021/05/20（予防接種の1日後）、事象の結果は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/19～2021/05/20）とし、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の原因としては、気管支喘息の既往があることが考えられた。</p> <p>報告者は以下のように結論づけた：</p> <p>この事象はアナフィラキシー反応の基準を満たしていなかった。再度聞いてみると、患者には気管支喘息の病歴があることがわかった。予診の際は聴取できなかった。喘鳴はないが、喘息の可能性もあった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師からの新情報は、次の通りであった。患者の病歴、併用薬、事象および検査データの追加臨床経過。</p> <p>追加調査は、完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>3927</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>動物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108048 および v21108950。</p> <p>患者は 54 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に併用薬はなかったと報告された。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、カニアレルギーがあった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外医の製品にアレルギーを持っており、詳細は次の通り :</p> <p>患者本人はカニアレルギーがあるといわれているが、クリニックで採血し臨床検査センター の View アレルギー 39 項目のアレルギー検査にては、どの項目にもアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は高血圧症が継続中で、発現日付は不明であった。</p> <p>AE に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は、View アレルギー 39 項目について結果は、光市新型コロナウイルスワクチン接種対策室宛て記載資料の中にあった。</p> <p>コメントは以下の通り :</p> <p>特に検査した項目について異常(アレルギーを示した)はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。2021/05/20 午後 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、単回量、初回、ワクチン接種時年齢 54 歳) を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20 14:30 頃(ワクチン接種日)であった。</p>
--	-------------------------	---

			<p>15分位（2021/05/20 14:30 ごろ）会場でイスにかけて待機していたが、身体がフアッとして、かけていられなかった。注射をした左肩と腕がいたいと訴え、別室のベッドで休んだ。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧、アレルギー体質があった。</p> <p>ワクチン接種日は接種後、患者は点滴を受けた後、16:00に帰宅した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/20、COVID-19 ワクチン接種をし、副反応の症状を発症した。</p> <p>2021/05/20 14:36、ふらつき感、高血圧（血圧：173/102mmHg）、脈拍：80/分、気分不良であった。</p> <p>その時のワクチン接種を受けた患者の血圧と脈拍の測定した記録が：</p> <p>2021/05/20 14:36、血圧：173-102mmHg、脈拍：80/分であった。</p> <p>2021/05/20 14:46、血圧：173-107mmHg、脈拍：80/分であった。</p> <p>2021/05/20 15:05、血圧：158-90mmHg、脈拍：75/分であった。</p> <p>2021/05/20 15:17、血圧：169-98mmHg、脈拍：72/分であった。</p> <p>それ以前に、生食水にて輸液をとり、サクシゾン（300mg）を14:40ごろ静注した。</p> <p>これを見ると血圧はずっと高目で、脈拍はほぼ正常を維持していることがわかった。</p> <p>PCR検査は陰性だった、そして、2021/06/10が2回目のCOVID-19 ワクチン接種予定であった。</p> <p>事象の転帰は、サクシゾン 300mg を点滴し、生食 250ml 1u を側管から静注し回復された</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性があったか、はい。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>2021/05/20、ワクチンを接種し、有害事象が発現した。</p> <p>患者は 54 歳、女性、体格はがっしりしていてやや太り気味、食べ物ではカニアレルギーがあった。他院で降圧剤（アムロジピン 5mg）の処方を受けていた。COVID-19 ワクチン接種後、室内で椅子にかけて待機していたが、注射後 15 分くらいして、左肩腕痛（注射部）と、体がフアッとすると訴えたため、別室のベッドで休んだ。</p> <p>ワクチン接種の後、左肩腕痛（注射部）と腰痛を発現した。</p> <p>気分不良のために会社で休んで、回復室にて点滴輸液をして様子を見た。</p> <p>血圧は 160～95mmhg、脈拍は 105/分、SpO2 は 98%、意識は清明であった。</p> <p>心肺に異常音聞かれず、体に蕁麻疹様の発疹や痒疹は認められませんでした。</p> <p>念の為、生理食塩水にて血管確保してヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg 側管から投与した。この間も血圧はかわらず、150 と 100 の間で推移していた。顔色はやや紅潮していた。点滴は 30 分程度で終了した。</p> <p>大きな異常がないので、点滴は終了した。</p> <p>血圧は 160-95mmhg 脈拍は 105/分、SpO2 は 98%。</p> <p>バイパス容器によるヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（サクシゾン）の点滴静注と生理食塩水 200ml の点滴静注を投与した。</p>
--	--	---

		<p>そして、点滴静注は終了し抜針した。</p> <p>付記：</p> <p>血圧低下(-)、全身の発疹(-)、喘鳴なし、意識低下なし、頭痛は少しあった。</p> <p>1時間程度休んで、患者はだるかったが独りで車を運転して帰宅した。</p> <p>翌日も大きな変化はなく、血圧のくすりがきれたので、かかりつけ医にもらいにいった。帰りに当院にも寄って、2回目のワクチン接種も受けたいと希望した。</p> <p>この件に関して、アナフィラキシー症状を起こしたわけではないようにはおもわれますが、医師は見過ごすわけにはいかないと思った。この患者に対して今後の対応についてご教示お願い致します。</p> <p>2021/06/10に2回目のCOVID-19ワクチン接種の予定であった。ワクチンは接種できるか？</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20に回復であった。</p> <p>2021/06/18、受領した事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーに該当する項目は認められなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は気分不良、イスに座っていられなくなった、左の肩腕痛であった。</p> <p>患者への医学的介入は副腎皮質ステロイドであった。詳細は以下の通り：</p> <p>患者は座ってられないので念のためベッドに休み輸液回路をつみ、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300mgを側管からの静注を受けた。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p>
--	--	--

			<p>心血管系障害はなかった。詳細は以下の通り：</p> <p>血圧はむしろ高目であった。</p> <p>アレルギーの既往歴又は症状には食物が含まれた。詳細は以下の通り：</p> <p>カニアレルギー。ラテックス、化学物質アレルギーは不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/24、受領した追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/19、追加で、患者が会議に出席していたと施設スタッフが報告者に知らせた。会議の出席者の中に COVID-19 感染者がいて患者は濃厚接触者として 2 週間自宅待機をしていた。PCR 検査は陰性であり、2021/06/10 が 2 回目の COVID-19 ワクチン接種予定となっていた。</p> <p>2021/05/20、Covid-19 ワクチン接種して副反応の症状が出て対策室に相談した患者について、その後、対策室の判断とファイザー新型コロナウイルスワクチン専用ダイアルよりの情報等も加味して検討し患者の希望も入れ、3 週間後の定時の予定日に注意して接種を受けた。</p> <p>帰宅するとき、足のふらつき等を少し訴えたが血圧、その他に異常は認められなかった（2021）。</p> <p>足のふらつき等の事象の転帰は不明であった。</p> <p>接種 4 日後の今日、コロナールをもう少し欲しいということで来院したが、これから外の仕事に行くということで問題はなさそうであっ</p>
--	--	--	--

			<p>た。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な医者による再調査票の返信からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、臨検値、反応データ（心肺に異常音、蕁麻疹様の発疹、痒疹、アカシジア（イスに座ってられない）、体がフアッとする、アナフィラキシーを事象として削除し、脈拍数増加と下肢脱力を事象として追加）、事象の臨床経過詳細</p> <p>追加報告は以上である。</p> <p>これ以上の報告は期待できない。</p>
--	--	--	---

3928	<p>視神経炎 （視神経炎）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>網膜出血 （網膜出血）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108385 である。</p> <p>患者は、30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日） 14:00、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、30 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 14 日後）14:00、急に右眼の充血を発現した。眼充血の後、視力障害を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 28 日後）現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）14:00、bnt162b2（コミナティ筋注）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 14 日後）14:00、急に右眼の充血を発現した。眼充血の後、視力障害を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 17 日後）、眼科を受診し、眼底出血を指摘された。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 19 日後）、病院の眼科を受診、視神経乳頭炎と診断された。入院は不要であった。点眼は必要（要痛院）、原因は不明であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 28 日後）現在、2 回目の受診であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>
------	--	--	--

		<p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類した。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は、以下の通り：</p> <p>回復まで数ヵ月かかる。ワクチン接種との関連は不明であった。2回目のワクチン接種は見送った方が良くかもしれないとの指示があった。現在、状況は不明である。</p> <p>医療機関により、本事象が「その他の反応」の報告基準に該当することが確認された。</p> <p>2021/06/22、以下の通りに報告された：</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の併用薬は受けていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/05、有害事象は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要であると分類した。</p> <p>事象は未回復であった。</p> <p>調査時、事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある：はい。眼科通院中。</p>
--	--	--

			<p>有害事象の徴候及び症状を全て記入してください： 視力障害、視野異常。</p> <p>有害事象の時間的経過を記入してください： ワクチン接種の2週間後、急速発症があった。現時点で2割程度回復した。</p> <p>患者は医学的干渉を必要としたか： はい。その他： 眼科的精査加療中。</p> <p>臓器障害に関する情報を提供してください：</p> <p>多臓器障害 いいえ</p> <p>呼吸器： いいえ</p> <p>心血管系： いいえ</p> <p>皮膚/粘膜 いいえ</p> <p>消化器： いいえ</p> <p>アレルギーの既往歴： 無し</p> <p>追加情報（2021/06/22）： 追加調査レターに応じて連絡可能なその他の医療専門家から受けた新情報： 投与経路、事象情報の更新、臨床経過、因果関係、他のワクチン接種なし、処置情報。</p> <p>修正： この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の中止日を更新した。経過の誤訳を修正した。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3929	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>結膜充血 （結膜充 血）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108372である。</p> <p>2021/05/21 12:35、43歳（43歳8ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、43歳時、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、不明の単回量）の初回接種を受けた際、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>薬歴は、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(バクタ)、オンダンセトロン（メロン）、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21 12:50（ワクチン接種 15 分後）、眼球結膜の充血を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:00（ワクチン接種 25 分後）、アレルギー性喘息を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:05（ワクチン接種 30 分後）頃、顔面/前胸部に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:20（ワクチン接種 45 分後）、咳嗽が出現した。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。事象によって、処置が行われた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は 2021/05/21 に回復であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告看護師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者（看護師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種後、上記の症状が出現した。</p> <p>医師の指示のもと、点滴が実施され、経過観察された。スクリーニング目的で胸部 CT が実施されたが、特に問題はなかった。その後、症状も軽快した。</p> <p>修正：この追加報告は、前報の以下の情報を修正するために提出された：</p> <p>追加情報によって、「顔面/胸部の発赤」から「顔面/前胸部の発赤」に修正。</p> <p>12:50（ワクチン接種 15 分後）、眼球結膜の充血を発現した。</p> <p>13:05（ワクチン接種 30 分後）頃、顔面及び前胸部の発赤を発現した。</p>
--	--	---

3933	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108320。</p> <p>2021/05/19 14:00、75 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量)を接種した(75 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 14:05 (ワクチン接種の同じ日)、患者はめまい、意識がぼーっとなり、血管迷走神経反射、めまい感があった。</p> <p>ベッドへ誘導して臥床安静とした。横になったらめまいは回復した。意識清明で、冷汗があった。</p> <p>血圧：142/59、脈拍：66、呼吸整であった。</p> <p>10 分後れには起き上がって症状は回復した。30 分後に歩いて帰宅した。</p> <p>患者が経た検査値と手順は以下を含む：</p> <p>2021/05/19、血圧測定：142/59</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度</p> <p>2021/05/19、心拍数：66。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性には、筋肉注射があった。</p> <p>報告者は、以下のように結論づけた：</p> <p>次回の接種は臥位で実施する。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/22、以下報告された：</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種の日）、患者は筋肉内経路を介して bnt162b2（コミナティ、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種の日）、患者はめまいを発現した。</p> <p>報告者はめまいを非重篤と分類し、救急治療室来院となった。</p> <p>本事象は被験薬との因果関係あり。</p> <p>めまいは回復し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。</p> <p>コメントには迷走神経反射と診断とあった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前に報告した情報の修正である：</p> <p>文章の脱落（報告者結論）によるナラティブの更新。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：新しい情報は連絡可能な医師から受け取り、フォローアップレターには以下含まれていた：ワクチンの投与経路、臨床経過について。</p> <p>再調査は完了とする。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3935	<p>アナフィラキシー ラキシー (アナフィラキシー ー反応)</p>	<p>アナフィラキシーショック;  アナフィラキシー反応;  ゴム過敏症;  化学物質アレルギー;  蕁麻疹;  食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108435である。</p> <p>2021/05/18 12:20、49歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、49歳8カ月時、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.0度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:20、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:40、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、約4-5分以内に、突然頻回の咳嗽と軽い息苦しさを発現した。症状は、20分後に消失した。ブライトン分類のレベル3と思われた。消化器系、皮膚、循環器系の症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象とbnt162b2間の因果関係を関連ありに分類した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/22、BNT162B2接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、その他の薬剤は受けてなかった。</p> <p>化粧品のような製品（医薬品以外）に対するアレルギーがあった（詳細：ホタテ貝（生）+アルコール、アワビ（生）+アルコール、サバ（生）+アルコール、ムール貝（生）+アルコールとワイン（酸化防止剤））。</p> <p>病歴はアナフィラキシーショック（本報告から15年前、1日で軽快した）、アナフィラキシーショック（本報告から7~8年前、1日で軽快した）とアナフィラキシー（数回）（本報告から4~5年前に、1日で</p>
------	---	--	--

			<p>軽快した)を含んだ。</p> <p>事象に関連する臨床検査は実施されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症に対する検査は実施されなかった。</p> <p>咳（2021/05/18、ワクチン接種 4～5 分後に発現）の転帰は 2021/05/18 時点で回復であった。</p> <p>報告医師は上記の事象を非重篤と分類し、BNT162B2（コミナティ）に関連ありと評価した。</p> <p>上記の事象に対して、治療処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種 4～5 分後、薬剤師と楽しく会話していた所、咳が出現した。意識は制清明であった。やや息苦しさ感があった。</p> <p>20 分で自然に完全に息苦しさ感が消失した。そのため、吸入やアドレナリンまでは必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りだった：</p> <p>患者に認められた随伴症状（マイナー基準）：呼吸器系症状-持続性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>症例は以下の項目（すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件））を満たさなかった。</p> <p>突然発症、微喉及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状（突然発症、微喉及び症状の急速な進行だけはチェックされていた）。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー(3)として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状に関する記述：アナフィラキシー反応の合図と症状の説明：突然の咳が出現した。咳嗽は頻回にあり。息苦しさ感あり。</p>
--	--	--	---

			<p>アナフィラキシー反応の時間的経過：咳と息苦しさ感は、ワクチン接種 4 分後に出現した。症状は 20 分で消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害：多臓器障害—いいえ、呼吸器—はい（両側性喘鳴/気管支痙攣—いいえ、上気道性喘鳴—いいえ、上気道腫脹—いいえ、呼吸窮迫—いいえ、頻呼吸—いいえ、補助的な呼吸筋の動員増加—いいえ、後退—いいえ、チアノーゼ—いいえ、喉音発生—いいえ、乾性咳嗽—はい、嘔声—いいえ、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）—はい、咽喉閉塞感—いいえ、くしゃみ—いいえ、鼻汁—いいえ、その他—いいえ、詳細：咳は突然、塵もなく自然に頻回に出始めた）。心血管系—いいえ、皮膚/粘膜—いいえ、消化器—いいえ、その他の症状/兆候—いいえ。</p> <p>臨床検査、診断検査は実施されなかった。</p> <p>食品（ホタテ貝、アワビ、サバ、ムール貝+アルコールによるアレルギーが発現）、小児期に卵による蕁麻疹、ラテックス（ラテックスゴム手袋でかゆみ）に対するアレルギー歴があった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近受けたワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>5 分以内に、頻回の咳、息苦しさ（軽度）を発現した。症状は、20 分で消失した。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：PMDA 受付番号が v21108345 から v21108435 へ更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>事象の詳細、患者の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3939	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心突然死 (心突然死)</p> <p>便秘(便秘)</p>	<p>てんかん；</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>精神障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) をを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110904</p> <p>2021/05/17 14:00、88 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目として左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、単回量) を接種した (88 歳 7 カ月時)。</p> <p>関連した病歴は、2001/03/04 からのヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、2001/03/04 からの症候性てんかん 2017/06/06 からの高血圧症、2014/04/09 からの認知症、不明日からの前立腺肥大症、不明日からの不眠症、不明日からの両変形性膝関節症であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種する前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は以下全て : ヘルペス脳炎後遺症および症候性てんかんのため、2001/03/04 からバルプロ酸ナトリウム (デパケン R)、前立腺肥大症のため 2017/05/29 からシロドシン (ユリーフ) OD) 8mg/日、不眠症のため 2014/04/09 からスボレキサント (ベルソムラ) 15mg/日、高血圧症のため 2017/06/06 からアムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) OD) 5mg/日、両変形性膝関節症のため 2019/08/22 からメロキシカム (モービック) 10mg/日。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、ヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、症候性てんかん、高血圧症があった。</p>
------	--	--	--

		<p>家族歴なし。</p> <p>2021/05/17 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃（ワクチン接種から 7 日後）、意識を失い、心肺停止状態を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/24 09:00 過ぎより、便意を訴え（便秘のため）トイレでいきんでいた。</p> <p>2021/05/24 09:45 頃、患者はトイレで突然意識を失い、心肺停止状態となった。</p> <p>患者は、呼吸・脈拍とも微弱のため（報告者の施設とは別の）総合病院の救命救急外来部門に救急車ですぐに搬送された。</p> <p>同日 10:53、同院救命救急外来にて患者は死亡した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療および死亡に至った。</p> <p>検死が行われ、検死結果を入手した。</p> <p>検死の結果、心臓突然死と推定診断された。</p> <p>死因は、意識消失、心肺停止、心臓突然死であった。</p> <p>報告者は、ワクチンとの関連の有無は不明とコメントした。</p> <p>医師は、検死により最終的な診断で心臓突然死が死亡の原因だと推定した。</p> <p>報告医師は、意識喪失と BNT162b2 の関連は可能性小と評価した。</p> <p>心臓突然死および意識消失に対して治療は行われなかった。</p> <p>報告者は、救急外来到着時には、患者が DOA（到着時に死亡）の状態だったとコメントした。</p> <p>カウンターショック適応なし。</p>
--	--	--

		<p>直ちに検死が 施行された。</p> <p>患者は、併用薬、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴はな かった。</p> <p>特別養護老人ホームに住んでいた。</p> <p>要介護度は、4 であった。</p> <p>ADL 独立度は、自立であった。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>9:50 救急車を要請し、9:55 に到着した。</p> <p>救急車到着時、レベル3呼吸微弱であった。心拍は微弱ながら触知であった。嘔吐、出血外傷はなかった。</p> <p>02 5L/分下、救急搬送された。救急車内では、辛うじて心拍数があった(0-30/分)。</p> <p>10:30 頃、救急車は病 院に到着した。</p> <p>ワクチン接種後から 2021/05/24 まで発熱と意識消失はなかった。</p> <p>死亡の原因は、検死 結果から推定するのみであった。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種による心筋炎の報告を 文献で目にし、心臓突然死の死因を推定した。</p> <p>患者の介護職員は、ワクチン接種から事象の発現まで、呼吸、血圧変動、皮フ症状は何も見 られなかった。</p> <p>事象は、ワクチン接種の数日後に起こった。アナフィラキシーの可能性は否定できる。</p>
--	--	---

		<p>便秘の転帰は不明、他の事象の処置は行われず、死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、評価不能とされた。他要因の可能性の有無は、検死の結果、心臓突然死（推定）と報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/02）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110904。</p> <p>新たな情報：新たな有害事象（心臓突然死、便秘）、検死結果、ワクチン接種時の患者の年齢、臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下の通り：病歴追加、臨床検査値と併用薬情報、事象情報（事象の詳細）と他の臨床経過。</p>
--	--	--

3941	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>尿閉；</p> <p>施設での生活；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>脊髄損傷；</p> <p>膀胱カテーテル留置；</p> <p>車椅子使用者</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21109496。</p> <p>2021/05/22 14:50、90歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、1回目、単回量0.3mlのBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（90歳時点）。</p> <p>病歴は脊髄損傷後遺症（1999/06/28）、歩行障害を認め、車椅子にて移動。神経因性膀胱および尿閉（2016/06/21）のため膀胱カテーテルの留置。高齢でフレイル状態であった。アレルギー病歴および副反応歴はなかった。インフルエンザ・ワクチン（最終投与：2020/11/05）。副反応歴はなかった。特別養護老人ホームに住んでおり、要介護2であった。ADL自立度はB2であった。嚥下障害はなく、経口摂取が可能であった。BNT162B2接種前の4週間以内に他のワクチンは接種しておらず、接種の2週間以内に他の薬剤も使用していなかった。</p> <p>2021/05/25 18:30、初回投与の3日間と3時間40分後に、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>2021/05/25 20:03、初回投与の3日間と5時間13分後に、無痛症心筋梗塞（死亡、医学的に重要な）と心タンポナーデ（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は90歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml）を接種した（左上腕）。</p> <p>2021/05/25 18:30（ワクチン接種3日後）、心肺停止を発現した。</p>
------	---	--	--

<p>吐)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>		<p>2021/05/25 20:03 (ワクチン接種 3 日後)、無痛性心筋梗塞と心タンポナーデで死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、血圧は 162/93 で、脈拍数は 112 であった。</p> <p>2021/05/22 14:50、BNT162B2 を 0.3ml、左上腕筋肉内に注射された。</p> <p>ワクチン接種後、血圧は 152/95、脈拍数は 116、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種 2 時間後、血圧は 158/99、脈拍数は 116、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種翌日)、血圧は 146/92、脈拍数は 111、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/25、夕食後に (17:45-18:15)、ゴロゴロ音が聞こえた。口から食物を嘔吐した。</p> <p>18:30、心肺停止を発現した。救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/05/25 20:03、死亡が確認された。CT スキャンにより心のう水貯留が認められた。無痛症心筋梗塞と心タンポナーデの診断がなされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (致命的な転帰) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 3 日後、患者は死亡した。BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/23、報告医は 2021/05/25 18:30 (ワクチン接種 3 日後) に異常が認められたと報告した。</p> <p>2021/05/25 18:15、患者は夕食を終えた。食後、口から食物を嘔吐し</p>
--	--	---

			<p>た夕食後に喘鳴があった。吸引を行ったが吸引できず、口から食物を嘔吐した。</p> <p>18:30、心肺停止を発現した。</p> <p>19:30、救急車が要請された。</p> <p>19:45、救急車が到着した。救急車到着時、心肺停止を発現していた。病院に救急搬送され、搬送中、心マッサージが行われた。</p> <p>20:00、病院に到着し、医師により心肺停止が確認された。治療的な処置は実施されなかった。</p> <p>死亡時の画像診断として、全身 CT スキャンが実施され、以下の結果が報告された：</p> <p>頭部：異常は認められなかった。</p> <p>胸部：左肺下葉に浸潤影あり、肺炎が疑われた。左部に胸水あり、心嚢水より心不全が疑われた。</p> <p>腹部：異常は認められなかった。</p> <p>報告医は死因について以下の通り報告した：</p> <p>心不全の増悪による死亡の可能性がある。CT スキャンで心嚢水が認められ凝血塊の可能性はある。心タンポナーデの可能性は除外できない。</p> <p>報告医は死因について以下の通り報告した：</p> <p>直接的な因果関係は認められない。</p> <p>患者は男性で、アナフィラキシー反応はなかった。医学的処置は実施されなかった。関連した臓器は多臓器であり、呼吸器系（両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴）、心血管系（ショック、意識レベルの低下、意識消失）があった。</p> <p>患者は、血圧を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、血圧：162/93</p>
--	--	--	---

			<p>2021/05/22（ワクチン接種後）、血圧：152/95</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、血圧：158/99</p> <p>2021/05/23、血圧：146/92</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、体温：摂氏 35.6 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、体温：摂氏 36.9 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、体温：摂氏 37.0 度</p> <p>2021/05/23、体温：摂氏 36.6 度</p> <p>2021/05/25、コンピュータ断層撮影（CT スキャン）：心のう水貯留 が認められた。</p> <p>2021/05/25 全身 CT スキャン：肺炎および心不全が認められた。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓事象の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、脈拍数：112</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/23、脈拍数：111</p> <p>心肺停止、無痛症心筋梗塞、心タンポナーデの結果として治療措置が とられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/25、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>結論：このロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調 査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内で</p>
--	--	--	---

			<p>あったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EY4834 の関連したロットを決定された。</p> <p>苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連した品質問題は確認されなかった。</p> <p>製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。</p> <p>NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：調査概要-詳細から入手した新たな情報は、調査結果を含む。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：以前と同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査値、副反応詳細（新たな副反応である嘔吐、喘鳴、肺炎、心不全、凝血塊、気管支痙攣、上気道性喘鳴、ショック、意識消失の追加）を含む。</p> <p>。</p>
--	--	--	--

			再調査は終了。追加情報の入手は想定していない。
--	--	--	-------------------------

3942	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>低酸素症 (低酸素 症)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>スチル病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109202。</p> <p>2021/05/10 15:35（接種時 54 歳）、54 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左三角筋、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなく、併用薬の使用はなかった。</p> <p>家族歴は母親に「Still's disease」であった。</p> <p>日付不明、ワクチン歴としてインフルエンザ HA ワクチン接種時に皮膚掻痒が出現した。</p> <p>2021/04/20、以前 COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30）左三角筋、筋肉内に 1 回目の投与を受けて、両前腕/両下腿のシビレ感を発症した（ワクチン接種の同日の夜間に何回かあった）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:41（ワクチン接種の 6 分後）、顔面蒼白と手足のシビレ、その後同日に咽喉閉塞感と乾性咳嗽を発症し（両側の肘関節より末梢、膝関節より末梢のシビレ）、</p> <p>非重篤と評価され、</p> <p>2021/05/10 15:50（ワクチン接種の 15 分後）、乾性咳嗽、咽喉閉塞感を認め、</p> <p>2021/05/10 から 1 日間、両事象について入院が必要とされ、医学的に重要な事象と評価された。</p> <p>2021/05/10 16:56（ワクチン接種 1 時間 21 分後）、SpO2 84%へ減少し、医学的に重要な事象と評価され、1 日間入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>
------	---	-------------	--

			<p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後約 6 分で、顔面蒼白と手足のシビレが発現した。</p> <p>血圧低下、徐脈はなかったが、交感神経系の亢進、不安が顔面蒼白の原因と考えられ、</p> <p>四肢のシビレの原因は不明、自律神経系の異常か不安か。</p> <p>その後、咽喉閉塞感と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>(報告にあるように) 咽頭鏡による「視診」はしていないが、気道の過敏性、気道の浮腫が疑われた。</p> <p>咽喉閉塞感、乾性咳嗽および四肢のシビレ感の治療としてアドレナリン (ボスミン) 0.5mg が筋内注射され、ステロイド・ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・コーテフ) 250mg および抗ヒスタミン薬 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5mg、生理的食塩水 500ml が乾性咳嗽、咽喉閉塞感といったアレルギー症状の再発予防のために投与された。</p> <p>SpO2 84%の結果、低酸素血症に対し酸素とステロイドを投与した。</p> <p>症状は徐々に軽快した。</p> <p>しかしながら、臨床経過の観察のため、当院に入院した。</p> <p>事象に関連した臨床検査は実施されなかった。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>呼吸器のみ：乾性咳嗽、咽頭閉塞感、SpO284%まで低下</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：両手足のジンジンするシビレ感が残存、数日経過観察していく必要あり。フォローアップされる。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 1 日後)、両手足のシビレ感は無回復で、</p>
--	--	--	--

			<p>日付不明、他の事象、顔面蒼白、咽頭閉塞感と咳嗽および SpO2 84%の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、両手足のシビレ感、乾性咳嗽、咽喉閉塞感および SpO2 84%の事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>同一の連絡可能な医師からの新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャル、ロット番号、使用期限、ワクチン接種日、コミナティ初回接種時の投与経路と投与箇所、コミナティ2回目接種時の投与経路と投与箇所、病歴なし、併用薬なし、家族歴、ワクチン接種歴、実施された検査なし、咽喉閉塞感および乾性咳嗽の事象の発現日、咽頭閉塞感、乾性咳嗽および顔面蒼白の事象の転帰は軽快から回復したに更新、顔面蒼白および四肢のシビレ感の事象の重篤性評価を入院および生命をおびやかすものから非重篤に更新、乾性咳嗽および咽喉閉塞感の事象において、重篤性基準の生命をおびやかすものを削除、入院期間、事象の治療の詳細、追加事象「SpO2 84%」、臨床経過。</p> <p>追加情報の入手は完了とする。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	---

3947	発熱（発熱）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 35 歳（接種時年齢）の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を左腕に接種した (35 歳時)。</p> <p>2021/04、患者は翌日に 38.8 度の発熱が出現した。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>日付不明、アセトアミノフェン点滴を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>被疑薬と「摂氏 38.8 度の発熱」との因果関係は、関連ありの可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な医師が追加調査票に回答した新情報は次の通りであった。因果関係評価。</p>
------	--------	--	---

			追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
3951	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 53 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、抗生物質とステロイドに対するアレルギーがあった。</p> <p>ポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品に対するアレルギーへのアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は無かった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p>

		<p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の左腕筋肉内投与を受けた（接種時 53 歳）。</p> <p>2021/05/19 15:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19 16:50、ボスミン筋注を含む治療にて回復した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:05 に、ワクチン接種は実行された。</p> <p>15:10 に、腹部、上肢、前胸部、背部、大腿部に発赤、掻痒感が出現した。</p> <p>結膜（目）の痒み及び陰部奥の灼熱間も出現した。</p> <p>報告者が別の医師に問診等依頼した為に指示は遅れた。</p> <p>15:40、ボスミン 0.2mg が左大腿部に筋肉内注射された。</p> <p>掻痒感は軽減した。</p> <p>16:10 に、前胸部灼熱感、掻痒感が出現し、ボスミン 0.2mg が再度筋肉内注射された。</p> <p>16:50、症状が軽減したが、口渇があり、水分摂取（500ml の x 2）をした。</p> <p>17:20、患者は帰宅した。</p> <p>経過中、呼吸器、循環器症状はなく、状態は安定していた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p>
--	--	---

		<p>随伴症状に関しては、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感を発症した。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は突然発症、徴候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、レベル3であった：</p> <p>1つ以上の（Minor）循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）及び2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー：</p> <p>カテゴリー（3）レベル3。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、腹部、上肢、前胸部、背部、大腿部の発赤及び掻痒感があった。</p> <p>目の掻痒感、体内（陰部の奥）の灼熱間があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下の通り：</p> <p>15:05、ワクチン接種が実行された。</p> <p>15:10、上記症状が出現した。</p> <p>15:40、ボスミン0.2mgが筋肉内注射された。</p> <p>16:10、再度灼熱感と掻痒感が出現し、ボスミン0.2mgが再び筋肉内注射された。</p> <p>16:50、上記の症状は消失した。</p> <p>患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は、ボスミン0.2mgが2回筋肉内注射された。</p> <p>多臓器障害は皮膚/粘膜及びその他があった。</p> <p>呼吸器及び心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜では全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒</p>
--	--	--

		<p>症、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>詳細は、腹部、上肢、前胸部、背部、大腿部の発赤及び掻痒感であった。</p> <p>結膜（目の）そう痒症。</p> <p>その他の症状/徴候は以下の通り：</p> <p>体内（陰部の奥）の灼熱間。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にほかのワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実とした。</p> <p>追加報告（2021/06/18）：</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>患者の病歴の詳細、被疑薬の詳細（ワクチン接種の時間が更新された）、反応データ（事象の発現時間が更新された）が更新された、臨床経過と他の事象の詳細及び提供された因果関係の評価が更新された。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3955	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>頻脈(頻脈)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109961</p> <p>患者は 100 才の女性であった。</p> <p>1 回目接種前の体温は、36 度 5 分、2 回目接種前の体温は 36 度 7 分であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴に、基礎疾患のリウマチ性多発筋痛症があり、併用薬として、プレドニゾロン 3mg を内服していた。</p> <p>以前、2021/04/15 11:00、患者は 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>2021/05/10 11:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 時間不明（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、接種翌日、発熱を発現した（報告の通り）。</p> <p>2021/05/11 時間不明（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/10、コロナウイルスワクチン 2 回目を施設で接種。</p> <p>2021/05/11 夕方（ワクチン接種の 1 日後）、発熱と酸素飽和度低下が発現した。</p> <p>23:00 に、救急車にて搬送された。そして、患者は病院に入院した。</p>
------	---	------------------	--

		<p>抗原テストとポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テストの結果、SARS-CoV-2 に対して陰性だった。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）により右肺下葉優位の 両側肺炎が明らかになった。これらの結果により、誤嚥性肺炎の疑いにつながった。</p> <p>抗生薬の投与を始めた。</p> <p>血圧低下があったため、昇圧剤が使われた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 6 日後）、状態は、酸素減少量が 4L から 1L までに改善した。</p> <p>しかし、2021/05/16、21:00（ワクチン接種の 6 日後）、酸素飽和度と血圧が減少した。</p> <p>23:30 に、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、発熱による誤嚥があったとした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の副作用ではないと思われるが、患者の家族は事象を報告することを強く求めた。</p> <p>医師からの追加報告：</p> <p>患者は、高齢者 ADL 独立処置のために、施設入所中であった。</p> <p>昼は車イスを使用している。</p> <p>嚥下機能／経口摂取の可否：</p> <p>食事はおかゆ、おかずは刻まれていた。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなしであった。</p>
--	--	---

		<p>状況 :</p> <p>患者は昼間は特に問題なく車イスで過ごしていた。</p> <p>2021/05/11 の夕方から発熱し施設で様子をみていた。</p> <p>異常発見日時 : 2021/05/11 17:50、患者の異常が認められた。</p> <p>救急車内での体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>酸素 2L で酸素飽和度は 99%であった。</p> <p>患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>23:20、病院に到着時、体温は摂氏 37.2 度、血圧 96/69mmHg、酸素 2L で SpO2 97%であった。</p> <p>WBC は 11400 であった。</p> <p>CRP は 5.99 であった。</p> <p>SARS-CoV-2 抗原テストと PCR 検査は陰性だった。</p> <p>CT は右気管支に痰の貯留を疑う泡沫像を確認した。右下位優位の肺炎であった。</p> <p>2021/05/16 23:30、患者は死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断の実施はなかった。</p> <p>報告医師の死因についてのコメントは以下の通り :</p> <p>肺炎（誤えんと推測、もともと嚥下機能は落ちていなかったとのことだが、2021/05/11 の昼誤えんした可能性があり、それにより循環動態の悪化（血圧低下））</p> <p>報告医師のワクチン接種と死亡との因果関係に対するコメントは以下の通り :</p>
--	--	--

			<p>強いて推測すれば、2回目のワクチンを打っていつもと同じ状態では本人もまわりも熱がないのでわからなかったかもしれないが体力がおちて誤えんを起こした可能性はありうる。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は心血管系を含む多臓器障害に発展した。</p> <p>呼吸器系：</p> <p>両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/05/11 夕方、発熱とともに呼吸苦があった。</p> <p>心血管系：</p> <p>低血圧（測定済み）、頻脈があった。ショックはなかった。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/05/11 搬送時、患者はBP96/69mmHg、RR117／分であった。</p> <p>2021/05/12 17:00、血圧 79/47mmHg であった。RR は 80~100／分であった。</p> <p>昇圧剤作用開始した。</p> <p>皮膚／粘膜、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>実施された臨床検査又は診断検査は以下の通り：</p> <p>2021/05/11、血液検査の結果は WBC11400 と Plt 7.6 であった。</p> <p>2021/05/11、生化学的検査の結果は CRP 5.99 であった。</p> <p>患者は最近事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチン接種も受けていない。</p> <p>患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>心肺停止、発熱、誤嚥性肺炎の事象転帰は死亡であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明である。</p> <p>調査結果は、以下の通りだった：</p> <p>本ロットの有害事象安全性の調査要求および効果の欠如については、以前に調査された。</p> <p>関与したバッチの発行日後 6 ヶ月以内に苦情報告を受けて以降、活性成分の量を測定するためのサンプルは QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の調査の結果、以下の結論に至った：</p> <p>「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査内容は、関連のあるバッチ記録を再検査すること、偏差検査、報告されたロットと製品種類の副反応報告歴の分析であった。</p>
--	--	--

			<p>最終的な範囲は、報告されたロット ER9480 に関連するロットにあると結論付けられた。</p> <p>苦情サンプルは、戻されなかった。</p> <p>関連する品質問題は、調査中に確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥が同バッチの品質の典型ではないと結論付け、同バッチは引き続き許容可能である。</p> <p>NTM プロセスにおいて、規制通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確認できなかった。同苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/10）：PQC グループから入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>製品調査概要結果。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：死因として誤嚥性肺炎を追加、事象データ（追加：頻脈、血圧低下を低血圧に更新）、臨床検査値、臨床詳細を加えた。</p>
--	--	--	--

3958	<p>うつ血性 心不全 (うつ血 性心不 全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗 塞)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレ ス心筋 症)</p> <p>尿路性敗 血症(尿 路性敗血 症)</p>	<p>うつ病；</p> <p>不整脈；</p> <p>便秘；</p> <p>出血性腸憩室；</p> <p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>狭心症；</p> <p>疼痛；</p> <p>白内障手術；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>肢切断；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した。</p> <p>2021/05/18 15:15(当時101才)、101才の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティロット番号:EW4811有効期限:2021/07/31、2回目、0.3ml、単回量)の接種を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>ワクチン接種は、老人ホーム/介護施設で行われた。</p> <p>接種前後の異常はなかった。15分間の経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>病歴は、2型糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、両脚の大腿骨骨折、胸椎圧迫骨折T12、変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、便秘、逆流性食道炎、非継続の腸憩室出血、手術日不明の左白内障手術、神経因性膀胱、右下肢急性動脈閉塞後の下肢切断、うつ病と疼痛であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>患者は特別養護老人ホームに入所し、療養中であった(要介護度:4、ADL自立度:B2)。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内併用した薬は、</p> <p>利尿に対してフロセミド(ラシックス20)20mg(1錠)1回/日(朝)</p> <p>糖尿病に対してサキサグリプチン塩酸塩(オングリザ2.5)2.5mg(1錠)1回/日(朝)</p> <p>うつ病に対してセルトラリン塩酸塩(ジェイゾロフト25)25mg(1錠)1回/日(朝)</p> <p>制酸に対してファモチジン(ガスターD20)20mg(1錠)1回/日</p>
------	--	--	--

			<p>(朝)</p> <p>疼痛に対してパラセタモール（カロナール 200）200mg（1錠）1回/日</p> <p>(夜)</p> <p>冠血管拡張に対して硝酸イソソルビド（アイトロール 20）20mg（1カプセル）2回/日（朝と夜）</p> <p>不整脈に対してメキシレチン塩酸塩（メキシチール 50）50mg（1カプセル）3回/日。（すべて経口で、開始日不明～2021/05/20頃まで）。</p> <p>2021/04/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、初回投与）を左腕筋肉内に受け、問題なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種の 1 日と 22 時間 45 分後）、心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑われ、尿路感染から敗血症を発現し、入院が必要となり、死亡として報告された。</p> <p>2021/05、うっ血性心不全も発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであると報告された：</p> <p>2021/05/18 15:18 頃（報告の通り）、患者は BNT162B2 ワクチン接種（2 回目の投与）を受けた。</p> <p>その 2 日後、2021/05/20 14:00 過ぎに、自室（介護施設スタッフによって発見）で喘鳴が出現し経過をみていたが、症状は続いた。</p> <p>2021/05/21 08:40、それは報告医師に報告されて、医師はただちに患者を別の病院に紹介し、施設のごく近隣にあったため、患者は処置は受けず、そのまま施設の車で搬送された。</p> <p>2021/05/21 9:26、病院に到着した。</p> <p>2021/05/21、病院で、尿路感染からの敗血症、心電図では心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑われるとの説明があった模様である。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 3 日後）、体温摂氏 39 度の発熱と血圧上</p>
--	--	--	---

		<p>昇が確認された。</p> <p>尿路感染による発熱の疑いであった。</p> <p>たこつぼ型心筋症も認められた。患者は入院して、加療された（報告の通り）。</p> <p>しかし、2021/05/22 07:41（ワクチン接種の4日後）、永眠した。</p> <p>患者は、2021/05/22に死亡した。</p> <p>死因は、心筋梗塞、たこつぼ型心筋症、尿路感染からの敗血症、うっ血性心不全と報告された。剖検は、行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかったとも報告された。</p> <p>コミナティ接種と本例の死亡については因果関係は不明だが、接種後比較的短期間での死亡ということや家族からの希望もあり報告した。</p> <p>患者には関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>発現時間は、14:00から14:00頃に更新された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、14:00、BNT162b2の2回目接種2日後、咳嗽は出現した。</p> <p>患者が転移した病院で、尿路感染からの敗血症とうっ血性心不全の状態と診断された。</p> <p>関連する臨床検査結果は得られなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性については、高齢と免疫低下が報告された（2021年）。</p>
--	--	--

		<p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：</p> <p>診療情報提供書では、「尿路感染からの敗血症と心不全認識」であった。</p> <p>医師は正確には分からなかったが、ワクチン接種で尿路感染が悪化するという直接的な影響が出る可能性は低いと考えた。</p> <p>追加情報（2021/06/12）：PMDA 受付番号：v21113721 を介して医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師から報告される新情報は以下の通り：臨床検査値と事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下：事象の他要因の可能性（高齢）に関する説明、併用薬、関連する臨床検査結果の取得がなかったこと、生活の場に関する情報、要介護度、事象の臨床経過および搬送中の処置（病院への搬送前に処置は受けなかった）、病院到着時刻とワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出された：導入文が更新された（COVAES を含む）。</p>
--	--	--

3961	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>不眠症；</p> <p>心房細動；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108264 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）15:00、80 歳時に、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は、2014/04 から継続中の 2 型糖尿病、2014/04 から継続中の高血圧、一過性心房細動、インフルエンザ・ワクチンでの風邪様症状、2014/04 から継続中の高尿酸血症、2014/04 から継続中の不眠症であった。</p> <p>報告には、関連する検査、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に関する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症のために継続中のフェブキソスタット（フェブリク）経口、高血圧症のために継続中のニフェジピン（ニフェジピン CR）経口、高血圧症のために継続中のビソプロロール・フマル酸エステル経口、糖尿病のために継続中のサキサグリブチン塩酸塩（オングリザ）経口であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）18:00 頃、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）18:00 頃、右口角下垂と構音障害を発現した。救急車が呼ばれ、病院に搬送された。</p> <p>病院到着時、ジャパン コーマ スケール（JCS）1-1 で、運動性失語と右不全麻痺を発現していた。</p> <p>実施した頭部 CT で、左中大動脈領域に低吸収域が認められ、脳梗塞と診断された。そのためにアルガトロバン（点滴）による治療が開始さ</p>
------	--	---	--

			<p>れた。</p> <p>事象の転帰は、報告されていない。</p> <p>報告医は、脳梗塞の事象を重篤（2021/05/19 から入院及び障害）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、2型糖尿病と高血圧症であった。</p> <p>報告医は、以下の通りコメントした：</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>医療機関により、本事象が「その他の反応」の報告基準に該当することが確認された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>連絡可能な医師から提供された新たな情報は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 接種前にその他のワクチン接種はないとのこと。</p> <p>併用薬の状況。</p> <p>高血圧および糖尿病の病歴に関する、報告時点での発現日および状況。</p> <p>高尿酸血症および不眠症を病歴として追加。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の事前検査はないとの情報。</p> <p>本追加報告では、前回報告された情報の修正も行われている：</p> <p>CTスキャンの結果は、『左中大脳動脈で低吸収域が認められ』から『左中大動脈領域に低吸収域が認められ』へ更新された。</p>
--	--	--	--

			<p>さらに、脳梗塞の事象の重篤性基準に障害が追加となった。</p> <p>追加情報の入手は完了となる。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

3966	喘鳴（喘鳴）  急性心不全（急性心不全）  胸水（胸水）	便秘；  尿路感染；  慢性心不全；  慢性腎臓病；  施設での生活；  末梢性浮腫；  永久的膀胱カテーテル留置；  神経因性膀胱；  脊髄症；  頸椎部脊髄損傷；  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110188。？  2021/05/17 14:00、91 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した（91 歳時）。  病歴は、ベット上要介助、頸髄症、30 年前頸髄損傷（開始日不明）、神経因性膀胱、慢性腎臓病、高血圧、慢性心不全、膀胱カテーテル常時留置、繰り返す尿路感染、慢性の便秘と下肢浮腫を含んだ。  併用薬は、アムロジピンベシル酸塩スピロラクトンアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）ジステグミン臭化物（ウブレチド）ポリカルボフィル・カルシウム（ポリフル）マクロゴール 4000/塩化カリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化ナトリウム（モビコール）および日局カンゾウ、日局ダイオウ（大黃甘草湯）、すべての併用薬が投与疾患不明であり、開始日、終了日が報告されなかった。  2021/04/26 11:00、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した（90 歳時）。  2021/05/18 04:00、患者は心不全/慢性心不全の急性増悪、喘鳴、胸水を経験した。  事象の経過は以下の通りだった：  2021/05/18 04:00（ワクチン接種の 14 時間後）患者は慢性心不全の急性増悪を経験した。  2021/05/18（ワクチン接種の翌日）、患者は報告者の病院に入院した。  2021/05/28（ワクチン接種の 11 日後）事象の転帰は未回復であった。  ワクチン接種の次の日の朝早くに、患者は喘鳴を発症した。  患者は、病院に入院した。
------	--	--	---

			<p>CTにて、胸水が明らかとなった。</p> <p>酸素投与、ニトロール注射シリンジポンプとフロセミドの静脈注射を含む治療が開始された。</p> <p>報告医師は、慢性心不全の急性増悪の事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の疾患等、事象の他要因の可能性は以下の通り：高血圧、慢性心不全と下肢浮腫みられ、もとより内服治療中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：患者はもとより、内服治療中であったが、ワクチン接種翌朝に、心不全症状に急性増悪がみられた。</p> <p>ワクチン接種直後、同日にはバイタルサイン、体温など著変はきたしておられなかった。</p> <p>患者の検査値と手順は以下を含む</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度で、同日ワクチン接種直後に注目に値する変化はなかった。</p> <p>2021/05/18、コンピュータ断層撮影（CT）：胸水であった。</p> <p>2021/05/20、SARS-CoV-2PCR 検査：陰性であった。</p> <p>2021/05/17、バイタルサイン測定：ワクチン接種直後と同日のその後も注目に値する変化はなかった。</p> <p>2021/06/21、報告された事象の経過は、以下の通り：</p> <p>利尿剤の投与量を増量し、両下肢浮腫はひいたが、胸水は残った。血中尿素窒素（BUN）と血中クレアチンのレベルは上昇していた。患者の臨床経過は、慢性であった。理学療法が行われ、日常生活動作（ADL）の低下が防止された。2021/05/18、2021/05/24、2021/06/07 の臨床検査データは、それぞれ BUN：18、25.6、34.3、血中クレアチン：0.97、1.24、1.44 を示した。</p> <p>患者は、事象が報告される前に、他の疾患に対し最近ワクチン接種を</p>
--	--	--	--

			<p>受けていなかった。</p> <p>患者は、事象が報告される前に、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、次の通り：BNT162b2 の 1 回目、単回量のロット番号及び使用期限、事象の詳細、臨床検査データの追加。</p>
--	--	--	---

3971	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>喘息:</p> <p>癌手術:</p> <p>結核:</p> <p>肝機能異常:</p> <p>肺の悪性新生物:</p> <p>頻脈性不整脈:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通じて、さらに、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109408 である。</p> <p>2021/05/25、14:30 頃に 58 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、単回量) の 2 回目を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、肺癌術後、頻脈性不整脈、肝機能障害、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、潜伏性結核感染症治療後、すべて発現日不明、進行中か不明である。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン・カルシウム (リピトール [アトルバスタチン・カルシウム])、ブロチゾラム (メーカー不明)、トリアゾラム (ハルシオン)、エチゾラム (デパス [エチゾラム])、ピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム)、すべて使用理由は不明であり、服用開始、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 に、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、左腕筋肉内、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31) の投与を受けた (58 才時)。</p> <p>2021/05/25 14:50、アナフィラキシー (入院、生命を脅かす、医学的に重要) を発症した。</p> <p>2021/05/25 から 2021/05/26 までアナフィラキシーのために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された:</p> <p>患者は、58 才の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/04/20 に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021) の 1 回目単回量の投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アトルバスタチン・カルシウム (リピトール)、ブロチゾラム (ブロチゾラム)、トリアゾラム (ハルシオン)、エチゾラム (デパス) とピルシカイニド塩酸塩 (サンリズム)</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息、肺癌術後、頻脈性不整脈、肝機能障害、高血圧、高脂血症、高尿酸血症と潜伏性結核感染症治療後であった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 2 回目単回量の投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/25、14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者は悪心と喘鳴を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入、アドレナリン筋肉内注射、ベタメタゾン・リン酸ナトリウム（リンデロン）点滴静注とプレドニゾン合服を含む処置で軽快した。</p> <p>報告医師は、重篤（生命を脅かす、入院）として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告た：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者は悪心と喘鳴を発症した。</p> <p>症状は急激に進行した。</p> <p>メプチン吸入とアドレナリン筋肉内注射を反復するが、改善不十分だった。</p> <p>救急車で総合病院に搬送された。</p> <p>2021/05/26 に、連絡可能な同医師からの追加の自発報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された。PMDA 受付番号：v21109408。追加/最新情報は、以下の通りだった</p>
--	--	--

			<p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシー（悪心と喘鳴から更新）を発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種同日）、総合病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 1 日）に、事象の転帰は軽快していた、そして、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者は悪心と喘鳴を発症した。突然の発症で、急速な症状の進行を伴った。</p> <p>皮膚/粘膜症状(-)、循環器症状(-)、呼吸器症状（両側性喘鳴、頻呼吸が観察された）、消化器症状（悪心）、血圧低下(-)。</p> <p>メプチン吸入の効果は限定的だった。</p> <p>アドレナリン筋注を繰り返し投与した。</p> <p>しかし、数分で症状は増悪した。急速に症状進行し、救急車で総合病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。事象は、アナフィラキシーであると判断された。</p> <p>次を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/25、血圧低下なし</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）体温摂氏 36.6 度。</p> <p>bnt162b2 の取られえた処置は、非該当であった。</p>
--	--	--	--

			<p>治療的処置は、アナフィラキシーに対して行われた。</p> <p>事象、アナフィラキシーの臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>修正：前報情報を修正するため、本報告を行う：入院日の更新</p>
--	--	--	--

3973	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>心嚢内出血(心嚢内出血)</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109505</p> <p>2021/05/25 11:00、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、ロット番: EX3617、有効期限: 2021/08/31)、投与経路不明、単回量を初回接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病(DM)と高血圧(HTN)であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 11:50(ワクチン接種の1日後)、患者は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/05/26、患者は心のう内血種と両側胸水を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.3度であった。</p> <p>11:30、患者の最終健常確認時刻であった。</p> <p>11:50過ぎ、患者がトイレに倒れているところを患者家族が発見し救急要請した。</p> <p>12:10、救急隊到着した。患者は、心肺停止(CPA)状態だった(心停止)。心肺蘇生法(CPR)施行しながら搬送された。搬送中に特定行為で喉頭チューブ(LT)施行された。</p> <p>12:32、患者は病院到着した。患者は瞳孔散大していた。pH: 7.098、PCO2 70.2、Lac 106であった。患者は挿管、薬剤投与された。途中で無脈性電気活動(PEA)が認められた。しかし最終的にAsysになり、</p> <p>13:35に死亡確認された。</p>
------	---	---------------------	---

		<p>採血結果はGOT 249、GPT 124、CK 1799、CK-MB 154、cre 1.45、UA 9.3、K 6.6、Dダイマー67.52とトロポニンT 1.61であった。</p> <p>SARS-CoV-2 PCR検査は陰性であった。</p> <p>剖検画像、死後CTで蘇生後の影響もあるうえで、心のう内血腫を認めた。</p> <p>バルサルバ洞の限局乖離や心破裂、冠動脈の破綻などが考えられる。死後変化か乖離による所見かは鑑別困難であった。両側胸水もあり血性であった。</p> <p>報告医師は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いの事象を重篤（死亡）と分類し、心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いとBNT162b2との因果関係評価不能と評価した。</p> <p>報告医師からは、心のう内血腫と両側胸水の事象の重篤性と因果関係について報告はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>因果関係は不明である。</p> <p>患者は報告病院（接種施設でもない）でワクチン接種を接種していなかった。そのため、ワクチンを打ったときの状況も不明であった。</p> <p>事象はワクチン接種1日後に死亡例のため報告された。</p> <p>検視にて外因性は否定的であった。</p> <p>CTと採血で心筋酵素上昇や、トロップT上昇、死後CTで心のう内血腫や両側血性胸水が確認された。</p>
--	--	--

		<p>蘇生の影響も考慮されるが、心筋梗塞等による急性心不全を死因と推定した。</p> <p>2021/05/26、事象心肺停止、急性心不全と心筋梗塞疑いの転帰は死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、2021/05/26 13:35 に死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうかは、不明であった。</p> <p>調査結果は、2021/06/21 に受けた。</p> <p>結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析することを含んだ。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット EX3617 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは、返されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質問題は、特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響がない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論して、バッチは続いて受け入れられる。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は、確認できない。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：製品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含む：調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3988	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113319</p> <p>2021/05/01 14:30、67歳3カ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、筋肉内投与、左腕、単回量、67歳3カ月時）の投与を受けた。</p> <p>家族歴には、ピリンアナフィラキシーショックがあった（患者の母がピリンアナフィラキシーショックのため死亡している）。</p> <p>患者は新型コロナワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンであった。</p> <p>患者は以前ジェニナックを使用し薬疹があった。ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>2021/05/02 11:00頃、急性肝炎、全身倦怠感、38度～39度の発熱が発現した。発熱は続いた。</p> <p>2021/05/06 朝（ワクチン接種の5日後）、38度の発熱は解熱した。発熱は、ようやくおさまった。同日の血液検査は、GOT：136、GPT：133、ALP：283、LDH：242、<math>\gamma</math>-GTP：234、LAP：148、CRP：11.8、白血球数 8500 を示し、これらは肝機能障害と炎症反応であると考えられた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の13日後）、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス／クリニックの受診に終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/03、患者はアボット抗原検査を受け、検査結果は陰性であり、研究記録は鼻咽頭スワブであった。</p>
------	---	-------------------	---

			<p>事象のためにとられた処置はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類して事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師からの新情報（PMDA 受付番号：v21113319）は以下のとおり：患者データ（年齢）、家族歴、新事象（急性肝炎）、臨床検査値、重篤性（重篤へのアップグレード）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

3989	<p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21110432。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は抗血小板剤の内服があった。</p> <p>2021/05/28 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、初回）を接種した。（91 歳時）</p> <p>2021/05/28 17:30（ワクチン接種から 6 時間 45 分後）、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、特にかわりなく過ごされていたが、</p> <p>17:30（ワクチン接種から 6 時間 45 分後）、夕食前に食堂で心肺停止状態となっているところを発見され、当院に救急搬送となった。受診時に心肺停止状態で蘇生処置を行いながら、原因検索のため、CT 検査を実施した。当院で実施した CT 検査にて、急性大動脈解離、心嚢液貯留を疑う所見を認め、直接的な死因と考えられた。蘇生処置を行ったが、改善乏しく同日 19:23（ワクチン接種から 8 時間 38 分後）に死亡確認となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：事象と bnt162b2 の因果関係は不明であったが、接種日に心肺停止となっており、関連性は否定できないと判断した。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/21、患者は COVID ワクチンの前に 4 週間以内にその他のどのワクチンも受けなかったと報告された。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 2 週間以内に併用薬も受けなかった。</p> <p>患者は病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/28、患者は、コンピューター断層撮影を含めて、関連する検査を受けた：急性大動脈解離と心タンポナーデ。</p> <p>心嚢液貯留が急性大動脈解離の一連の事象であることが確認された、急性大動脈解離と独立した別の事象ではなかった。</p> <p>したがって、事象名は、急性大動脈解離と心嚢液貯留から、急性大動脈解離（心嚢液貯留）に更新された。</p> <p>患者は事象のために救急治療室に来院したが、処置が必要でなかった（報告されたように）。</p> <p>剖検は実施しなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴（薬とワクチンに）、報告以外のワクチン接種歴：なし。</p> <p>生活の場：高齢者施設に入所中。</p> <p>要介護度：不明。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可能。</p> <p>接種前後の異常：特定になし。</p> <p>救急要請日時：2021/05/28、17:40。</p> <p>救急隊到着時刻：2021/05/28、18:10。</p> <p>救急隊到着時の状態：特に特記すべき事項なし。</p> <p>搬送手段：ベット。</p>
--	--	--	--

		<p>搬送中の経過及び処置内容：胸骨圧迫。</p> <p>病院到着時刻：18:10。</p> <p>到着時の身体所見：特記すべき事項なし。</p> <p>治療内容：口腔嘔吐物でなし。。</p> <p>検査実施の有無：画像検査（CT）。</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無：なし。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察とワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：接種同日のAEであり、因果関係は否定できないものと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ医師から受け取られる新情報は、以下を含む：製品データ（投与経路）、新しい事象心タンポナーデと臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3990	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>小脳梗塞;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>肺気腫;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った報告である。PMDA 受付番号は、v21109405。</p> <p>2021/05/11 13:27、85 才男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY2173 有効期限 : 2021/08/31、筋肉内) の 2 回目単回量を投与した (85 才で)。</p> <p>病歴は、2011/11/10 からの心房細動、2009/01/13 からの慢性心不全、2014/11/06 からの小脳梗塞、2013/11/05 からの慢性腎臓病、2018/07/06 からの高血圧、2019/05/05 からの肺気腫で進行中かどうか不明である。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、2021/05/08 から 2021/05/22 まで心不全のために投与のフロセミド、2021/05/08 から 2021/05/22 まで高血圧のために投与のアムロジピン、2021/05/08 から 2021/05/22 まで胃食道逆流性疾患のために投与のランソプラゾール、2021/05/08 から 2021/05/22 まで心房細動のために投与のアピキサバン (エリキュース)、2021/05/08 から 2021/05/22 まで狭心症のため投与の一硝酸イソソルビド (アイトロール) そして 2021/05/08 から 2021/05/22 まで肺気腫のため投与のテオフィリン (テオドール) であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/20 13:16、85 歳で (80 才代とも報告された) で (報告の通り) COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、単回量、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 19:10 頃に脳出血 (死亡、医学的に重要) を発現した、そして、心肺停止 (医学的に重要) となり、緊急治療室に運ばれた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された :</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>2021/04/20 13:16、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11、13:27 (ワクチン接種の日) に、COVID-19 免疫のために</p>
------	---	--	--

		<p>BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の2回目単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、19:10頃（ワクチン接種の11日5時間43分後）に、脳出血を発現した。</p> <p>2021/05/22、20:30（ワクチン接種の11日7時間3分後）に、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/22、19:10頃（ワクチン接種の11日5時間43分後）、自宅で心肺停止状態で発見された。</p> <p>蘇生処置を受けながら、病院へ救急搬送された。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて、脳出血を認めた。</p> <p>蘇生できず、患者は20:30に死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、以下の通りであると報告した：</p> <p>高血圧と心房細動があり、抗凝固療法施行中であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本症例は、BNT162b2 ワクチン接種後11日目に脳出血を発現した。基礎疾患もあるため、事象とBNT162b2との因果関係は不明だが、事象がワクチン接種の比較的短期間で発症したため報告した。</p> <p>次のような検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の前）、摂氏35.6度、</p> <p>2021/05/22、CT：脳出血。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止に対して行われた。</p>
--	--	--

		<p>事象心肺停止の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象脳出血の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/22、患者は、脳出血のため死亡した。剖検は実施されなかった。</p> <p>調査の結論は以下の通りであった：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性および／または薬効欠如を以前調査した。関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果は既定の限度内だった。</p> <p>リファレンス PR ID の調査結果は次の通りであった：</p> <p>リファレンス PR ID 6022620「ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。</p> <p>調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。最終的に、ロットは報告のあった EY2173 と断定された。サンプルは、返却されなかった。本調査では、関連した品質問題は発見されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。そのため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>2021/06/21 現在、同じ医師からの報告は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 関連する検査を受け、頭部CT：右前頭葉皮質下血腫、腹部CT：(判読困難)であった。</p> <p>アレルギー歴、副反応歴（薬とワクチン）bnt162b2 以外のワクチン接種のアレルギーはなかった。</p> <p>住居：自宅。</p> <p>ADL 自立度：自立した生活。</p> <p>ワクチン接種前の異常：特になし。</p>
--	--	--

			<p>搬送：救急車（心肺蘇生は救急車で実施された）</p> <p>治療内容：気管内挿管、心肺蘇生。</p> <p>関連検査：頭部CT：右の前頭葉の皮質下血腫。</p> <p>死亡確認日時：2021/05/22、20:30。</p> <p>死因に関する医師の意見：脳出血が死因と判断された。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の意見：基礎疾患があり、反凝固薬を服用していることを考えれば、脳出血の危険性は高かったと思われた。ワクチンの関与は不明であるが、ワクチン接種後の脳出血の危険性報告の頻度が高くなると、ワクチンの関与は除外されないかもしれない。</p> <p>人種情報は得られた。</p> <p>アナフィラキシーの徴候と症状：アナフィラキシー症状なし。</p> <p>アナフィラキシー症状の時間的経過：アナフィラキシー症状なし。</p> <p>患者は以下の医学的介入を必要とした：</p> <p>アドレナリン、輸血、酸素（詳細：気管内挿管と心肺蘇生法が実施されたが、反応なく、死亡確認となった。）</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜とその他の症状/徴候を含む多臓器病変は何もなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>上述の事象報告前に、何らかの疾患に対し、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>bnt162b2 以外のSARS-cov2 ワクチンは受けなかった。</p> <p>bnt162b2 接種前後に、他のどのワクチンも受けなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>Product Complaint Group が報告した新情報は以下の通りであった調査結果</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ医師から報告された新情報は以下の通りであった：病歴、臨床検査値、ワクチンと併用薬と事象の詳細が加えられた。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
3997	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>視床出血 （視床出血）</p>	<p>喘息；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72才の男性であった。</p> <p>患者に原疾患/合併症はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の単回量、筋肉内投与を感染症予防のため（報告された通り）に受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の2日後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>症状の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象とワクチン間の因果関係は可能性大と考えた。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は、喘息の基礎疾患を持っていた。</p> <p>2021/04/07、患者は肺炎のために入院した。肺炎は完治した。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種日）、患者はコミナティの接種を受けた（血圧 120/70）。特に異常はなかった。</p> <p>2021/05/23 21:55（ワクチン接種の2日後）、患者がトイレに行こうとしたとき、右半身に麻痺が起こった。CT 実施し、左視床に出血を認めた（血圧 205/116）。意識は清明だった。</p> <p>治療設備のある他病院へ転院した。現在、病気の経過観察中である。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な同一の医師からの新情報ロット番号と有効期限。</p>
--	--	--	--

3999	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺結核；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109574。</p> <p>2021/05/24 10:00 89歳の男性患者は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴には、前立腺癌、高血圧、心房細動、心不全、肺結核、（30歳の時）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 19:23 に異常死した。</p> <p>2021/05/25 朝より発熱があった。</p> <p>2021/05/25 17:30 に意識がなくなり、</p> <p>2021/05/25 17:40 に心静止、日付不明日に前立腺癌が進行した。</p> <p>報告されたすべての事象が患者の死を引き起こした。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/25 患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り</p> <p>患者は前立腺癌の治療のため、定期的に報告があった病院の泌尿器科へ通院していた。</p> <p>2021/05/24 予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 朝より発熱があった。17:20 までいつものように会話できていたが、17:30 には意識がなくなっていた。</p> <p>救急隊接触時には心静止していた。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/25 18:02 CPA(心肺停止)のため、救急車にて報告があった病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/25 19:23 死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：</p> <p>現時点でBNT162b2との因果関係は評価不能である。</p> <p>2021/05/24 近医で予防接種をしたとの情報のみ報告された。</p> <p>2021/05/26 近医が休診のため、予防接種に関する情報は得られなかった。</p> <p>他の疾患等の他の要因の可能性には前立腺癌があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：</p> <p>前立腺癌が既往歴にあるが、泌尿器科の主治医はこれだけでは説明がつかないと述べた。事象発現はワクチン接種の翌日であったが、因果関係は不明である。</p> <p>追加情報は要請された。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過欄に「発熱」の記載があるも事象欄にはなかったため、事象欄に追加された。以下の経過部分の修正もお願いします：経過欄と原資料に相違があるため、文章の一部「2021/05/25 19:23に異常死した。2021/05/25 17:30に意識がなくなり」を「2021/05/25 19:23に異常死した。2021/05/25 朝より発熱があった。2021/05/25 17:30に意識がなくなり」に修正要とする。</p>
--	--	--	--

4000	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）  傾眠（傾 眠）	喘息：  C O V I D - 1 9	入手した初回安全性情報は非重篤副作用のみを報告しており、 2021/05/24 の追加情報入手により、本症例は現在重篤副作用を含んで いる。情報は併せて処理される。  本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した 連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は（非妊娠）40 歳女性。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴はなかった。  COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。  事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、なかった。事象の 2 週 間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤 や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。  ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。  既知のアレルギーはなし。  その他病歴に気管支喘息があった（2021/05/28 より）。  2020/12、患者は COVID-19 と診断された。併用薬は、報告されなかつ た。  関連する他の診断検査や確認検査は、受けなかった。血小板減少症を 伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、受けなかった。  2021/05/07 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左 腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有 効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。  2021/05/07 15:25（ワクチン接種 10 分後）、傾眠が発現した。
------	---	----------------------------	---

		<p>16:00、呼吸困難が発現した。</p> <p>報告者は事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、ブデソニド・ホルモテロール吸入により回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19検査は受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/07 15:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティ接種を受けた。15:25（報告通り）、傾眠傾向があった。眠気症状は悪化した。16:00頃、患者は呼吸困難を感じた。17:20、呼吸困難は悪化した。</p> <p>一時的に SpO2 は 90%に低下したが、安静後すぐに 100%に回復、その後低下はなかった。</p> <p>その後喘息の吸入薬を数回使用した。</p> <p>2021/05/10、症状は回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者は、事象傾眠および呼吸困難を非重篤と分類したとも報告された。有害事象の転帰は回復であった。事象傾眠に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者は covid-19 と診断されたことがあり、気管支喘息の病歴があった。それはコミナティの初回ワクチン接種の副作用と思われ、アナフィラキシーの診断には至らなかった。しかしアナフィラキシーに類似した症状と判断された。</p> <p>症状は 2021/05/10、回復した。</p>
--	--	---

有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください（酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報をご記入ください）。

詳細：

5月7日 15:15、コミナティ1回目接種。15:25から傾眠、30分ほどで改善。16:00、呼吸困難。17:20、悪化。SpO2 90%もすぐに回復（皮膚症状なし）。苦しいときにシムビコート吸入を追加する形で数回吸入。

5月10日、症状消失した。

2. 有害事象の時間的経過をご記入ください（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間をご記入ください）。

詳細：上記。

3. 患者様は、医学的介入を必要としましたか？

はい、気管支拡張薬。

詳細：シムビコート吸入

4. 臓器障害に関する情報をご記入ください。

多臓器障害：いいえ。

5. 以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？

未実施

6. 患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？

喘息。

7. アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）

			<p>なし。</p> <p>患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。患者は、ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>連絡可能な同医師が報告した新情報は次の通りであった。病歴の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4002	大脳動脈 塞栓症 (大脳動 脈塞栓 症)	喘息：  心房細動：  慢性心不全：  深部静脈血栓症：  関節炎：  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109446。</p> <p>2021/05/18 10:38、98 才の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全、発作性心房細動、慢性気管支喘息、高血圧、偽痛風関節炎、下肢深部静脈血栓であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 感染の診断はなかった。</p> <p>併用薬は、トラセミド（ルブラック）、リシノプリル（リシノプリル）、プラバスタチン（プラバスタチン）、フェブキソスタット（フェブリク）、プランルカスト（プランルカスト）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム）、エルデカルシトール（エルデカルシトール）を服用中であった。</p> <p>2021/04/27 11:15、COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を左腕に受けていた。</p> <p>以前リクシアナ内服されたが輸血を要する消化管出血のため、2020/08 で中止していた（開始日不明）。</p> <p>2021/05/19 06:30、患者は、脳塞栓（入院、障害、死亡につながるおそれ、医学的に重要）を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/19 から 2021/05/29、本事象により入院した。</p> <p>検査値と手法は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/05、頭部 CT：脳塞栓、2021/05/19、SARS-Cov-2 検査：陰性。</p>
------	----------------------------------	---	--

		<p>左麻痺、意識障害、広範囲脳塞栓があり、エダラボンの点滴を受けた。経口摂取不可能であるが、経管栄養はご家族は希望されず、抹消輸液のみ実施された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）と分類し、事象とコミナティとの因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：</p> <p>呼吸苦、頭部CTで脳塞栓あり、左半身まひであった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>元より発作性心房細動あり、脳塞栓のリスクはあられたが、今回ワクチン接種後に同日ないし翌朝に発症された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「広範囲脳梗塞」を「広範囲脳塞栓」に修正した経過で「脳塞栓のリスクはあられた」を「脳塞栓のリスクはあられた」に修正した。</p>
--	--	---

4007	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108489。</p> <p>患者は 37 歳 10 か月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。関連する病歴は、既往症として他の医療機関で治療を受けた関連情報がある、不明の(報告通り)、発現日不明のロキソニン内服による気管支喘息発作であった。</p> <p>以前にアスピリンを受けた詳細不明のアレルギー症状を発現した。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。(本クリニックでないため不明)</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。当初、患者はクリニックの患者ではなかった。報告医師は、施設でワクチン接種を担当した。</p> <p>2021/05/20 15:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路 : 三角筋、単回投与 1 回目)を 0.3ml 接種した。(ワクチン接種時 37 歳)</p> <p>2021/05/20 15:50 (ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシーを発現した(未確認であった)。</p> <p>15:50、全身の痒み、蕁麻疹、紅斑を出現した。急激に、全身の皮膚症状(掻痒、発疹、浮腫など)も発現した。</p> <p>呼吸器症状や心血管症状は認められなかった(ワクチン接種後、SpO2 : 98%、血圧 : 162/99mmHg)。粘膜症はなかった。</p> <p>治療として、ステロイド剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)、シテイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン剤(強カネオミノファーゲンシー)入りの点滴をおこなった。皮ふ症状の改善が得られた。その後、自宅に帰宅したが、皮ふ症状の再燃あり、すぐに重急患センターを受診した。</p> <p>受診中に、喘鳴と呼吸困難感、息切れ、消化器症状として嘔気を出現した(接種後 1 時間 50 分後に出現)。治療を受けて帰宅した。点滴を受けたといわれた。</p>
------	--	----	--

			<p>2021/05/21 17:15（ワクチン接種1日後）、喘鳴と呼吸困難感を発現したため、シムビコート吸入したが、改善しなかった。この時、嘔気も出現した。</p> <p>2021/05/21、朝から、下痢（2回認められた）、呼吸困難感が強かったので、持っていたシムビコート吸入したところ、蕁麻疹が続いたため、体調を崩して会社を休んだ。</p> <p>22May2021（ワクチン接種2日後）、クリニックを受診し、呼吸が非常に苦しくなったため、救急車で私立病院に搬送された。</p> <p>体温 36.6度、血圧 127/74mmHg、脈拍 62/分、SpO2 98%であった。嘔気が強い状態であった。</p> <p>塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）入りの点滴を行ったが、真昼頃より咳嗽、喘鳴、呼吸困難感が出現したため、吸入ステロイドと<math>\beta</math>2作動薬の配合剤の吸入を行った。その後、呼吸器症状が続くため、他院へ救急車で搬送した。コルチコステロイド等（強力ミノファージェンシー）に関する医療介入を必要とした。同病院に入院し、2021/05/26まで入院した。退院後、私立病院の内科を受診したが、呼吸器症状は改善しなかった。蕁麻疹、呼吸器系の不快感（2021 不明日）、呼吸器症状（2021 不明日）が続くため、仕事に復帰できていない（2021/06/12 現在）。</p> <p>アナフィラキシーの定義から外れているが、報告医師はアナフィラキシーに匹敵するものだと考える。10Jun2021の2回目接種は中止された。有害事象は、緊急外来や医師の診察を受ける必要があった。報告時点で、蕁麻疹および紅斑の事象の転帰は未回復で、その他の事象については不明であった。</p> <p>多臓器障害に関する情報は以下の通りであった：呼吸器、循環器、皮膚・粘膜・消化器についての情報：呼吸器「両側性喘鳴・気管支痙攣」：「はい」</p> <p>「呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）」：「不明」</p> <p>詳細：「体動に伴い喘鳴（両側性）を出現し、咳嗽が悪化した」</p> <p>呼吸困難を訴えたが、SpO2は維持された。循環器系は異常なしであった。</p>
--	--	--	---

			<p>皮膚/粘膜:全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）：「はい」</p> <p>詳細：「ワクチン接種後 25 分で全身じんましん、掻痒、紅斑が出現した」</p> <p>消化器：下痢、腹痛、悪心、その他で、ワクチン接種 1 時間 50 分後で嘔気が出現したと詳細に記載された。翌朝には下痢も見られた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）ステップ 1。</p> <p>随伴症状のチェックでは、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性？痒感、および呼吸器系症状に関する両側性の喘鳴（気管支痙攣）で、接種後すぐには出現せず、接種後 1 時間 50 分を経ってから出現。呼吸苦あり持っていたシムビコートを吸入、改善せず救急センター（病院）受診、接種後 1 時間 50 分で出現したため、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難によるマイナー基準を満たしていた。接種翌日の 05/21 に下痢出現と接種後 1 時間 50 分で嘔気出現（05/20）、よってアナフィラキシーではない。</p> <p>ステップ 2。</p> <p>（アナフィラキシーの症例定義）全てのレベルで確実に診断されているべきアナフィラキシーの症例定義事項（診断の必須条件）。</p> <p>ワクチン接種後 1 時間 50 分後に、突然の消化器症状と呼吸器症状徴候・症状が出現したため、アナフィラキシーとは言えなかった。アナフィラキシー反応の徴候・症状はすべて、その ワクチン接種後約 25 分に全身のかゆみ、蕁麻疹、紅斑などの皮膚症状が現れた。当時の血圧は低下（-）、SpO2 は正常、呼吸器系の不快感はなく、消化器系の症状もなかった。治療として、ソル・コーテフと強力ミノファージェンシーの点滴を行った。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票にスクリーニングアンケートの情報は次の通り：患者は初めて新型コロナワクチンを受けた。患者が現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村と同じであった。患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。患者は接種順位の上位となるの高齢者施設等の従業者に該当した。患者は現在、なんらかの病気にかかっ</p>
--	--	--	---

			<p>て、治療（投薬など）を受けていなかった。病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかっていなかった。今日は体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたもの（薬、食品など原因となったもの）はアスピリンであった。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は現在妊娠しておらず、授乳もしていなかった。2週間以内に予防接種を受けていなかった。今日の予防接種について質問もなかった。</p> <p>新型コロナワクチン接種希望書：医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。この予診票は、接種の安全性の確保を目的とする。患者は、このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、アナフィラキシーがBNT162B2の初回のワクチンに関連している可能性が高いと評価した。このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、患者は化粧品などに含まれるPEGに感作されている可能性がある。化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。</p> <p>追加情報（17Jun2021）：追加情報に対する連絡可能な同医師からの新たな情報には以下を含む：検査データ、反応の詳細（アナフィラキシーは暫定的な診断のみとし、追加された事象は、じんましん、紅斑、喘鳴、呼吸困難感、全身掻痒、下痢、消化器症状としての嘔気、息切れ、呼吸器症状としての咳嗽）、報告医師の評価、経過の詳細（受けた治療、入院日、患者の健康状態）。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

--	--	--	--

4010	くも膜下 出血（くも膜下出血）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109403、v21111426。</p> <p>2021/05/24 14:29、75歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プロチゾラム（メーカー不明）カルボシステイン（メーカー不明）モンテルカスト（メーカー不明）フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメロールキシナホ塩酸（アドエア）甘草、麦門冬、粳米、高麗人參、半夏、タイソウ（麦門冬湯）すべて喘息のための内服投与であった。</p> <p>2021/05/24 14:29、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 20:00 頃、娘と電話で会話した。体調不良の訴えなどはなかった。</p> <p>2021/05/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）、左大脳出血が発現した。</p> <p>事象は以下の通り記述された：</p> <p>患者は独居であった。</p> <p>ADL 自立度は、自立であった</p> <p>2021/05/25 16:23（ワクチン接種 1 日と 1 時間 31 分後）、生徒（患者が経営する学習塾に通っている）が患者を訪問したが、返事がなかった。生徒の親が警察に安否確認の要請をした。</p> <p>2021/05/25 17:32、臨場した警察官が脱衣場で倒れている患者を発見した。死後硬直があり、救急搬送はされなかった。</p> <p>2021/05/26 9:30（ワクチン接種 2 日後）、剖検が実施された。死後CT 検査にて、左大脳出血が認められた。剖検時には、漏出性のくも膜</p>
------	--------------------	----	--

		<p>下出血を確認した。脳実質はホルマリン固定後に検索予定であった。</p> <p>死亡時画像診断結果は、左大脳出血であった。</p> <p>病理組織所見は 2021/07 以降になる見込みであった。</p> <p>死因は左大脳出血と考えられた。</p> <p>行われた臨床検査と手順は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/25、左大脳出血により死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との関連性は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師コメント：死体现象および警察官の聴取した本人の生活習慣から、2021/5/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）の発症、死亡と推定される。</p> <p>警察によるご遺族への説明において、年齢に起因するかもしれないことを伝え、理解された様子であった。</p> <p>追加情報（2021/06/03、2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師および消費者より入手した新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21111426：追加報告者、参照番号、併用薬の使用理由。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4013	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108836。</p> <p>患者は 77 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/21 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>事象発現日付は、2021/05/21 12:00 と報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 11:30（ワクチン接種 1 時間後）、患者はめまいと嘔気を訴えた、メラスロンとプリンペランが処方され、帰宅した。午後に往診した際も症状があった。</p> <p>2021/05/21 12:00（ワクチン接種の同日）、患者は回転性めまいと嘔気が発現した。患者はメラスロンとプリンペランを受けた、経過観察し、症状が続けた。</p> <p>2021/05/21 17:00（ワクチン接種の同日）、患者は神経症状または耳症状がなかった。少し症状改善傾向との事で、経過観察となった。</p> <p>2021/05/22 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は症状が続いた、症状がひどいため、患者は検査を実行しなくて帰宅した。複視が出現したとの事で、患者が脳神経外科へ紹介され、脳梗塞（小脳）が判明し、入院した。</p> <p>2021/05/22、患者はクリニックへ行った、症状がひどくて、しかし、理由は見つからなかった。観察およびが緊急治療室に紹介されたとき、患者は複視が出現した。患者は脳梗塞と判明した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/22 から入院となった）と分類し、事</p>
------	---	--	---

		<p>象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/23 追加報告時、連絡可能な医師は以下報告した：患者は COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>患者は以下併用薬として、高血圧治療のためアムロジピン 5mg（1）朝経口投与を 2001/09/01 から開始（継続中）、高脂血症治療のためクレステール 2.5mg（1）夕方経口投与を 2008/10/14 から開始（継続中）、胃食道逆流症治療のためガスター20mg（1）朝経口投与を 2021/05/08 から開始（継続中）、腰痛治療のためモーラステープを 2016/09/03 から開始（継続中）した。</p> <p>患者の病歴は、2004 年以前より発現した高血圧（継続中）、2004 年から発現した高脂血症（継続中）、2008 年 3 月から発現した胃食道逆流症（継続中）、そして日付不明の腰痛があった。</p> <p>患者は、関連する検査は受けていなかった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けていなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：入院後、来院されず詳細不明である。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：追加報告書にて連絡可能な医師から得られた新しい情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（投与経路）、ワクチン接種歴、併用薬の追加、関連する病歴の更新、関連する検査の詳細と臨床経過の詳細である。</p>
--	--	---

			再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

4022	<p>動悸（動悸）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	バセドウ病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108445 である。</p> <p>患者は、47 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は、なしであった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、バセドウ病であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されず、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日） 15:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、47 歳時、筋肉内、左上腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日） 15:00、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/22 に動悸、頻脈、高血圧（140 bpm、160/100mgHg）を発現した。</p> <p>2021/06/24 時点で、ワクチン接種時の患者の年齢は、47 歳であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）および併用薬は、不明であった。</p>
------	--	-------	--

		<p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/22 15:00、高血圧症および頻脈が出現し、回復した。</p> <p>報告者は、高血圧症および頻脈を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者はバセドウ病により通院中であった。</p> <p>2021/05/22、医療従事者に対する2回目の予防接種のため来院した。予防接種を行った後、動悸の自覚があり、160/100mmHgの高血圧および120拍/分の頻脈を認めた。</p> <p>20分の安静により、軽快した。</p> <p>動悸の転帰は軽快であり、その他の事象は日付不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、バセドウ病であった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：注射による動悸の可能性はある。</p> <p>報告される症状：その他の反応。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細、被疑薬の詳細（投与経路および部位）、臨床検査</p>
--	--	--

			<p>値、転帰および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4023	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	2型糖尿病	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、70歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病があり、開始日不明、進行中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、血圧上昇、両側上肢しびれが発現した。</p> <p>病歴に糖尿病があった。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇(170/100)と両側上肢のしびれがあった。</p> <p>セディール錠（用量不明）を処方した。安静にしていたが、その後の状況はまだ確認されていなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種時の年齢が77歳と報告された。</p> <p>2021/05/20 10:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内、左腕（左上腕二頭筋部とも報告されている）、集団接種のためロット番号は不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内、右上腕二頭筋部、集団接種、2回目）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前4週以内に他のワクチンも受けていな</p>
------	---	-------	---

			<p>かった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はII型糖尿病があり、発現日2004/04頃、継続中である。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00頃（ワクチン接種同日）、血圧上昇が発現した。</p> <p>報告者は「血圧上昇」を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、患者は診療所への受診を要した。</p> <p>2021/05/27、血圧上昇の転帰は回復であった。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：血圧の薬（カルシウム拮抗薬のブロッカー）1週間程度を内服した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後1日）、両側上肢のしびれが発現した。</p> <p>報告者は「両側上肢のしびれ」を非重篤と分類し、患者は診療所への受診を要した。</p> <p>2021/05/24頃、両側上肢のしびれの転帰は回復であった。事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：ビタミン投与。</p> <p>追加情報(2021/06/22)：連絡不可能な医師より入手した新たな情報は以下の通り：患者情報の詳細（年齢が70歳から77歳に更新された）、病歴の詳細（糖尿病の発現日）、ワクチン接種情報の詳細（接種日、接種部位及び接種経路）、反応の詳細（「血圧上昇」、「両側上肢のしびれ」に関する情報）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4024	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 53 歳女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/04/30 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限日：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/21 11:45（COVID-19 ワクチン接種の 2 回目投与後 30 分後とも報告された）、頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、気分不良、咽頭違和感が出現した。また、血圧は 178/102 mmHg と上昇し、SPO2 98%で低下は無かった。血管確保後、ポララミン 5M およびファモチジン 20mg を静脈投与し、サクシゾン 100mg を点滴投与した。治療開始約 1 時間 30 分後に皮疹と症状は改善した。</p> <p>軽度の皮膚症状の病歴は COVID-19 ワクチン接種の初回投与後に出現し、2 回目の接種後に急性の経過で膨隆皮疹及び咽頭違和感が出現した。</p> <p>ワクチンと事象間の因果関係は関連があり、ブライトンレベル 2 のアナフィラキシー反応と考えられた。</p>
------	--	--	--

		<p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>本ワクチンと事象頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、気分不良、咽頭違和感の因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと血圧 178/102mmHg と上昇ありの因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象は、非重篤として報告された。</p> <p>事象の全ての徴候及び症状は、ワクチン接種後 30 分より頸部から前胸部にかけて膨隆紅斑皮疹、血圧 178/102mmHg と上昇した。SpO2 98% (room air)であるが、咽頭違和感を認めた。</p> <p>事象の時間的経過はワクチン接種後 30 分で皮疹が出現し、急速に拡大した。症状は、薬物治療後、1 時間 30 分後に改善した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液を含む医学的介入を必要とした。その詳細は、ソルラクト 500ml 点滴、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg とサクシゾン 200mg の点滴静注であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告した：</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜がはいと報告された。咽頭閉塞感を含む呼吸器の症状。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。</p> <p>心血管系の症状は、不明であった。</p> <p>消化器及びその他の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	--

			<p>Pfizer -BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>頸部から前胸部にかけての膨隆紅斑皮疹は、ファモチジン 20mg とポララミン 5mg の処置を必要とした。</p> <p>気分不良は、ソルラクト 500ml 点滴の処置を必要とした。</p> <p>咽頭違和感は、ハイドロコートン 200mg の処置を必要とした。</p> <p>血圧 178/102mmHg と上昇ありは、処置を必要としなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>過去の薬事象、反応データ（アナフィラキシー、咽頭閉塞感、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症）と因果関係評価。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>4025</p>	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹 紅斑）</p> <p>眼の障害 （眼の障害）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108876。</p> <p>患者は、非妊娠の 41 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンと造影剤にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、1 回目を左上腕に接種した。</p> <p>2021/04/23 16:20（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>待機中の 16:20 に、患者は目がチカチカと訴えた。</p> <p>BP 155/91、P 113、SP02 100、cons: clear であった。</p> <p>救急外来に移動後、BP 131/74、P 91、SP02 100、意識清明であった。</p> <p>上下肢及び体幹に皮疹はなかった。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg を点滴した。</p> <p>点滴で目のチカチカは改善し、体調も改善したが、一瞬ふわっとなり、SP02 92 に低下した。</p> <p>患者は、呼吸困難を発現した。</p> <p>17:50、体調は改善し、上下肢に皮疹はなかった。</p>
-------------	---	-----------------	--

			<p>Braath 音（報告通り）はラ音なしであった。</p> <p>座位で SP02 98%であった。</p> <p>18:25、患者は内服薬の処方を希望した。</p> <p>その時、両手にかゆみと発赤が出現した。</p> <p>ポララミンが処方された後、患者は退院した。</p> <p>帰宅後、唇や大腿部に発赤疹、腫脹が発現したが、ポララミンにより翌日昼には改善した。</p> <p>事象結果は「救急救命室/部または救急治療」であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/18、連絡可能な医師、原資料によると：</p> <p>報告者は臨床経過で報告されたように、目がチカチカ、呼吸困難感、SP02 92%に低下、両手のかゆみ及び発赤、唇や大腿部に発赤疹及び腫脹は、アナフィラキシー（ブライトン分類レベル1相当）の一連の症状として取り扱うべきとした。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>関連する検査及び血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告者は事象を次のように分類した：</p> <p>目がチカチカ、呼吸困難感、SP02 低下、両手のかゆみ及び発疹、唇や大腿部の発赤疹及び腫脹は非重篤である。</p> <p>目がチカチカ、呼吸困難感、SP02 低下、両手のかゆみ及び発疹は救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/04/23 16:20（ワクチン接種日）、目がチカチカ、呼吸困難感、SP02 低下を発症した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/23 18:25（ワクチン接種日）、両手のかゆみ及び発疹を発症した。</p> <p>2021/04/23 19:00 頃（ワクチン接種日）、口唇、大腿部の発赤及び腫脹を発症した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）では以下の随伴症状にチェックがついた。：</p> <p>Major 基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および血管浮腫（遺伝ものを除く）、局所もしくは全身性がチェックされた。</p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：</p> <p>頻脈がチェックされた。</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）がチェックされた。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>循環器系症状：</p> <p>抹消性循環の減少（少なくとも2つの組合せにより示される）：</p> <p>頻脈がチェックされた。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）は以下の通りチェックされた：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通り：</p> <p>突然発症および徴候及び症状の急速な進行およびレベル1の、1つ以</p>
--	--	--	---

			<p>上の (Major) 皮膚症状基準および 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準、及び/もしくは、1 以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>カテゴリー (1) レベル 1 がチェックされた。</p> <p>医学的介入では副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬を含み、詳細はソル・ユーラフの点滴静注 (100mg)、d-クロリフェニラミンマレイン徐放錠 (6mg) の経口投与であった。</p> <p>多臓器障害は、はいにチェックがされ、該当するものは以下の通り：</p> <p>呼吸器では両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴はなかった。</p> <p>呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏があったかどうかは不明であった。</p> <p>上気道腫脹、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) があり、詳細は以下の通り：</p> <p>呼吸困難感、SP02 92%まで一過性減少、口唇の腫脹。</p> <p>心血管系では頻脈があり、詳細は以下の通り：心拍数 113/分まで一過性増加。</p> <p>皮膚粘膜では、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、血管浮腫 (遺伝ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあり詳細は以下の通り：</p> <p>眼のチカチカする感じ、手指、大腿部の発赤疹、腫脹。全身性紅斑はなかった。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼局性注射部位蕁麻疹があったかどうかは不明であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は薬剤とワクチンで詳細は以下の通り：</p> <p>ヨート造影剤、インフルエンザワクチン。患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンや他のワクチン接種以</p>
--	--	--	--

		<p>外で SARS-CoV2 ワクチン接種を Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に受けていなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：ブライトン分類レベル1相当である。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：</p> <p>臨床経過が更新された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4028	<p>動悸（動悸）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>節足動物刺傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108609。</p> <p>2021/05/12 15:05、55 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、55 歳時、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を 0.3ml 接種した（55 歳時）。</p> <p>病歴：2011 年（10 年前）蜂刺傷によりアナフィラキシー様反応があった（1 回）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬は投与されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 15:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:05、コミナティ を 0.3 mL 筋注した</p> <p>15:15、安静に待機（椅子に座る）中、突然吐き気、震え、動悸、過呼吸（20 回/分程度）四肢末端のしびれ感が出現した。血圧 148/80、脈拍 126、体温 37.0 度、SpO2 98%、呼吸清明（喘鳴なし、呼吸苦なし）、過呼吸ありでしびれをきたした。</p> <p>15:20、ベッド仰臥位中、結膜充血を伴う眼球の痛みを訴えた。抗ヒスタミン薬の点滴を行った。</p>
------	--	-----------------------------------	---

		<p>15:50、血圧 138/87、脈拍数 83 で呼吸も平静となった。</p> <p>生食 100+アタラックス P 1A の点滴が終了した。</p> <p>体温は 37.0 度、SpO2 98%であった。</p> <p>患者は「楽になってきた。過去の蜂にさされた時の症状に似ている」と言った。</p> <p>ポタコール R 500+プリンペラン 1A の併用点滴終了前の 16:30 、血圧 129/76、P81、体温 36.8 度、SpO2 95%であった。</p> <p>起立、歩行に問題なく治療終了とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：15 分の待機中に発生した。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>軽度の即時型過敏症反応と評価された。</p> <p>循環器系症状（頻脈）、呼吸器系症状（頻呼吸）、皮膚症状/粘膜症状（有痛性眼充血）、消化器系症状（悪心）があった。</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行のカテゴリー(5)に合致した：</p> <p>アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべてと、アナフィラキシー反応の時間的経過（両方とも 8 ページに記載され、明記されていない）。</p> <p>抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。</p>
--	--	--

		<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状（過呼吸で四肢末端のしびれをきたした。呼吸数 20 回／分。）、心血管系症状（脈拍 126 回、35 分後 83 回へ回復。）、皮膚／粘膜症状（目の充血および目の奥の痛み、抗ヒスタミン薬の点滴で軽快。）、消化器症状（悪心はプリンペラン 1A で軽快。）があり、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は実施されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、蜂刺症（詳細不詳）であった。</p> <p>事象悪心の転帰は軽快で、事象動悸と過換気の転帰は不明であった、そして、2021/05/12（ワクチン接種の同日）、他のすべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：新情報は、同じ連絡可能な医師から入手した：</p> <p>事象の詳細（過呼吸、吐き気/悪心、動悸が事象としてコードされた）、臨床検査の詳細（16:30 のデータの追加）、患者の経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4031	<p>脳炎・脳症（脳炎 脳症）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無言症（無言症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>車椅子使用者（車椅子使用者）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者（HCP）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108554である。これは、2回目のワクチン接種に関連した事象による2報告の1報告目である。</p> <p>2021/05/18 9:30、29年11月の女性患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、29歳時、2回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。患者には病歴や事象関連の家族歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>以前2021/04/22、患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、1回目）を接種して、手首の痛み、発熱、ワクチン接種部位疼痛があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22、患者はコミナティの1回目の接種後、接種した腕の手首に痛みと発熱を経験した。手首の痛みは継続した（2021/05/11の受診時）。</p> <p>2021/05/18、手首の痛みは残っていたが、患者の希望によりコミナティの2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は動悸、両手と頭に痙攣症状が発現した。発語できない症状があった。脳炎、脳症があった。</p> <p>2021/05/21から入院し、転帰は未回復と報告された。</p> <p>2021/05/21、動悸、両手と頭に痙攣症状が発現した。発語できない症状があった。痙攣の処置として、セルシン点滴静注投与したが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/05/21 09:30（ワクチン接種3日後）、患者は脳炎/脳症を経験した。そのため患者は総合病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。脳梗塞</p>
------	---	--	---

		<p>等、脳血管障害は発現しなかった。抗痙攣薬投与後、経過観察となった。現在、総合病院に転院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、コミナティの 2 回目の接種後、患者は普通に生活を送っていたが、2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）朝、出勤後に動悸が起こり、病院で検査を受けた。まもなく患者は両上肢と頭部のけいれんを経験した。</p> <p>治療としてセルシン点滴静注投与して経過を見たが、症状の改善が見られなかったため、患者は他院 ER へ搬送された。血圧と呼吸は安定していた。うなずきはあったが発語はできない状況であった。患者は職員でもあり若い看護師なので最善の処置をしていきたいと考えた。</p> <p>また、事象痙攣の発症時間は 9:30 と報告された。</p> <p>事象痙攣は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としたが詳細は不明であった。</p> <p>事象に関連する診断および確認検査結果があるかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の特異的な関連検査を受けたかは不明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/05/21 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>医師は、痙攣と BNT162B2 との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>他の医療従事者からの追加報告：</p> <p>痙攣症状は改善されず、市内総合病院で継続入院中であった。</p>
--	--	--

		<p>患者は、下肢脱力症状があった。</p> <p>今回の報告医師からは治療のために服用している抗てんかん薬の副作用の可能性もあるが、初回接種後の経過を見る限り被疑薬の影響大と考えているとコメントがあった。</p> <p>医師は、医薬情報担当者を介して追加報告をした：現在、痙攣症状は改善されず、退院の見通しがなかった。</p> <p>医師は「本人も家族も私も薬にもすがる思いです。なんとか回復するため、治療の参考になる情報が欲しい。」と言った。</p> <p>医師の追加報告：この症例は看護師がジアゼパムなどの投与ではよくなっていない。痙攣薬をいくつか変えて投与を続けるが、痙攣がまだ続いている状態で3週になる。上肢にも症状があるが、下肢の症状の方が症状が強く、車椅子の状態となった。</p> <p>医師のコメントは次の通り：</p> <p>本報告書の作成時点では、患者は入院したままであった。検査結果と治療は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：同医薬情報担当者と連絡可能な同医師を介してファイザー医薬情報担当者と連絡可能な同医師を通し連絡可能な同医療従事者（HCP）から受け取られる新情報は、以下である：新しい事象（下肢脱力、車椅子状態）、臨床経過。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者詳細（初回）、歴史的ワクチン詳細（BNT162B2 初回投与のロット番号と有効期限）、被疑薬詳細（投与時間）、事象詳細（事象痙攣の発現時間）、臨床詳細、併用薬情報、病歴情報、事象痙攣の因果関係情報が全て追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4037	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）[*]</p> <p>COVID-19肺炎（COVID-19肺炎）</p>		<p>最初に受け取った安全性情報では、非重篤な副作用のみが報告されていたが、2021/05/24に追加情報を受け取ったことで、本症例には重篤な副作用が含まれるようになった。情報は、一緒に処理される</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師が自ら報告した自発報告である。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されていない、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の説明：2021/05/15（土）、患者はCMTの予防接種を受けた。</p> <p>その日の夜、患者は発熱し、体温は38.4度でした。また、脱力感も発現した。</p> <p>男性患者は54歳であった。</p> <p>その他の情報として、基礎疾患はなかった。</p> <p>接種後2日後の本日（2021/05/17）朝方まで、倦怠感が残るも、回復した。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p> <p>新情報としてはワクチン接種後、医師自身がコロナ感染症を発症した。当初はCMT後の副作用による発熱と考えられていたが、報告者の情報によるとコロナ感染症であったという事である。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p>
------	--	--	---

		<p>新しい情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されていない、0.3ml、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱を経験した（報告通り）。</p> <p>有害事象後の本剤に対する投与処置は投与中止であった（報告のとおり）。</p> <p>転帰は不明と報告された（報告のとおり）。</p> <p>報告者の重篤性は提供されなかった、報告者は事象とワクチンの間の因果関係を無と評価した。</p> <p>経過説明：報告書によると、CMT を受けた後に発熱が生じたが、発熱の症状は緩和されず、COVID-19 感染症と診断された。</p> <p>2021/05/27、ファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報が報告された。</p> <p>新情報は以下を含んだ：</p> <p>感染症が悪化し、血中酸素濃度が下がり、レントゲンで肺炎像も見られたため、本日（2021/05/27）入院したとのことであった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット番号の情報は得られていない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>「転帰は投与中止であった（報告のとおり）」という記述が、「有害</p>
--	--	--

			事象後の BNT162b2 の投与処置は投与中止であった（報告のとおり）。」に更新された。
--	--	--	---

4038	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>回転性めまい；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告であり、詳細情報はファイザー社医薬情報担当者を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21108695）から入手した。</p> <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみを報告しており、2021/05/25 の追加情報の入手により、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報を同時に処理する。</p> <p>2021/03/18、67歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605 使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を上腕に受けた。</p> <p>病歴には、頸部痛（症状増悪時に筋弛緩薬内服、解熱鎮痛剤湿布使用） 2018/09/27 から継続中の眩暈症（症状増悪時には鎮暈薬を頓用内服） および 2018/09/27 から継続中の頸椎症（基礎疾患症状増悪時に湿布貼付）があった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種前）、体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は接種部位疼痛、疲労、頭痛、悪寒、下痢、嘔気/嘔吐、眩暈、頸部痛を発現した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p>
------	--	--	---

			<p>下痢、嘔吐などの消化器症状を伴う副反応により、基礎疾患（頸部痛）が一過性に悪化した1例であった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、頸部痛が発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/24、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、眩暈を発現した。報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/21、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、悪寒を発現した。報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/21、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、嘔気/嘔吐を発現した。報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/20、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、下痢を発現した。報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/19、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、頭痛を発現した。報告医師は、本事象を医学的に重要として分類した。本有害事象は本剤に関連</p>
--	--	--	--

		<p>ありであった。</p> <p>2021/03/20、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、接種部疼痛を発現した。報告医師は、本事象を非重篤として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/19、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>2021/03/18 特定の時刻のない接種日夜、疲労を発現した。報告医師は、本事象を非重篤として分類した。本有害事象は本剤に関連ありであった。</p> <p>2021/03/19、本事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は無かった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての経過記載：</p> <p>元来、頸部痛および眩暈が診断されていた。</p> <p>ワクチン接種日夜より上記疾患に関連する諸症状および嘔気/嘔吐、下痢と消化器症状を認めた。</p> <p>自宅安静により、症状は軽快に到ったが、患者は2回目接種を希望しなかった。</p> <p>2021/03/19、事象下痢、接種部疼痛および疲労の転帰は回復した</p> <p>2021/03/20、事象頭痛、嘔気および嘔吐の転帰は回復した</p> <p>2021/03/21、事象悪寒および眩暈の転帰は回復した</p> <p>2021/03/24、事象頸部痛の転帰は回復した。</p> <p>追加情報（2021/03/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下：</p>
--	--	---

			<p>病歴、事象詳細および患者の臨床経過の更新。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	--	---

4044	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>心不全 (心不 全)</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109698。</p> <p>2021/05/24、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量、89歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、2021/05 月上旬より下腿浮腫、2021/05/18 頃、呼吸苦（労作時）、心不全、青魚アレルギー、脳梗塞疑い、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、日付不明、使用理由不明のためメコバラミン内服（継続中）、日付不明、脳梗塞疑いのためアセチルサルチル酸、アルミニウムグリシン酸塩、炭酸マグネシウム（バファリン）内服（継続中）、日付不明、高血圧のためカンデサルタン内服（継続中）、使用理由不明のためケトプロフェン（モーラス）（開始日、終了日は報告されず）であった。</p> <p>2021/05/25 11:00、心不全増悪（入院理由）および、</p> <p>2021/05/26、急性心筋梗塞を発症した（患者の死因）。患者は2021/05/25 から心不全のため入院した。</p> <p>検査結果および処置：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度。</p> <p>2021/05/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、関連する検査：</p> <p>心エコー：EF40 程度</p>
------	---	---	---

		<p>血液検査：BNP270</p> <p>心電図：心房細動</p> <p>トロポニン I（基準範囲：26.2まで）：24.8pg</p> <p>CT：両側腹水あり</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、実施されなかった。</p> <p>治療的処置は、ニトログリセリン、アゾセミド、スピロノラクトン服用であった。事象、心不全増悪は、緊急治療室受診を必要とした。事象、心不全増悪の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過は、次の通り：</p> <p>患者は自宅に居た（要介護度：1）。</p> <p>2021/05 上旬、下腿浮腫は出現した。</p> <p>2021/05/18 頃、呼吸苦（労作時）は出現した。</p> <p>2021/05/23、心窩部の息苦しさは、出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、動悸ありであった。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 11:00（ワクチン接種1日後）、横になっていたところ、胸部絞扼感は出現した。症状は10～15分で改善されたが、呼吸苦がその後出現した。病院へ緊急搬送された。心不全（CS1 + 2）が認められた。ニトログリセリンと利尿薬による治療開始された。浮腫と腹水があり、バイタルサインはHR116、BT36.8、BP160/88、RR26、SpO2 91%を示した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種2日後）、生理検査室で心電図中、意識レベルの低下があった。VF波形（心室細動）で、自動外部細動除去器（AED）が使われた。その後、無脈性電気活動（PEA）、気管内挿管や、アドレナリン使用した。しかし、回復せず死亡した。循環器医師</p>
--	--	---

		<p>の臨床診断は、心筋梗塞（急性心筋梗塞、AMI）であった。患者は心不全の既往があり、心不全増悪で病院に入院した。</p> <p>2021/05/26、直接の死因は、心筋梗塞疑いであった。</p> <p>2021/05/26 13:00 ごろ、死亡は確認された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他の要因の可能性は心筋梗塞であった。</p> <p>ワクチン接種と死亡の因果関係に関して、報告医師のコメントは、次の通り：ワクチン接種が直接の死因でなかったが、何らかの影響を与えた可能性はある。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者情報（病歴、検査値）、BNT162b2 の投与経路、併用薬、治療情報、反応データ（急性心筋梗塞）、死亡の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4045	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、64歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3 ml、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、64歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病とアレルギー性鼻炎であった（基礎疾患としてすべて罹患中）</p> <p>薬物有害反応歴はなかった。</p> <p>飲酒あるいは喫煙習慣の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス配合錠 HD）1錠、エンパグリフロジン、リナグリプチン（トラディアン ス 配合錠 BP）1錠、ロスバスタチンカルシウム錠（クレストール OD）2.5mg、1錠、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）500mg、4錠2回/日、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ配合錠）、4錠2回/日、インスリングルアルギン後続1（インスリングルアルギン BS 注ミリオペン「リリー」）、300単位/1本であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は正常であった。</p> <p>事象発現時、妊娠はしていなかった。</p> <p>患者の身長および体重は報告された。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の日）、患者は筋肉内に初回の bnt162b2 ワクチン接種を受けた。この日、体調に問題は無く、体温は正常であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）、特に変わった様子もなく生活をし、就寝したが、夜半に胸部不快の訴えがあり、看病していた父親の酸素を借りて吸った後、眠った様子であった。2021/05/28（ワクチン接種7日後）、翌朝、心肺停止し冷たくなった状態で家族に発見され、その後死亡が確認された。</p>
------	--	---	--

			<p>治療は行われず、上記以外に、薬物有害反応の発現に影響を与えたと考えられる診断はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>家族の話より、2021/05/27 夜間より翌 2021/05/28 早朝に発症した急性心筋梗塞による突然死の可能性が高いと推察された。剖検が実施されたかは、不明であった。心筋梗塞の発症原因として血栓による冠動脈閉塞が考えられるが血栓形成に新型コロナワクチン接種の関与が否定できないと考えたので、今回の報告を行った。</p> <p>調査結果概要：</p> <p>結論：本ロットに対する有害事象安全調査はすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、有効成分量の調査のためにサンプルは QC ラボに送付されなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 5987059（添付の調査結果記録ファイル参照）</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチの記録、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプの分析である。最終的な対象は報告ロット EX3617に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。事象の転帰は死亡である。</p> <p>追加情報（2021/06/04）：本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した、同じ連絡可能な医師の追加自発報告である。PMDA 受付番号：i21101456。</p> <p>新情報は以下のとおり：</p> <p>追加の有害事象および死因（急性心筋梗塞、血栓による冠動脈閉塞）、BNT162B2 の容量 (0.3 ml)、臨床経過。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加調査完了。これ以上の情報は想定されて</p>
--	--	--	--

			<p>いない。</p> <p>追加情報 (2021/06/25) : Product Quality Complaint Group からの新たな情報報告 : 調査概要。</p>
--	--	--	---

4058	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>敗血症性ショック（敗血症性ショック）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>トレポネーマ検査陰性；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>高血圧；</p> <p>B型肝炎表面抗原陰性；</p> <p>C型肝炎抗体陰性</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109931。</p> <p>患者は、72歳11か月男性。ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、統合失調症、高血圧症、脂質異常症と陳旧性心筋梗塞（2010年から）を含んだ（すべて継続中）。さらに、胃不調、HBs抗原(-)、HCV抗体(-)、梅毒TP(-)、梅毒RPR(-)。家族歴は報告されていない。アレルギー歴はなし。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン100mg、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与）、ランソプラゾール（ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」、1日1回朝食後、1回1錠、経口投与）、スポレキサント（ベルソムラ錠15mg、1日1回就寝前、1回1錠、経口投与）、ラメルテオン（ロゼレム8mg、1日1回夕食後、1回1錠、経口投与）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」、1日6錠、1日3回朝、昼、夕食後、経口投与）、すべての薬剤において投与目的および開始日は不明、服用は継続中であった。患者は免疫化のためインフルエンザワクチンを接種（2020/11/26）。</p> <p>2021/05/26 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内注射、単回量）を左三角筋に接種した（72歳当時）。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、コロナウイルス免疫化のためコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/26より、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/27 昼、39度を超える発熱があった。</p> <p>20:00頃、末梢血流低下、呼吸促拍を認めた。SpO2が一時、60%まで低下した。</p>
------	--	--	---

			<p>22:30、SpO2 は、酸素 10L でも 80%までしか上がらなかった。他院へ転院した。救急病院であった。その紹介された病院で重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の診断を受け、死亡が確認された。</p> <p>重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰は死亡であったが、嘔気の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/27、患者は死亡した。剖検の実施は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は、評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメント：因果関係は不明だが、事象はワクチン接種後に起きたため、本症例を報告した。</p> <p>転院病院先の医師による以下のコメントは、患者の家族より聴取した。</p> <p>造影にて肺は真っ白であり、ワクチンが原因ではないと考えられるとのことであった。</p> <p>重症肺炎により、緊急治療室へ搬送された。患者は重症肺炎と嘔気の治療を受けた。</p> <p>2021/06/18、以下の追加情報が報告された：</p> <p>敗血症性ショックと多臓器不全に関しては、因果関係は評価不能。ワクチン接種は、左三角筋で筋肉内注射だった。陳旧性心筋梗塞の開始時期は、2010 年。関連検査について、血小板減少に関連した血栓塞栓症に対する検査は実施されなかった。剖検は、患者のご遺族の意思で実施されなかった。死亡日と時間は、2021/05/28（01:30）に修正された。アレルギーと副作用（薬とワクチン）歴：なし。報告されたワクチン以外のワクチン接種歴：2020/11/26、インフルエンザワクチン。ワクチン接種の前後の異常：胃不調。異変が見つかった日時：2021/05/27、12:50（39.6 度の発熱）。病歴/家族歴：HBs 抗原(-)、HCV 抗体(-)、梅毒 TP(-)、梅毒 RPR(-)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：精密検査により、敗血症性ショックと重症肺炎の診断。補液治療、抗生剤、呼吸管理、昇圧剤使用等集学的な治療を試みたが、結局、改善は認められなかった。2021/05/28 に死亡</p>
--	--	--	--

		<p>確認。</p> <p>2021/05/26、13:50、BNT162B2（ロット番号：FA4597）は左三角筋に筋肉内注射で接種した。</p> <p>2021/05/26、14:10、患者は嘔気を訴えた。</p> <p>2021/05/26、15:15、嘔気は改善した。</p> <p>2021/05/27、12:50、KT（39.6度）、P（93回/分）、血圧（122/85mmHg）、SpO2：97-99%。</p> <p>2021/05/27、13:00、主治医師へ報告。アセトアミノフェン（カロナール）400mg投与。</p> <p>2021/05/27、14:30、KT（39.4度）、P（92回/分）。</p> <p>2021/05/27、15:30、プリン接種。</p> <p>2021/05/27、16:20、KT（38.8度）、P（89回/分）、血圧（95/65mmHg）、SpO2（95-99%）。1</p> <p>2021/05/27、9:30、KT（38.4度）、P（88回/分）、血圧（82/52mmHg）、SpO2（90-94%）。顔色不良、倦怠感と腹痛を訴える。</p> <p>2021/05/27、21:30、KT（37.4度）、SpO2：手指冷汗によりとれず温罨法実施し測定継続しSpO2（70-75%）、当直医来棟時には次第に低下し61%となる。肺：両肺野にわたり水泡音（++）。急性呼吸不全のため転院治療となった。21:35、内科当直医指示にて酸素2Lナザール開始。SpO2は、61%から70まで増加。</p> <p>21:50、患者の家族へ連絡。内科医から状態報告、搬送決定。</p> <p>22:00、酸素10Lリザーバーマスク開始。KT（37.8度）、P（114回/分）、血圧（109/58mmHg）、SpO2（82%）。</p> <p>22:10、病衣に更衣し、当直医より生食500ml 20Gにてルートキープ実施。22:45、救急隊搬送し、酸素をポンベにつなぎ、救急病院へ搬送。</p> <p>2021/05/28、00:15、救急病院へ転院。</p> <p>嘔気の転帰は軽快、重症肺炎、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰</p>
--	--	--

		<p>は死亡であったが、その他全ての事象の転帰は不明であった。患者は、2021/05/28、01:30に死亡。剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/11にProduct Quality グループから受領した調査結果によると、結論は以下の通りだった。</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性および／または薬効欠如を以前調査した。</p> <p>関連バッチの発行6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは有効成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析結果は既定の限度内だった。</p> <p>リファレンス PR の調査では以下の結論に至った：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査において、関連バッチの記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析をレビューした。</p> <p>最終的に、報告のあったロット FA4597 の関連ロットと断定された。</p> <p>苦情のあったサンプルは、返却されなかった。</p> <p>調査中は、関連した品質問題は発見されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、検証、安定性には影響はない。</p> <p>報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能である。</p> <p>本プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。</p> <p>報告された欠陥は確認できなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/01）：本報告は、医薬品医療機器総合機構</p>
--	--	---

		<p>(PMDA) から入手した同じく連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21110449。</p> <p>追加情報は以下を含んだ :</p> <p>病歴、ワクチン投与説明の更新、</p> <p>診断、新しい事象 (敗血症性ショック、多臓器不全)、臨床検査、紹介病院の医師による死亡原因とコメントを含む。</p> <p>追加情報 (2021/06/11) : Product Quality Complaint グループから入手した新情報には調査結果が含まれた。</p> <p>追加情報 (2021/06/18) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新情報には、以下を含んだ :</p> <p>関連病歴の詳細、ワクチン歴、検査結果、被疑薬の詳細と事象データ (詳細と追加された新事象 : (「蒼白」、「倦怠感」、「腹痛」、「手指冷汗」と「急性呼吸不全」))。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4068	<p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>神経因性膀胱（神経因性膀胱）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>血行不全（血行不全）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21109903 および v21109936。</p> <p>2021/05/26 11:00、81 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は脂質異常症（開始日および継続中であるかは不明）および高コレステロール血症であった。</p> <p>併用薬は高コレステロール血症のためのピタバスタチン（製造業者名は報告されなかった、経口）で開始日および継続中であるかは不明だった。</p> <p>2021/05/27 18:00、患者は胸部大動脈瘤解離（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>2021/05/27 から日付不明まで、胸部大動脈瘤解離のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、81 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、脂質異常症であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 18:00（ワクチン接種から 1 日と 7 時間後）、患者は胸部大動脈瘤解離を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/25 の追跡にて、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p>
------	---	---------------------------------	--

		<p>事象関連の検査の実施については不明だった。血小板減少を伴う血栓塞栓性事象に対する検査が実行されたかどうかは、不明だった。事象は救急治療室への来院が必要であったが、集中治療室（ICU）での処置を必要としたかについては不明だった。事象に対して手術が行われた。患者は現在も入院中である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種から2日後）現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 18:00（ワクチン接種から1日と7時間後）、患者は胸部大動脈瘤解離を発現し、緊急手術を受けた。胸部大動脈瘤解離に対して手術が施行された（詳細不明）。しかし、椎骨動脈への血流障害が発生し、下半身麻痺および神経因性膀胱を認めた（医師である患者の息子から報告された）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因に脂質異常症があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>検査と措置は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.3 度。</p> <p>胸部大動脈瘤解離の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象（胸部大動脈瘤解離）の転帰は、未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：同一医師からフォローアップレターを通じて新規情報を入手した：患者のイニシャル、病歴、併用薬、事象情報、</p>
--	--	--

			<p>重篤性基準（障害につながるおそれ）が追加された。</p> <p>追加調査依頼が完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

4070	<p>心肺停止 （心肺停止 心停止）</p> <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p>	<p>前立腺障害；</p> <p>大脳障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108936。</p> <p>2021/05/21 09:00、93 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、93 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、前立腺、高血圧と大脳障害があった（前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬あり）。</p> <p>併用薬は、前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬（詳細不明）で、抗凝固薬の使用はなかったと報告された。</p> <p>2021/05/22 09:00、患者は肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 37.5 度）、全身倦怠感を経験した。</p> <p>2021/05/24、呼吸困難となり、死亡と報告された。</p> <p>2021/05/22、患者は食事摂取量低下も経験した。</p> <p>2021/05/24、患者は意識を失い倒れた、呼吸も弱く、心肺停止となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/22 09:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者に肺炎、摂氏 37.5 度の発熱と全身倦怠感が発症した。食事摂取量は低下した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 39 度の発熱を認め、倦怠感が増悪し、食事摂取がほとんどできなくなった。メイバランス（経口栄養補助食品）をkarouじて摂取できた。</p> <p>2021/05/24 朝（ワクチン接種の 3 日後）、患者は呼吸困難を訴えた。患者は衣服を着替えるために上体を上げたところ、意識を失い、倒れた。呼吸も弱っていた。患者家族は、救急車を呼び、心肺停止状態で搬送された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：2021/05、死亡後施術されたコンピュータ断層撮影（CT）では、両側下葉背側に肺炎像が確認された。直接的な死因は肺炎によるものと考えられた。</p>
------	--	---------------------------------------	---

<p>転倒（転倒）</p> <p>摂食障害（過小食）</p>		<p>肺炎の考えられる原因は、以下のように提供された：発熱および倦怠感 は BNT162B2 との関連はあると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発 症の契機となった可能性は否定できない。ワクチン接種経路は筋肉内 であった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワク チンを接種しなかった。患者がワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬 を服用したかは不明であった。患者に病歴があったかは不明であっ た。</p> <p>2021/05/24、胸部 CT を施行し、両側下葉背側に肺炎像を認めた。血小 板減少を伴う血栓塞栓事象に対する検査は行われなかった。肺炎、発 熱、倦怠感があり救急治療室の受診を要した。これらの事象に対して 治療が施されたかは不明であった。呼吸困難に対する治療が行われか は不明であった。剖検は患者の家族の意思によって実施されなかつ た。</p> <p>事象の経過は次のように追加された：</p> <p>2021/05/21、患者は病院で BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/05/22、37 度台の発熱が出現。食思不振も認めた。</p> <p>2021/05/23、39 度の発熱を認め、自宅にあった解熱剤で対応。全身倦 怠感、食思不振の症状が増悪した。ほとんど食事摂取ができなくなっ た。経口栄養補助食品（メイバランス）を家人の介助の下、何とか摂 取。</p> <p>2021/05/24、朝から意識障害を認め、発語ができなくなった。着替え のため、家人が体を起こしたところ、意識を失い、呼吸が弱くなった ため、救急要請。救急隊現場到着時、患者は心肺停止状態であった。 蘇生行為が行われ、救急搬送。病院到着時、心肺停止状態のままであ った。蘇生処置を継続するも、心拍再開得られず。</p> <p>同日、午前 1 時 42 分、死亡確認を行った。警察に検死を依頼。</p> <p>事件性などはないものと判断された。死亡後に施行した胸部 CT で肺炎 像を確認した。「I (P) 肺炎、約 3 日」で死亡診断書を作成。生活の 場：自宅。同居人あり。救急要請日時：2021/05/24、8 時 35 分。救 急隊到着時刻：2021/05/24、8 時 38 分。救急隊到着時の状態：心肺 停止状態。搬送手段：救急車。搬送中の経過及び処置内容：蘇生処置 を施行。心肺停止状態継続。病院到着時刻：2021/05/24、9 時 2 分。 到着時の身体所見：心肺停止状態。治療内容：気管内挿管施行。チュ</p>
--------------------------------	--	---

		<p>ープ内より黄色膿性の痰を吸引。蘇生処置施行。アドレナリンを投与。関連する検査:血液検査、CT。</p> <p>死亡確認日時: 2021/05/24、 9時42分。死亡時画像診断:CT。死亡時画像診断結果:両側下葉背側に肺炎像を確認。死因及び医師の死因に対する考察:肺炎による死亡と判断。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察:ワクチン接種が直接的に肺炎を引き起こしたかは不明。ワクチン接種後の発熱や食思不振は接種との関連はあると考えられ、そういった体の消耗が肺炎発症の契機となった可能性は否定できず。アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。患者は医学的介入を必要としなかった。患者が多臓器に影響を受けたかは不明であった。さらなる追加情報の報告は、報告者が快諾した。肺炎、発熱、全身倦怠感、呼吸困難、心肺停止、体の消耗の臨床転帰は死亡であり、他の事象については不明であった。</p> <p>2021/05/24 患者は死亡した。</p> <p>死因は、肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 37.5 度）、全身倦怠感、そして、呼吸困難と報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。その他の疾患などの他の要因の可能性は、肺炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/14): 同医師からの新たな情報は、患者データ、被疑薬データおよび事象データであった。</p> <p>修正: 本通知により前回報告した情報を修正する: 事象「意識変容状態」を「医学的に重要」とする。</p>
--	--	--

4075	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>霧視(霧視)</p>	<p>便秘:</p> <p>糖尿病:</p> <p>認知症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 番号 : v21109213、v21109303。</p> <p>2021/05/23 15:30、97才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症 (1998 年から継続中)、糖尿病 (1998 年から継続中)、便秘症 (1998 年から継続中)、認知症 (2014 年から) であった。</p> <p>薬、食べ物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、ワクチン接種以降、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の、グリメピリド (メーカー不明)、アムロジピン (メーカー不明)、アログリプチン安息香酸塩 (ネシーナ) そして、酸化マグネシウム (メーカー不明) を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮する点がなかった。</p> <p>体温を含む検査値と処置は次の通り :</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前は体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は心呼吸停止と心不全を発症した。</p> <p>死亡の重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである :</p> <p>2021/05/23 15:30 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の最初の投与を受け</p>
------	--	---	---

			<p>た。</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種の2日後）頃、患者は心呼吸停止を 発症した。</p> <p>事象は、さらに記述された：</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種の2日後）、老衰、肺炎、腎不全、 慢性心不全などの症状なく、突然死亡した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>死因は、心不全として報告された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/25 17:27、患者は心呼吸停止と心不全のため死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰、死亡）と分類して、事象と ワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の 可能性はない。</p> <p>2021/06/21、報告医は、BNT162b2 と心肺停止の因果関係について可能 性大と評価した。</p> <p>剖検は、患者の家族の決定によって実施されなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザ・ワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、2019/04 から専門療養所で彼女の日常生活を送っていた。</p> <p>2018/10/01 から 2021/09/30 介護レベルは3であった。日常生活動作 （ADL）自立生活の指標は、C-2であった。患者は、食事を摂取するこ とができた。身体の傾きはあったが、食事も食べられ、接種前後の特 変はなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/05/25 13:55、患者に異常が見られた。緊急サービスは、要請されなかった。患者は、施設の車で搬送された。</p> <p>2021/05/25 17:20、病院に到着した。身体所見は、心肺停止であった。患者は、治療、検査実施はなかった。</p> <p>2021/05/25 17:27、死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断の実施はなかった。死亡時画像診断結果の詳細はなかった。</p> <p>報告医は、老衰の状態ではなく、感染症の症状なく、心不全や腎不全や肝機能障害なども特になく、通常の生活をしてきた状態から予兆もなく死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 09:00、患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。同じ日付の 13:55 に、ケアワーカーが患者を臥床介助すると患者に脱力感があり、視点が合わなかった。呼吸も口をすぼめていた。バイタル測定をするが、何度もエラーが出てしまった。ケアワーカーが何度かバイタルサインを測定しているうちに、患者と視線も合い、「ありがとう」とケアワーカーに言った。患者の状態がいつもと違うため、ケアワーカーは看護師に連絡した。電話連絡するも繋がらなかった。同じ日付の 13:55 に、彼女の SP02 は、97 であった。</p> <p>14:20、ケアワーカーは、患者の昼食後に臥床させようとしたら、脱力感があり、合視なく、患者は自分の名前に返答なかった。臥床時は吐き出す呼吸をしていた。その後患者と合視できた。同時刻、14:20 に、看護師は、患者の血圧が低下しているため、看護師は患者の下肢を挙上し要観察とした。看護師が患者に気持ち悪くないかと聞くと、「今のところない、ありがとね」と返答があった。彼女のバイタルは、その体温：摂氏 36.6 度、血圧：83/33、脈拍数：37 と SP02：93 であった。</p> <p>16:00、患者のバイタルは、血圧：98/50 と脈拍数：37 であった。</p> <p>16:40、ケアワーカーが離床介助に訪室した際、ケアワーカーは患者がすでに意識がない状態であることを確認した。ケアワーカーは、すぐに看護師に報告した。患者は自身の名前に反応はなく、脈等確認するも触知できなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>16:45、ケアワーカーは、患者を離床させようと居室に入ると、呼吸が止まっていると電話で看護師に報告した。看護師がすぐに駆けつけると、脈は触れなかった。患者に痛覚等反応はなく、瞳孔散大、血圧エラー、心音は聴こえなかった。看護師は、相談員、患者の家族、医師に報告した。</p> <p>16:50、看護師は病院へ電話にて患者の状態報告をした。病院への搬送の指示がされた。</p> <p>16:50、ソーシャルワーカーは、長女に連絡をし、患者が呼吸停止している状態であること、患者の最近の臨床経過の説明と、診断のため病院来よう伝えた。</p> <p>17:25、看護師は医師に患者の昼からの状態を報告した。</p> <p>医師は、17:27に患者の死亡確認をした。死因は、急性心不全であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>患者は、老衰の状態であった。肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：新しい事象「脱力感」、「視点が合わない」、「血圧：83/33」と「脈拍数：37」、前報で報告された病歴の発現日、併用薬（酸化マグネシウム）、臨床検査データと臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4080	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p>	<p>心筋虚血；</p> <p>結腸癌；</p> <p>腹腔鏡下手術；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110380。</p> <p>2021/05/20、102才（102才11カ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種をした（102才時）。</p> <p>病歴には2019/02から2020/11/20まで大腸癌、そのため2019/02に腹腔鏡下切除があり、高血圧及び虚血性心疾患疑いがあった。アレルギー一歴、有害事象歴及び副作用歴はなかった。</p> <p>家族歴はとくになかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>本報告以外のワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザ）及び肺炎球菌ワクチン polysacch 23v（ニューモバックス）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>報告された併用薬は次の通り：</p> <p>カンデサルタン（使用理由：高血圧、開始日不明、継続中）、一硝酸イソソルビド（使用理由：虚血性心疾患疑い、開始日不明、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/24 11:00（ワクチン接種4日と11時間後）、心不全疑いが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
------	--	--	--

			<p>2021/05/12、胸部X線は著変なしであった。心電図は、上室性期外収縮（散発）のみであった。生化学検査は、白血球（WNR）を実施した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種当日）、午後に集団接種（コミナティ bnt162b2）を行った。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の1日後）、ショートステイの為、報告にあった病院に入院した。</p> <p>2021/05/24 07:30（ワクチン接種の4日と7時間後）、ショートステイ中、排便時に痛みはなく、帰宅準備のためスタッフが部屋を見ると、心肺停止疑いの状態であった。</p> <p>他の病院へ直ちに搬送され、死亡が確認された。</p> <p>死亡日時は、2021/05/24 であった。</p> <p>事象は、心不全が疑われた。</p> <p>頭部 CT は家人が希望せず、行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>突然死の原因となる基礎疾患はなく、彼女は年齢のわりに健康だった。</p> <p>しかし、患者が非常に高齢であったため、事象と bnt162b2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>bnt162b2 ロット番号が不明である理由は次の通り：</p> <p>ワクチン接種は集団接種会場で行われた。</p> <p>提供された臨床検査データは次の通り：</p> <p>2021/05/12、血液検査、胸部X線、心電図及び生化学検査は血小板数</p>
--	--	--	---

		<p>を含め、著変なしであった。</p> <p>患者は心肺停止状態で救急搬送されたので心肺停止疑いの事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05、患者は非常に高齢であったが、ワクチン接種の1週間前に実施された一般検査では著変なしであった。</p> <p>介護施設のショートステイ滞在中、施設職員によると朝食及び排便は通常通り正常であった。</p> <p>約2時間後、介護職員が患者の部屋に入ったとき、患者はベッドで心肺停止の状態で見つめられた。</p> <p>家人によると、患者は苦しむ様子ではなかった。</p> <p>患者は病院へ搬送されたが、実質的に死亡確認のみされた。</p> <p>家人は頭部CT、その他を希望せず、（判読不可文字）病院に確認した。</p> <p>ワクチン接種から4日後であったが、時間的関連性が判断がされ、自然死の可能性は否定できなかった。</p> <p>日常生活の場所（独居、自宅であれば同居、または高齢者施設利用状況等）：息子夫妻と同居し、月の半分は介護施設のショートステイを利用していた。</p> <p>要介護度：4であった。</p> <p>ADL 自立度：ベッド上生活、ポータブルトイレを利用し、移動は車椅子であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：飲み込むことは可能であった。</p> <p>接種前体温：不明であった。</p> <p>接種前後の異常：不明であった。</p>
--	--	--

			<p>異常状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：排便後、部屋のベッドにあおむけ状態で安静にしていた。</p> <p>2021/05/24 11:00 頃、救急要請された。</p> <p>2021/05/24 11:30、救急隊が到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者状態（外傷、出血、気道内異物の有無）：心肺停止状態と報告された。</p> <p>搬送手段：救急車</p> <p>有害事象の臨床経過及び搬送時の処置：不明であった。</p> <p>病院到着時刻：不明であった。</p> <p>到着時の身体所見：心肺停止であった。</p> <p>治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：不明であった。</p> <p>検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：コロナ PCR 検査は陰性であった。</p> <p>コロナウイルス検査（2021/05/24）：時間不明であった。</p> <p>死亡時画像診断は実施されなかった。</p> <p>死亡時画像診断結果の詳細：なしであった。</p> <p>剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なしであった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考査（判断根拠を含む）：時間的関連性が考慮された。自然死の可能性が考慮されたが、心電図、胸部 X 線、全血球数（CBC）及び生化学検査は著変なしであった（2021/05/12）。因果関係は完全に否定できない。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器、呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器の障害はなかった。その他の症状／徴候はなかった。肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査及びその他関連する検査はなしであった。</p>
--	--	--	---

			<p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギー既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じ報告医からの新情報は以下を含んだ：病歴、臨床検査データ、併用薬及び臨床経過詳細。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット・バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	--	--

4086	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>アレルギー性皮膚炎(アレルギー性皮膚炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である (PMDA 受付番号 : v21109105) 。</p> <p>2021/05/21 (14:00) 、36 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、老人ホーム・老人生活施設にて、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31) 、左腕に筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) によると、病歴には、アレルギー性皮膚炎 (現時点で、専門医にて外用薬のみ使用し、通院加療中) が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/21 (18:00) 、報告の通り、全身の紅斑、全身の搔痒感およびアナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種日) 、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から約 40 分後、頸部に発赤および搔痒感が出現し、アレルギー性皮膚炎が出現して、隣接のクリニックを受診した。事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/21、血圧 (BP) 122/74 (単位は報告されなかった) 、不整脈なく、呼吸は正常であった。アレロック内服およびリンデロン V 軟膏塗布にて経過観察された。</p>
------	--	--------------------------------	--

		<p>約 30 分後、症状は悪化せず、軽減傾向であったため、帰宅した。</p> <p>2021/05/21 18:00 頃、帰宅後、全身に紅斑および掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）の朝、症状が持続したため、病院を受診した。血管注射が行われ、アレロックが使用された（内服および血管注射による治療）。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）の夕方、症状は消失した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象アレルギー性皮膚炎は日付不明で回復して、新たな薬剤/その他治療/処置の開始としてオロパタジン 5mg とベタメタゾン吉草酸塩（外部の使用）が必要であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はワクチンと関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告者意見：元来アレルギー疾患を有する患者に、ワクチン接種後 4 時間以内で全身の紅斑および掻痒感が出現した。ワクチンによるアレルギー反応と考えられた。報告された症状：アナフィラキシーであった。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーとは別の個々の事象として全身の紅斑、掻痒感の臨床経過を取り扱わなければならないと報告した。</p> <p>そして、アレルギー性皮膚炎の診断はなされ、ワクチンとアレルギー性皮膚炎間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>ワクチンが、ポリエチレングリコール（PEG）を含有して、患者が化粧品のような製品に含まれる PEG に敏感であった可能性もある。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状である、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑がチェックされた。</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行が、診断必須条件として、チェックされた。カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須</p>
--	--	--

			<p>条件を満たさないことが確認されている)がチェックされた。</p> <p>追加情報(2021/06/21): 連絡可能な医師からの新情報は、新しい事象アレルギー性皮膚炎と報告者のコメントを含む。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4101	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能なその他の非医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108698。</p> <p>患者は 27 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、風しん、インフルエンザワクチンにて発熱があった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の 1 回目接種を受け、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、関節痛の反応があった。</p> <p>2021/05/18 13:05（接種当日）（27 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:15（接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（接種当日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 13:15、腹痛、出血、1 回の嘔吐が出現した。</p> <p>13:35、アナフィラキシーと診断された（呼吸器および消化器症状）。</p> <p>13:41、エピネフリン 0.3mL を右下腿外側に筋注された。</p> <p>13:45、ルート確保された。生食 100mL + デカドロン 6.6mg + ガスター-1 アンプル + ポララミン 1 アンプルを点滴静注された。</p> <p>13:51、鼻閉があった。</p> <p>14:07、まだ咽喉頭違和感があり、エピネフリン 0.3mL を右下腿外側に筋肉内注射された（血圧 164/90、心拍数 83、SpO2 100%）。</p>
------	--------------------------	--	---

			<p>15:15、入院時、体温 摂氏 36.5 度、血圧 132/74、心拍数 85。</p> <p>19:00、体温 摂氏 37.2 度、血圧 128/84、心拍数 78、SpO2 は 98%。</p> <p>2021/05/19 午前、症状は改善し、退院となった。内服薬が処方された。</p> <p>患者は 2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院した。</p> <p>2021/05/19（接種 1 日後）、本事象の転帰は軽快し、退院した。</p> <p>報告者その他の非医療専門家は、本事象を非重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者その他の非医療専門家の意見：</p> <p>2021/05/20 夜まで、鼻閉および咽頭不快があった。</p> <p>2021/05/21 まで、腹痛、下痢、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>エピネフリン 0.3 mL を 2 回筋注した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：ファイザー社医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの新情報：追加の事象の詳細（事象の発現日）。</p>
--	--	--	---

4115	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は (非妊娠) 67 歳女性。</p> <p>薬物、ゾルピデム酒石酸塩錠 (マイスリー) および食物 (カニ) に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴等はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:45 (ワクチン接種日) (67 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:15 (ワクチン接種 30 分後)、ワクチン接種後 30 分の経過観察中、患者は腕のそう痒を訴えた。両上肢に軽度発疹あり。</p> <p>SpO2 99%、血圧 (1 回目) 188/125、(2 回目) 171/98。</p> <p>臥床にて経過観察、デキスクロルフェニルアミン (ポララミン) 1 錠内服の指示あり。</p> <p>血圧 (3 回目) 140/98。</p> <p>発疹、およびそう痒は持続したが悪化はなく、患者帰宅となった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しなかった。</p> <p>事象 血圧血圧 (1 回目) 188/125、(2 回目) 171/98、(3 回目) 140/98 の転帰は不明、両上肢の軽度発疹、および腕のそう痒は未回復であった。</p>
------	--	----------------	--

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本追加報告は重複症例 2021591449 と 2021607304 の合併報告であった。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021591449 にて報告される。</p> <p>新情報は以下の通り：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4117	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>		<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種や併用薬は受けていなかった。ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/22 14:15 (14:00とも報告された)、患者は以前COVID-19のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31、単回量) を右腕の筋肉内に初回接種をした。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種日、36歳時)、患者はCOVID-19のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、有効期限2021/07/31) を左腕の筋肉内に、単回量にて2回目の接種をした。</p> <p>2021/05/13 14:05、ワクチン接種5分後に、左肩のしびれ、左肩の痛みが出現した。嘔気、悪寒戦慄を伴った。</p> <p>意識障害はなかったが、立位をとれずベッド上安静にて経過観察された。</p> <p>症状が改善し帰宅することになったが、全身の脱力があった。意識障害や循環障害などはなかったが、帰宅困難にて救急病院に紹介、搬送</p>
------	--	--	---

			<p>となった。</p> <p>「嘔気」「悪寒戦慄」「立位をとれない」「全身の脱力」は、救急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>「左肩のしびれ」の転帰は、治療なしで軽快した。</p> <p>2021/05、「左肩の痛み」「悪寒戦慄」の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>2021/05、「嘔気」「全身の脱力」の転帰は、補液による治療で回復した。2021/05、「立位をとれない」の転帰は、安静臥床にて回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>報告者はワクチンと事象の因果関係を不明とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同一の連絡可能な医師から新たな情報が報告された：患者年齢およびワクチン接種年齢、病歴に関する情報、前回の報告事象に関する情報（転帰、行われた治療、因果関係評価）が更新された。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4126	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>てんかん; ゴム過敏症; 接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108939 である。</p> <p>患者は、23 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、症状不明のラテックスアレルギー及びデパケン内服中でのてんかん(既往歴)であった。</p> <p>彼女は、化粧品(化粧品アレルギーによる肌荒れ)による、肌荒れの経験があった。</p> <p>患者が有害事象を報告する前に他の病気に対して、最近予防接種を受けたか否かは、不明であった。患者は、最近、有害事象を報告する前に、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 予防接種を受けなかった。患者は、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種後に、他の予防接種を受けなかった。患者が以前(4 週以内)に予防接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、バルプロ酸ナトリウム(デパケン、てんかんに対して、経口、開始日不明)であった。内服は現在も継続中であった。</p> <p>2021/05/24 12:15(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与)を接種した。(23 歳時)</p> <p>2021/05/24 12:25(ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーショック レベル 2 を発現し、入院した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>ワクチン前の事前の予診にて、彼女は、化粧品による肌荒れがあること、前述のような病歴があることを聴取していた。</p> <p>彼女は、要注意患者として、ワクチン接種後、経過観察されることになった。</p>
------	------------------------------------	-----------------------------------	---

		<p>2021/05/24 12:15、患者はBNT162B2の筋肉内接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 12:25頃、嘔吐と四肢冷感を認め、軽度の喘鳴を聴取した。</p> <p>これらの症状より、アナフィラキシーで診断された。</p> <p>ボスミン筋注0.3mg、ポララミン5mgとデカドロン3.3mgが投与された。</p> <p>その後、嘔気と呼吸性喘息は消失したが、患者は経過観察のために入院した。</p> <p>2021/05/25、患者は症状の経過がみられ、退院した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、医学的に重要及び2021/05/24からの2021/05/25までの入院が必要な事象として重篤と評価した。</p> <p>有害事象は、救急治療室への受診が必要であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を記述した：</p> <p>血圧142/90、HR114、SpO<sub>2</sub>98%（2LのO<sub>2</sub>を提供した）。患者は、例えばアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液及び酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、胸部X線は異常なし、腹部X線は異常なし、胸部～骨盤CTは異常なしであった。</p> <p>2021/05/24、CRPは0.9mg/dl（正常値0.3以下）であった。コメントは、炎症反応上昇であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/24の臨床化学検査は、以下の通り：</p>
--	--	--

			<p>総蛋白：7.0（基準値 6.5-8.3 g/dl）、アルブミン（Alb）：4.7（3.8-5.2g/dl）、AST(GOT)：16（10-40u/l）、ALT(GPT)：10（5-45u/l）、LDH i：163（120-245u/l）、ALP i：78（38-113u/l）、gama-GT（GGTP）：14（女性、48u/l 以下）、T-Bil：0.3（0.3-1.2mg/dl）、クレアチニン（CREA）：0.50（女性、0.46-0.82mg/dl）、eGFR-N：124.4 ml/min（基準値未提供）、尿素窒素（UN）：15.1（8.0-20.0mg/dl）、尿酸（UA）：6.4（女性、2.7-7.0mg/dl）、アミラーゼ（AMY）：81（39-134U/l）、CK：70（女性、50-210、単位未提供）、中性脂肪（TG）：48L（50-149mg/dl）、HDL コレステロール：63（女性、40-90、単位未提供）、LDL コレステロール：71（70-139mg/dl）、Na：141（135-145 mEq/L）、K：3.3L（3.5-5.0 mEq/L）、Cl：98（98-108 mEq/L）、血糖：71（食後 70-109mg/dl）、HbA1c（NGSP）：5.2（4.6-6.2%）、WBC：6700（3500-9700/ul）、RBC：429（女性、376-516 万/ul）、Hb：13.8（女性、11.2-15.2g/dl）、ヘマトクリット（Ht）：40.8（女性、34.3-45.2%）、MCV：95（女性、80-101fl）、MCH：32.2（女性、26.4-34.3pg）、MCHC：33.8（女性、31.3-36.1%）、血小板数：23.7（14.0-37.9 万）、好塩基球：0.0（0.0-2.0%）、好酸球：0.0（0.0-7.0%）、桿状核球：Stab:4.0（0.0-19.0%）、分葉核球：Seg：47.0（27.0-72.0%）、リンパ球：43.0（18.0-50.0%）、単球：Mono：6.0（1.0-8.0%）、赤芽球：EBL：0.0（0.0%）、網状赤血球数：1.4（0.1-2.6%）、CRP 定量/LA：0.90H（0.30mg/dl 以下）、尿比重：1.010（1.008-1.034）、pH -尿：7.0（4.8-7.5）、ウロビリノーゲン定性-尿：正常、ビリルビン定性-尿：正常、ケトン体定性-尿：（+-）H、赤血球：1 個未満、白血球：1-4 個、扁平上皮：1-4 個。</p> <p>患者は、多臓器障害はなかった。呼吸器では両側性喘鳴/気管支痙攣を認め、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏及びその他症状はなかった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹を認めた。消化器では、悪心と嘔吐を認めた。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（その他医学的重要な状態）と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関しては、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性?痒感を発現した。</p> <p>呼吸器症状では、両側性の喘鳴（気管支痙攣）のような症状を認めた。</p> <p>消化器系症状では、悪心及び嘔吐のような症状を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はカテゴリー2レベル2『アナフィラキシーの症例定義』参照と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、臨床検査結果、反応情報（事象「アナフィラキシーレベル2」の追加及び転帰）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4144	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>リンパ球百分率減少(リンパ球百分率減少)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108605。</p> <p>患者は 49 歳 9 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種せず、併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）において留意点あり：</p> <p>2021/04/30、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット：EW4811 ファイザージャパン（株））の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/23 19:00 頃（ワクチン接種 2 日後確認中）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2021/05/21 14:00 頃、患者はワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は摂氏 38 度の発熱、および倦怠感を呈した。発熱は薬剤内服なしで解熱した。</p> <p>2021/05/23 19:00 頃、患者は全身性蕁麻疹、皮膚症状を発現し、痒みで夜に眠れなかった（症状はワクチン接種 53 時間後に現れた）。</p> <p>2021/05/24、病院にて強カネオミノファーゲンシー20ml 静注を受けたが、そう痒と膨疹は悪化した。皮膚症状のみが出現した。</p>
------	--	--	--

		<p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>さらに、2021/05/24、関連する検査はリンパ球 13.2%と報告された。</p> <p>正常範囲は、20-50 であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/23 19:00 頃、急性じんましんを発症し、皮膚科の処方治療で軽快した。</p> <p>報告者は、事象（急性じんましん）を非重篤と評価した。</p> <p>AE は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連あり（はい）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後にじんましんを出たことを考えると、3 回目の接種を受けることができるかどうか（必要な場合）、来年ワクチン接種を受けることができるかどうか（必要な場合）、将来ワクチン接種を受けることができるかどうかについて非常に心配しているようだった。</p> <p>患者によると、皮膚科の先生より、今回示した症状はアナフィラキシーの症状と一致しなかったため、ワクチン接種を受けることは不可能ではないと言われた。</p> <p>報告者は、副反応のすべての兆候及び症状を記述した：</p> <p>血圧、SpO2 に関しては特記事項なし。</p> <p>全身広範囲に発赤、膨隆を伴うじんましん（かゆみ強い）があった。</p> <p>報告者は、副反応の時間的経過を記述した：</p> <p>2021/05/21 14:00、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/22、摂氏 38 度の発熱を発症した（特に内服などせず）。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/23 19:00 頃より、全身じんましんが出始めた。かゆみ強く、眠れなかった。</p> <p>2021/05/24、病院に受診した。強力ネオミノファーゲンシー20ml 静注で症状悪化した。</p> <p>抗ヒスタミン薬などの医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>じんましんのために、強力ネオミノファーゲンシー20ml 静注を施術後、更に症状が悪化したので、皮膚科専門医に紹介した。</p> <p>(プライバシー) 皮膚科医院で、アナフィラキシーではなく急性じんましんと診断された。</p> <p>じんましんのために、皮膚科医は次のように処方した：</p> <p>デザレックス(5) 1T 朝、ルパフィン 10mg IT タ、トブシムスプレー、レスタミンコーワクリーム、ネリゾナユニバーサルクリーム。</p> <p>報告医は、皮膚科医によると、皮疹の悪化については、強力ネオミノファーゲンシーの副作用というより、静注の刺激により引き起こされたと述べた。</p> <p>臓器障害に関する情報について：</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器および心血管系の症状はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹(蕁麻疹)および皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜を有した。</p> <p>詳細は、膨隆発赤疹(かゆみの強い)であった。</p> <p>消化器およびその他の症状を持っていなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
--	--	---

			<p>事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰はじんましんについては軽快し、他のすべての事象では提供されなかった（不明確認中）。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新事象（「リンパ球 13.2%」）、追加された臨床詳細、患者の病歴情報、併用薬情報および臨床検査値、更新された転帰および事象「全身性蕁麻疹/膨疹/急性じんましん/全身広範囲に発赤、膨隆を伴うじんましん（かゆみ強い）」のコーディング。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4149	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過敏症：  食物アレルギー	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109211。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。アレルギーに対して投薬があった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種歴はなく、関連する検査は受けていない。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査は受けていない。2 週間以内に投与した併用薬があった。詳細は以下の通り：ピラノア（使用目的：アレルギー、経口、継続中）、アセトアミノフェン（使用目的：アレルギー）。</p> <p>2021/05/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、口唇の腫脹を自覚し内科を受診した。外来で臥床し、30 分間経過観察した。血圧、脈拍、呼吸状態に変化がないことを確認して帰宅した。</p> <p>もともと、ピラスチンを服用していたため、常用薬を服用した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者（看護師）は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の結果、医師を受診した。</p>
------	--------------------------	---------------------	---

		<p>同報告者からの追加報告（2021/06/21）：アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報が報告された。</p> <p>随伴症状：呼吸器症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。突然発症。カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に当てはまった。</p> <p>報告者からの、すべてのアナフィラキシーの徴候及び症状の詳細は以下の通り：唇の腫脹（自覚）、血圧の変動、SP02 低下なし。意識レベル変化なし。</p> <p>報告者からのアナフィラキシーの時間的経過は以下の通り：接種後5分程度で自覚症状訴えあり。その後、症状増悪なし。接種翌日に自覚症状は改善した。抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通り：既往にアレルギー疾患あり、ビラノアを服用していたため帰宅後に服用したのみであった。多臓器障害はなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に、食品（ハチミツ）があった。服用しているアレルギーに関する特定の薬剤に、抗ヒスタミン薬があった。事象の報告前に、ほかの何らかの疾患に対し最近接種したワクチンはなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種はなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：連絡可能なその他の医療従事者（看護師）からの新情報は、以下の通り：検査データ、関連する薬剤、事象の経過。</p> <p>再調査は完了である。これ以上の情報は入手できない。</p>
--	--	--

4152	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心電図S T-T変化；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109904。</p> <p>患者は、88歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と閉塞性動脈硬化症の病歴があった。</p> <p>2020/01から、患者は報告病院で治療中であった。</p> <p>アレルギー歴として、アクトス・リビトール・リパロ・ネシーナの内服にて掻痒症状があった。</p> <p>2021/12頃より、呼吸苦呼吸困難を自覚していたが、その後の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/07、報告施設にて、定期検査として心電図検査が施行された。ST変化（虚血性変化の疑い）あり、循環器内科へ紹介予定となっていた。</p> <p>2021/05/16 11:09（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 20:00（ワクチン接種の8時間51分後）、患者は胸痛と呼吸苦呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日） 11:09、患者はBNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。30分の観察期間には症状の訴えはなく帰宅した。</p> <p>同日20:08（ワクチン接種の8時間59分後）、自宅にて胸痛・呼吸苦呼吸困難を自覚し、自ら救急要請の電話をした。</p> <p>20:18（ワクチン接種の9時間9分後）、救急隊が現場に到着し、心肺停止が認められた。直ちに心肺蘇生が開始された。</p>
------	--	--	---

		<p>20:39（ワクチン接種の9時間30分後）、患者は施設に到着した。この時点で心肺停止状態であった。心電図波形は心停止を示した。心肺蘇生法が続けられたが、反応は得られなかった。</p> <p>20:48（ワクチン接種の9時間48分39秒後）、患者の死亡が確認された。</p> <p>死亡後に剖検イメージング（AI）が施行された。頭部CTに異常所見はなかった。胸部CTにて左右冠動脈に著しい石灰像を認め、冠動脈の狭窄が強く疑われた。</p> <p>以上の病歴、臨床経過、および検査所見より、死因は急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として心筋梗塞があった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：病歴・経過・画像所見から死因は急性心筋梗塞と考えられた。ワクチン接種との関連は薄いと考えるが、詳細は不明である。</p> <p>追加情報：本追加報告は前回報告された情報を修正するものである：2020/12の病歴が呼吸苦から呼吸困難に変更され、死亡時刻が「20:48（ワクチン接種の9時間48分後）、患者の死亡が確認された。」から「20:48（ワクチン接種の9時間39分後）、患者の死亡が確認された。」に更新された。</p>
--	--	--

4159	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	重症筋無力症：  高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109214。</p> <p>患者は、69 歳 10 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>病歴は、2017/04 から高脂血症と重症筋無力症を継続中である。</p> <p>アレルギーは報告されていない。</p> <p>2017/05 から重症筋無力症のため、併用薬は、プレドニゾン（プレドニン）、アンペノニウム塩化物（マイテラーゼ）、アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン）があった。</p> <p>家族歴の情報は、提供されていなかった。</p> <p>2021/05/24 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）接種をした。（69 歳時）</p> <p>2021/05/24 17:40（ワクチン接種 10 分後、17:30 とも報告された）、プレアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は、日時不明に回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種後、全身の湿疹、顔面から頭部にかけての膨張感、頭痛が出現した。</p> <p>プレアナフィラキシー症状と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/18、予防接種（被疑薬ワクチン初回接種の 4 週間以内）はしていなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与される）は、以下の通り：</p>
------	--------------------------	---------------------	--

		<p>2017/05 から病院（報告通り）にて重症筋無力症のため、プレドニゾン（プレドニン）とアンペノニウム・クロール（マイテラーゼ）とアトルバスタチン・カルシウム水和物（アトルバスタチン）を投与した。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、なかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、2017/04 から継続中の重症筋無力症にて他医通院中である。</p> <p>有害事象に関連する家族歴と関連する検査は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 17:30（報告通り）、アナフィラキシー反応の事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性の基準は非重篤（報告通り）で、因果関係は報告されなかった。</p> <p>コメントは、以下に続く：</p> <p>患者は、接種後すぐに違和感があったとのことだが、全体湿疹、舌、喉頭、咽頭の腫脹感、頭痛と頭重感を覚え、接種後 30 分後当院受診（15 分後に当院退院）、ただちにステロイドの投与を施術しまもなく改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：</p> <p>Major 基準の皮膚症状/粘膜症状では、全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑、発疹を伴う全身性?痒感があった。</p> <p>呼吸器系症状では上気道腫脹（舌、喉）があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、突然発症はカテゴリー 2 レベル 2 と合致するもの：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準である。</p> <p>事象のすべての徴候および症状：</p> <p>舌、咽頭、喉頭の腫脹感、全身湿疹、頭痛があった。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー反応の時間的経過では、接種直後に違和感があり、徐々に症状が増悪し、30分後に当診療所に再訪されて治療した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし副腎皮質ステロイドと輸液を投与した。 (詳細：重症筋無力症で他医通院されており、ステロイドの点滴投与をした)</p> <p>器官系に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害では呼吸器、皮膚/粘膜、その他があった。</p> <p>皮膚/粘膜の上気道腫脹（詳細：舌、喉頭、咽頭の腫れた感じ出現）があった。</p> <p>全身性紅斑（詳細：体幹、手、足、顔面に?痒感のある紅斑出現）があった。</p> <p>その他の症状/徴候は、頭痛、頭重感があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象プレアナフィラキシーは、医師来院に至った。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>関連した病歴の詳細、併用薬の詳細、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細と事象の詳細。</p>
--	--	--

			<p>追加情報の調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4163	带状疱疹 (带状疱疹)  水疱(水疱性皮膚炎)  带状疱疹後神経痛 (ヘルペス後神経痛)  胸痛(胸痛)  四肢痛 (四肢痛)  背部痛 (背部痛)	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 14:14 (85 歳時)、85 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限日: 2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には高血圧 (2014/06/05 から継続中) があつた。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン・アムロジピンベシル塩酸 (テラムロ、高血圧のため、2018/05/15 から継続中) があつた。</p> <p>患者は 85 歳男性であつた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった</p> <p>接種の 2 週間前以降にテラムロ配合錠 AP を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があつた。</p> <p>2021/05/14 14:00 (接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内 (左腕) 投与) を接種した。</p> <p>2021/05/15 (接種 1 日後)、接種翌日から左前胸部、左上腕、左背部痛を発現した。</p> <p>2021/05/16 (接種 2 日後)、水泡性発疹が出現した。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至つた。</p> <p>事象の転帰は带状疱疹としてアメナリーフと鎮痛剤の治療により未回復であつた。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--	-----	---

			<p>2021/05/20 現在、ワクチン接種前の体温は36.1度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、带状疱疹が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、前胸部（左）～背部にかけてつきさすような疼痛があった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の2日後）、水泡性発疹が出現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の5日後）、医師を受診し、事象は带状疱疹と診断された。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種当日）に「未提供」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と水泡性発疹との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/25 現在、带状疱疹（带状疱疹後神経痛残存を伴い、2021/05/19から継続中）があったと報告された。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、左前胸部痛が発現し、医学的に重篤と評価された。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、左上腕痛、左背部痛が発現し、非重篤と評価された。事象は診療所の受診を必要とし、転帰はブレガバリン、カロナール、ロキソニンを含む治療にて「未回復」であった。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、水疱性発疹が発現し、医学的に重要と評価された。事象は診療所の受診を必要とし、転帰はアメナリーフ、ピダラビン軟膏を含む治療にて2021/06/16に「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>臨床経過は次の通り、</p> <p>2021/05/14 14:14（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/15、午後から左前胸部～背部に疼痛があった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の5日後）、患者は医師を再受診し、2021/05/15から皮疹が認められた。事象は帯状疱疹と診断された。</p> <p>2021/05/20 および 2021/05/21、患者は疼痛のため再受診した。</p> <p>2021/05/25、患者は疼痛のため、夜間救急外来を再受診した。</p> <p>2021/06/04、疼痛は改善しなかった。</p> <p>2021/06/16、皮疹は全て瘡痕化、疼痛は残存した。</p> <p>ワクチンと有害事象「左前胸部痛」、「左上腕痛」、「左背部痛」、「水疱性発疹」との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>事象「帯状疱疹」および「水疱性発疹」の転帰は2021/06/16に「回復したが後遺症あり」、残りの事象は「未回復」であった。</p> <p>追加情報（2021/05/20 および 2021/06/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21107229）には以下を含む：反応データ（「帯状疱疹」および「左前胸部痛」が「重篤」に更新された「帯状疱疹後神経痛」が事象として追加された事象の発現、転帰）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻）、病歴および併用薬の詳細、検査データ、報告者因果関係、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4176	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(79 歳時、ワクチン接種時に妊娠なし)。</p> <p>2021/05/24 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、接種した左上肢全体(手指まで)の浮腫が出現した。</p> <p>アレルギー症状や呼吸苦も認められなかったものの、血圧は 207/109、脈拍は 89、SpO2 は 98 と血圧上昇があった。</p> <p>1 時間 15 分後には、血圧は 151/84、P79 となり、その他の症状がなく帰宅した。</p> <p>既往歴、内服薬はなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問に至った。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である: 事象『アレルギー症状と呼吸苦』は削除された: 経過の更新。</p>
------	---	--	--

4190	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>痙攣発作；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108801 である。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は以下の通り：基礎疾患無し。アレルギー無し。他のワクチン接種無し。服薬中の薬無し。副作用歴無し。知的障害あるが服薬無し。けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。</p> <p>2021/05/18 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路）を接種した(28 歳時)。</p> <p>2021/05/18 14:15（ワクチン接種の 25 分後）、以下の事象（吐き気、血管迷走神経反射、冷汗、血圧上昇）が出現した。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>接種後 30 分くらいして気分が悪いとの訴え。冷汗が出てきた。血圧 90 台。SpO2 98%。すぐに横にして、下肢挙上で安静とした。生理食塩水で点滴開始。皮疹無し。呼吸苦無し。点滴し、徐々に回復。血圧 130 台へ。自覚症状もしばらくして改善。15:00 には点滴終了。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たし、「血管迷走神経反射」を選択したことを確認した。</p> <p>2021/06/24 の追加情報：</p> <p>2021/06/15 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンの接種、併用薬は不明であった。</p>
------	--	---	---

		<p>患者の病歴は高血圧症と高脂血症であった。</p> <p>AE と関連する家族歴はない。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われていない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係をその他と評価した。</p> <p>事象は新しく薬剤や他の治療、処置を必要とした：念のためルート確保。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：知的障害があり、不安も修飾した。注射に伴う血管迷走神経反射と考える。</p> <p>コミナティの2回目の接種の際は、あらかじめ仰臥位のまま接種し、そのまま30分安静とすることで問題なく終了した。</p> <p>追加情報(2021/06/24)：連絡可能な医師から入手した新しい情報：患者情報(関連した病歴の更新)、製品情報(ROA更新)と臨床経過の詳細追加。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

4193	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した。PMDA 受付番号: v21109135。</p> <p>患者は、非妊娠 (ワクチン接種時) の 90 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>薬剤名 (販売名および一般名) 使用理由 投与経路: テオドール 50mg 不明 P.O.、アンプロキシロール 15mg 不明 P.O.、ツムラ補中益気湯 不明 P.O.、アルファカルシドール 不明 P.O.、フェロミア 不明 P.O.、麦門冬エキス 不明 P.O.、アドエア 250 不明吸入、スピリーバ 2.5ug 不明吸入、カロナール 200mg 不明 P.O.、ロルカム 4mg 不明 P.O.、レバミピド 100 mg 不明 P.O.、芍?甘草? 不明 P.O.、ロルノカム 4mg 不明 P.O.、ピレンゼピン 25 不明 P.O. 2021/05/22 16:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/22 16:00、ワクチン接種会場でワクチン接種した。</p> <p>帰宅後 (ワクチン接種日 2021/05/22 16:00 以降と報告された) に摂氏 38 度の高発熱、下痢、嘔吐があり、意識がもうろうとしていた。</p> <p>症状が改善しないため、2021/05/23 15:45 に当院へ救急搬送された。</p>
------	--	--	---

		<p>意識レベルの低下、血圧上昇、発熱 38.7 度（摂氏）、左片麻痺を認めた。</p> <p>2021/05/23(接種後 1 日)、頭部 CT と MRI が実施され、右側頭葉に脳出血を認めた。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞事象が発現している場合の検査はされなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院 27 日間。→転院）に分類し、事象と本剤との因果関係を不明と評価した(報告されたとおり)事象の結果、救急救命室/部または緊急治療になったと述べた。</p> <p>患者は事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった:グリナオール、ニカルシピン。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後 27 日）、長期療養目的のため転院された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/06/18、脳出血の事象の転帰は回復したと報告された(報告されたとおり)。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連していると評価した(不明と報告された)。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/06/24):連絡可能な医師から入手した新しい情報には、研究データ、併用薬、新しい事象(左片麻痺)、臨床経過の詳細が含まれている。</p> <p>追加調査は完了した。</p>
--	--	---

			これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------

4195	けいれん （痙攣発 作）  関節痛 （関節 痛）  動悸（動 悸）  発熱（発 熱）		<p>これは、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告であり、本報告は連絡可能な医師からも入手した。</p> <p>これは、最初のワクチン投与に関連する事象に関する2つの報告の2番目である。</p> <p>2021/04/22、29歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。患者はその他の併用薬を使用しておらず、病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種同日）、患者は痙攣、動悸、発熱、手首の痛み（報告された通り）を経験し、接種した腕の手首に痛みが継続した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22、患者は初回のBNT162B2を接種した、そしてその時、発熱と接種した腕の手首に痛みが発現した。</p> <p>手首に痛みは継続していた（2021/05/11に受診した時）。</p> <p>2021/05/18、手首の痛みは残っていたが、患者の希望によりBNT162B2の2回目を接種した。</p> <p>追加報告にて、2021/04/22（報告された通り）、患者は痙攣、動悸、発熱、手首の痛み（報告通り）を発現したと報告された。反応の詳細は次の通りであった：</p>
------	--	--	---

		<p>2021/04/22、患者はコミナティの1回目の投与を受け、発熱と接種した腕の手首に痛みが発現した。</p> <p>手首の痛みは継続した（2021/05/11の受診時）。</p> <p>2021/05/18、手首の痛みはまだ回復していなかったが、患者はコミナティの2回目の接種を受けることを希望した。</p> <p>2021/05/21、動悸と痙攣症状が両手と頭に現れた。</p> <p>患者は、話すことができなかった。</p> <p>痙攣に対する処置として、セルシンが点滴静注にて投与されたが、症状は改善しなかった。そのため、患者は総合病院へ搬送された。脳梗塞等、脳血管障害の発現もなかった。抗けいれん薬の投与後、経過観察が行われた。</p> <p>現在、患者は総合病院へ転院し、報告者は医師ではなかったため、当面は詳細は入手できない。症例開示は緊急で依頼される。</p> <p>痙攣症状は改善せず、患者は市内の総合病院にて継続入院中であった。患者には、下肢脱力感があった。治療のために服用している抗てんかん薬の副作用の可能性があり、今回報告した医師から次のようなコメントもあった：1回目接種後の経過を見る限り被疑薬の影響大と考える。関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次のように報告された：患者は未だ病院に入院中であり、検査結果や治療は不明である。報告者の病院にはこれ以上の情報はない。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要求中である。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な、同一のその他の医療専門家から入手した新たな情報は次の通り：患者情報、被疑薬データ（ロット番号及び使用期限）、臨床経過</p>
--	--	---

			<p>の詳細。</p> <p>追加調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4205	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は21歳の女性であった。患者が妊婦であったかどうかは不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断を受けていたかは不明である。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：</p>	

	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>		<p>2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、接種部位の痛み、接種部位の発赤、接種部位の腫れ、倦怠感、疲労、頭痛および内出血が出現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>何らかの治療を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていたかは不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正ための報告である：患者が妊婦であったか不明であることを更新する。</p>
--	---	--	---

4217	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 季節性アレルギー; 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109039。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬があったかは不明であった。</p> <p>病歴は喘息 (治療中) と花粉症 (治療中) を含み、治療のための内服薬は不明であった。</p> <p>患者は以前にメトクロプラミド (プリンペラン) で重いアレルギー症状 (呼吸困難を含む) があった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール (PEG) を含有するため、患者が化粧品などを含む製品により PEG に対して感作していた可能性がある。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>患者は報告者の病院では検査せず、別の病院に搬送された。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/24 14:14 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot# EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内、上腕の三角筋、初回、単回量、0.3ml、51 歳時) の初回接種を受けた。</p>
------	--------------------------	-------------------------	--

		<p>2021/05/24 14:37（ワクチン接種 23 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は 1 日入院した。</p> <p>治療は不明であった（報告の通り）。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前に体調の変化は見られなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種 23 分後（上述通り）に、ワクチン接種場所にて経過観察していたところ、突然呼吸困難の訴えがあった。元気なく、ぐったりして顔面蒼白であった。受け答えは可能だが、軽度の意識障害を認めた。蕁麻疹などの皮膚症状はなかった。末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）が見られた。喘鳴を伴わない呼吸困難も見られた。消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの重症度に関して、これらの徴候はブライトン分類のレベル 3 と一致すると判断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）に関して、これらの徴候はレベル 3 と判断し、アドレナリン 0.3mg 筋注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）点滴などを開始し、他院に救急搬送した。</p> <p>2021/06/18 時点で医師により提供された追加情報：</p> <p>事象の経過：</p>
--	--	---

		<p>2021/05/24 14:14、BTは36.6度であった。患者は、ぜんそくと花粉症の治療中であった。</p> <p>患者の体調は、メトロプラミド（プリンペラン）静注で改善した。</p> <p>患者によると、アレルギーの既往はあるがワクチン接種可と了承されているとのことだった。</p> <p>それにより報告医師はワクチン接種可と判断した。</p> <p>患者はコミナティ0.3ml筋注を施行された。</p> <p>念のためワクチン接種後30分間の経過観察を行っていた。</p> <p>2021/05/24 14:37（ワクチン接種から23分後）、突然呼吸困難の訴えがあった。元気がなくぐったりして顔面蒼白であった。</p> <p>ストレッチャーで病院内個室に移送された。</p> <p>14:40、バイタルチェックがなされた。</p> <p>酸素3Lが開始された。</p> <p>受け答えは可能だが軽度意識障害がみられ、口唇のしびれ・ふるえがあった。</p> <p>14:50、電解質/グルコース（ラクテックD）を点滴開始した。</p> <p>じんましんなどの皮膚症状はなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>末梢性循環の減少（頻脈と意識レベル低下）があった。</p> <p>喘鳴の伴わない呼吸困難があった。</p> <p>アナフィラキシーの重症度について、これらの症状はブライントン分類のレベル3と判断された。</p> <p>14:53、アドレナリン0.3mgが筋注された。</p>
--	--	--

		<p>14:57、デクシクロルフェニラミン（ポララミン）とファモチジンの点滴は施行された。</p> <p>症状の改善傾向が見られたが、二相性反応の発生に備えて別の病院に搬送された。</p> <p>その後、患者は入院した。</p> <p>2021/05/25 11:30、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Minor 基準のうち、循環器系症状では末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈と意識レベルの低下があり、呼吸器系症状では喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状があった。</p> <p>症例はレベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準と2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準を満たした。</p> <p>カテゴリ（3）レベル3：アナフィラキシーの症例定義を参照すること。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>14:40、血圧 166/99mmHg、脈拍 94 回、呼吸数 24 回、SpO2 99（O2 3L）、BT36.4。</p> <p>口唇のしびれ、ふるえがあり、呼吸困難、顔面蒼白であった。</p> <p>元氣なくぐったりしていた。</p> <p>受け答えは可能だが軽度の意識障害があった（後日、本人は当時の記</p>
--	--	---

		<p>憶ないと述べた。)</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>14:14、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:37、突然の呼吸困難出現した。</p> <p>突然呼吸困難を訴えた。患者はストレッチャーで病院内個室に移送された。</p> <p>14:40、バイタルサインの観察が開始された。O2 3L が始された。SpO2 99%であった。</p> <p>14:50、電解質/グルコース（ラクテック D ) 500ml の点滴を開始した。</p> <p>医学的介入はアドレリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素があった。</p> <p>詳細：</p> <p>14:53、アドレナリン 0.3mg を筋注し、以降意識障害は改善傾向となる。</p> <p>14:57、デクシクロルフェニラミン（ポララミン）5mg+ファモチジン 20mg+ 生食 50ml div を行う。</p> <p>15:20 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）500 mg+生食 50ml div を行う。</p> <p>15:10、BP118/75、P74、SpO2 99 (O2 2L) であった。</p> <p>患者は呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。</p>
--	--	--

		<p>呼吸器症状では頻呼吸と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>上気道腫脹、後退、咽頭閉塞感は不明であった。</p> <p>詳細：</p> <p>喘鳴伴わない呼吸困難の訴えがあった。</p> <p>呼吸数 24 回/分の頻呼吸があった。</p> <p>意識レベルの低下があった。</p> <p>咽頭閉塞感の有無は確認出来なかった。</p> <p>心血管系症状ではショック、頻脈、意識レベルの低下があった。</p> <p>低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少、意識消失はなかった。</p> <p>毛細血管再充満時間&gt;3 秒は不明であった。</p> <p>詳細：</p> <p>発症時脈拍 94 回/分であった。アドレナリン注射後、脈拍 74 回/分になった。</p> <p>ぐったりとして意識レベルの低下があった。</p> <p>後日、本人は当時の記憶なしと述べた。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬剤による喘息があった。</p>
--	--	---

			<p>詳細 :</p> <p>患者は予診票にメトロプラミド（プリンペラン）静注で重いアレルギー症状（呼吸困難）を起こしたことがあると書いていた。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）：患者はぜんそくで診療所に通院しているが詳細は不明である。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同一の連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21109497。</p> <p>退院日：2021/05/25。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同一の連絡可能な医師と別の連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21109621。</p> <p>患者が入院した病院の医師の名前が報告された。事象の転帰は不明である。</p> <p>追加報告（2021/06/18）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p>
--	--	--	--

			<p>病歴、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的位置と投与量）、事象の詳細（アナフィラキシーの転帰は不明から回復したに更新された。「呼吸困難」、「元気なし」、「ぐったりしている」、「顔面蒼白」、「軽度の意識障害」、「末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）」、「呼吸困難」は削除された。）、追加の臨床経過情報。</p>
--	--	--	--

4221	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109219。</p> <p>患者は 41 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、継続中の高脂血症、2 型糖尿病であった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン（メトグルコ）250mg、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）5mg、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）25mg を全て糖尿病にて経口投与（朝）（継続中）、高脂血症治療薬のロスバスタチン 2.5mg を経口投与（朝）（継続中）であった。</p> <p>2021/04/22 14:53、41 歳時、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を筋肉内経路で腋窩の上縁と肩峰からの垂直方向の交点に初回接種を受けた。</p> <p>BNT162B2 の初回接種後に異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/11 12:55、41 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量）を筋肉内経路で腋窩の上縁と肩峰からの垂直方向の交点に 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種前／後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/11 13:15（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現し、緊急入院したが同日に軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
------	--	---------------------------------------	---

			<p>2021/05/11（ワクチン接種日）、12:55、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>13:15（ワクチン接種20分後）、気分不良と四肢冷感の訴えあり。ストレッチャー上にて安静を開始した。</p> <p>バイタルは以下の通り：血圧210/100 mmHg、脈拍123/min、SpO2 98%。</p> <p>13:25（ワクチン接種30分後）、喘鳴が出現したため、塩酸プロカテロール（メプチンエア）を吸入した。</p> <p>13:30（ワクチン接種35分後）、頭痛と喉の違和感の訴えあり。安静を継続した。</p> <p>14:00（ワクチン接種1時間5分後）、バイタルは以下の通り：血圧158/92 mmHg、脈拍100/min、SpO2 97~98%。</p> <p>14:35（ワクチン接種1時間40分後）、頭痛に対しパラセタモール（カロナール）（200）2錠を服用した。</p> <p>15:00（ワクチン接種2時間5分後）、バイタルは以下の通り：血圧158/90 mmHg、SpO2 97%。</p> <p>アナフィラキシーと判断したが、血圧が依然高いため、ボスミン筋注は使用を控え、他院へ緊急搬送した。</p> <p>そこでヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）（100）1Aとブドウ糖/塩化ナトリウム（デノサリン）（500）1Bで点滴を投与した。</p> <p>血圧が再び上がり200 mmHg台になったため、ビソプロロールテープ（4）を貼った。</p> <p>コルチコステロイド、輸液、気管支拡張剤などの医学的介入が必要であった。</p> <p>症状が改善したため、帰宅した。</p> <p>その後、症状は認められなかった。</p> <p>ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、化</p>
--	--	--	---

		<p>化粧品などの製品によって患者が感作されている可能性があるが、化粧品などの製品に対する患者のアレルギー状況に関する情報は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準：</p> <p>「循環器系症状（頻脈）」の基準を満たしている。「呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」の基準を満たしている。</p> <p>Minor 基準：</p> <p>「循環器系症状（末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される））、頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）」の基準を満たしている。「呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）」の基準を満たしている。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：</p> <p>レベル 2：</p> <p>1 つ以上の（Major）循環器系症状基準（または 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準）および 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリー</p> <p>症例定義と合致するもの「カテゴリー(2)レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照」。</p> <p>呼吸器系（喘鳴）、循環器系（血圧上昇、頻脈）の多臓器への関与を認めた。</p>
--	--	--

			<p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>2021/05/11、すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師から入手した新情報：接種時の患者年齢（1 回目 2 回目）、1 回目接種時間、ロット番号、有効期限、1 回目 2 回目ワクチンの投与経路および解剖学的部位、追加病歴（高脂血症）、併用薬、化粧品を含む製品に対するアレルギーの患者の状態に関する情報提供なし、緊急入院、15:00 の血圧測定値が 168/90mmHg から 158/90mmHg に更新、アナフィラキシーの分類、器官病変。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4226	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>細菌感染（細菌感染）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108869。</p> <p>2021/05/21 09:20、22歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、）の初回投与を受けた。（ワクチン接種時 22歳）</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>妊娠はしておらず、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>2021/05/21 16:30（ワクチン接種の7時間10分後）、発熱、嘔気、嘔吐、呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/05/21 PM4:30（ワクチン接種の7時間10分後）、摂氏38度の発熱があり、アセトアミノフェン200/2Tを内服した。その後も、摂氏38-39度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/05/22 PM4:25（ワクチン接種の1日後）、摂氏39.5度のため、病院で点滴が施行された。</p> <p>呼吸苦、SpO2 98%。その後、体温は摂氏36.8度に下がり、帰宅した。</p> <p>以降、数回嘔気と嘔吐症状が持続した。</p> <p>不特定な有害事象が提供され、事象とワクチンとの因果関係はなしと推測された。（細菌感染症合併と考えられた）事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった：はい、オージェメンチン、サワシリンの1週間内服後回復した。（医学的介入を必要とした）</p>
------	--	--	--

			<p>不特定日に、体温摂氏 36.8 度(36.8 度に下がった)を含んだ検査、処置を受けた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種前)、体温：摂氏 36.5 度、</p> <p>2021/05/21、体温：摂氏 38-39 度台、</p> <p>2021/05/21、体温：摂氏 38 度、</p> <p>2021/05/22、体温：摂氏 39.5 度、</p> <p>2021/05/27、C 反応性蛋白：10.65、</p> <p>2021/05/22、酸素飽和度：98 %。</p> <p>事象細菌感染症合併の転帰は、不特定日に回復であったが、他のすべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象発熱、嘔気、嘔吐、呼吸苦を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/06/23)：連絡可能な同医師から新たな情報、病歴、併用薬、検査値を含む臨床経過と評価を伴う新たな事象、が報告された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

4232	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>そう痒症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な看護師からの初回自発報告および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な同看護師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21109254。</p> <p>33 歳（非妊娠）女性患者は 2021/05/25 14:15（33 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>既知のアレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすかった。</p> <p>その他病歴等もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:15（14:10 とも報告された）、ワクチン初回投与が実施された。</p> <p>問診では特に問題はなかった。</p> <p>食物アレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすかった。</p> <p>ワクチンまたは内服薬でアレルギー症状を起こしたことはなかった。</p> <p>接種後、喉のイガイガ感あり。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>2021/05/25 14:22（ワクチン接種 7 分後）、SpO2 98%、脈 97 回、および喉の不快感が持続した。呼吸困難なし。両眼の充血あり。医師の診察を受け、30 分間待機の指示があった。</p> <p>2021/05/25 14:37（ワクチン接種 22 分後）、SpO2 99%。</p> <p>咽喉不快感と呼吸困難があり、救急外来を受診した。頸部発赤あり。</p>
------	---	-------------	--

			<p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種 45 分後）、同症状は持続した。ハイドロコートン点滴を実施。点滴後、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/ 部または緊急治療の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴を含む治療により 2021/05/25、回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>患者は 23 歳 0 ヶ月（報告どおり）女性であったと追加で報告された。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36 度 1 分であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/05/25 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた（接種時年齢は 23 歳と報告されている）。</p> <p>2021/05/25 14:14（ワクチン接種 4 分後）、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>予診票では問題なかった。</p> <p>14:10、コミナティ 1 回目接種した。</p> <p>投与直後より喉のイガイガ感が出現した。</p> <p>14:14、SP02：99%、血圧（BP）：140/86、脈拍（P）：90 であった。</p>
--	--	--	---

		<p>14:22、SP02：98%、脈拍：97であった。喉の違和感は持続した。呼吸苦なし、両目充血あり。</p> <p>医師の診察うけ、30分待機の指示があった。</p> <p>14:30、SP02：99%、血圧：151/99、脈拍：145であった。首回りの発赤あり。喉のイガイガ感は持続した。</p> <p>14:37、SP02：99%、脈拍：114であった。呼吸苦出現し、救急外来を受診した。ハイドロコートン100mg＋生理食塩水100ml 30分で投与し、症状改善した。</p> <p>報告者であるその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：これは重複報告2021598017および2021603869の情報を統合しての追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号2021598017にて報告される。2021603869より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な同看護師からの新たな情報（PMDA受付番号：v21109254）：新たな有害事象（脈拍145、血圧（BP）140/86、151/99、アナフィラキシー）、報告者情報、臨床検査、臨床経過。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4246	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108850。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点は次の通りであった：間質性肺炎（在宅酸素）、アスピリン錠の内服。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は不明として報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/23 15:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の投与を受けた（74 歳時）。</p> <p>報告された発生日時は次の通り：2021/05/23 15:22（ワクチン接種の 5 分後）。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種後の待機中、患者は過呼吸状態となった。意識レベル低下した。呼びかけられてかろうじて反応する状態であった。SpO2：61%、血圧：104/60、脈拍：92 であり、ノルアドレナリン 1mg の注射を行った。5 分後、意識は改善した。SpO2：80、血圧：125/76、脈拍：85 で、患者は救急搬送された。</p> <p>過呼吸発作を発症した。</p> <p>重篤性基準を非重篤（報告通り）として報告した。</p>
------	--	---------------	---

		<p>転帰は回復であると報告された。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要がなかった（報告通り）。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状は下記の通り：SpO2 61%、過呼吸症状。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は下記の通り：ワクチン接種後 10 分程度。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン 1mg、在宅酸素使用者。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、次の通りであった：緊張、マスク等。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：過呼吸発作であった可能性が大きい。設備（入院など）があれば、患者を救急搬送する必要はなかった。</p> <p>報告できる症状は次の通りであった：過呼吸発作。</p> <p>多臓器病変は不明として報告された。呼吸器：不明。心血管系：はい（ショック、意識レベルの低下）。また、低血圧（測定済み）、頻脈、中心脈拍数の減少、意識消失はなくて、毛血管管再充満時間&gt;3 秒は不明として報告された。詳細：一過性に反応低下のみ。皮膚/粘膜：不明。消化器：不明。その他の徴候/症状：不明。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師からの新情報：事象の転帰、事象詳細と事象経過。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4257	呼吸障 害・呼吸 不全（減 呼吸）  頻脈（心 拍数増 加）  けいれん （痙攣発 作）	多系統萎縮症	本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109130。  2021/05/20 14:05、79 歳（79 歳 4 か月と報告された）の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回量）1 回目を受けた。  既往歴は多系統萎縮症（2014 から）であった。  7 年の多系統萎縮症で入院していた。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。  併用薬は報告されなかった。  2021/05/20 14:30（ワクチン接種 25 分後）、患者は次に示す事象を発現した。  事象の臨床経過は次のとおりである：  2021/05/20 14:00 頃、ワクチン接種し、O <sub>2</sub> 2.5～3L/分で酸素投与中であつたが、心電図モニター上、心拍 160/分と上昇を認めた（14:30）。全身けいれんを認め、呼吸浅く O <sub>2</sub> 増量、けいれんは 30 秒程で改善した。  16:25、再び 1 分 10 秒程、全身けいれんがあつた。  2021/05/22 09:00、1 分程の全身けいれん、10:30 にも 40 秒程の全身けいれんがあつた。以後はみられなかった。  報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性は、多系統萎縮症であつた。  報告医は次のようにコメントした：基礎疾患の多系統萎縮症にもけいれんは起こしうるが、当患者はこれまでにけいれんの既往がないためワクチンの副反応を疑つた。  2021/05/25（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であつた。
------	---	--------	--

			<p>修正：</p> <p>この追加情報は、前回報告した情報の修正である。</p> <p>経過の本文は以下の通りに修正：</p> <p>「16:24、再び全身けいれんがあった」という文の一部は、原資料と不一致のため「16:25、再び全身けいれんがあった」に修正する必要があった。</p> <p>「10:00にも、全身けいれんがあった」「10:30にも、全身けいれんがあった」に修正する必要があった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>これは、FU活動に応じている同じ連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>情報源の記載は以下の通り：</p> <p>患者は、筋肉内経路で初回のワクチンを接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>経管注入を通して以下の併用薬を服用し、それらすべて継続中である：</p> <p>パーキンソン症状のため、ドパコール配合錠とドロキシドパカプセル。</p> <p>セレコキシブ。</p> <p>便秘のため、マグミットとツムラ大建中湯。</p> <p>痰のため、カルボシステイン。</p> <p>心不全のため、フロセミド。</p>
--	--	--	---

			<p>病歴は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/21、血液検査を含む関連する検査を受けたが、新たな異常所見はなかった。</p> <p>2021/05/21、けいれんを発現し、事象の転帰は治療なしで回復であり、事象はワクチンとの因果関係ありであった。</p> <p>事象けいれんの転帰は不明日に回復であったが、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

4268	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	季節性アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109409。</p> <p>患者は、35 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった (2021/05/18)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>患者には関連した家族歴がなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種と併用薬は、なかった。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/27 14:00 (ワクチン接種の日 : 35 歳時) 以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、単回量、筋肉内、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31)、) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 14:00 (ワクチン接種日 : 35 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31 筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 01:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p>
------	--------------------------------------	----------	--

			<p>2021/05/19 01:00、悪寒、摂氏 38.8 度の発熱、頭痛、倦怠感、嘔気 が出現した。</p> <p>2021/05/20、37.5-37.9 度の発熱があった。上記症状は持続して、喉 の腫れと違和感が出現した。</p> <p>2021/05/20、喉の腫れを発症した。</p> <p>2021/05/21、上記症状は改善傾向にあった。下痢は出現した。</p> <p>2021/05/22、咽頭違和感、下痢は軽減傾向にあった。</p> <p>2021/05/23、症状は消失した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシーが認められた場合の各国の規制当局等からの要請に 基づいた調査に関する情報は、以下の通りである。</p> <p>多臓器障害に関して、心血管系、皮膚／粘膜はなかった。</p> <p>呼吸器の症状として、喉の腫れ、違和感を発現した。</p> <p>消化器の症状として悪心を発現した。詳細：</p> <p>1 日目（2021/05/19）、嘔気出現した。</p> <p>3 日目（2021/05/21）、下痢を発症し、事象は 5 日目（2021/05/23） に消失した。2021/05/23（ワクチン接種の 4 日後）、転帰は回復であ った。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（その他の医学的に重要な条件）と分類し て、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/06/24 現在、報告看護師は、アナフィラキシー（喉の腫れと下 痢）を非重篤と分類し、新たな薬剤、その他の治療／処置の開始を必 要としなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/24）：新情報は、連絡可能な看護師からの報告である：事象の被疑薬情報、過去のワクチンの情報、病歴と経過。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4275	<p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p>	リンパ腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21108847。</p> <p>患者は、67 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、進行中の悪性リンパ腫(寛解期)の病歴があった。</p> <p>2021/05/15 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、初回、単回量) を接種した (67 歳時)。</p> <p>2021/05/17 11:30 (ワクチン接種後 2 日)、患者は発熱と意識障害を発症した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種後 2 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種後 6 日)、事象の転帰は回復していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は悪性リンパ腫 (寛解期) を発症していたため、病院に通院していた。</p> <p>2021/05/15、患者はコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/16、患者の状態は異常なしと確認された。</p> <p>2021/05/17、患者の状態が確認できず、患者の自宅に訪問した。</p> <p>患者は発熱、意識障害を発症しているのを発見された。</p> <p>また、けいれん発作を発症していることも発見された。</p>
------	--	------	---

		<p>救急車を呼び、患者は病院へ搬送された。</p> <p>頭部 MRI と脳脊髄液検査が施行されたが、特定の原因はなかった。</p> <p>事象は、自発的に軽快していた。</p> <p>けいれん発作の再発はなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/17 から 2021/05/21 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は、否定もできないが、肯定もできない。</p> <p>患者の 2 回目のワクチン接種を見送ることを検討中であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>新情報は、再調査に応じた連絡可能な医師から入手した。</p> <p>接種の解剖学的部位は、左三角筋であった。</p> <p>投与経路は筋肉内であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>タケキャブ(10) 1T/1-0-0(投与経路：経口、継続中)、レバミピド(100) 3T/3X(投与経路：経口、継続中)、メチコバール(500) 3T/3X(投与経路：経口、継続中)、アトルバスタチン(10) 1T/0-0-1(投与経路：</p>
--	--	---

		<p>経口、継続中)、クロピドグレル(75) 1T/1-0-0(投与経路：経口、継続中)、ピソプロロールフマル酸塩(2-5) 1T/1-0-0(投与経路：経口、継続中)、マグミット(330) 3T/3X(投与経路：経口、継続中)であった。</p> <p>当院では処方していない為、使用理由は不明であった。</p> <p>2021/05/17 11:10、患者は痙攣発作を発症した。</p> <p>関係する詳細：大学病院に搬送につき詳細不明であった。</p> <p>事象は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>日付不明、転帰は回復した。</p> <p>報告者は本剤との因果関係は不明であると考えた。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、イーケプラ内服開始した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査を行ったかは不明であった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、他院(大学病院)に救急搬送につき全く詳細不明であった。</p> <p>かかりつけも他院につき、内服の詳細も不明であった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4276	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>皮膚疼痛 （皮膚疼痛）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>	<p>高脂血症： 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108843。</p> <p>患者は、49 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>高血圧と高脂血症の基礎疾患があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のためアムロジピン 5mg、高脂血症のためロスバスタチン 2.5mg、更年期のため加味逍遙散、アレルギー性鼻炎のためエピナスチンが含まれ、これらはすべて経口摂取、3-4 年前から開始し継続中であった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に降圧薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>事象の発現時間は、2021/05/21（ワクチン接種後 2 日）と報告された。</p> <p>2021/05/21 17:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は下腿発赤と腫脹、下腿血栓症疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種の夜に左あご、左半身の痛みを感じた。</p> <p>翌日は特に問題なかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、夕方に、患者は左下腿の痛み、皮膚表面がピリピリするような痛みを感じました。夜に左下腿が発現した。</p>
------	---	----------------------	---

			<p>2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、朝に浮腫はやや改善し、発赤が出現した。事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/21（初回接種後 2 日）、左下肢浮腫、皮疹、疼痛を発現し、非重篤と評価された。診療所を受診し、本剤との因果関係ありと評価された。セファレキシン 250mgx3 /日、ロキソプロフェンテープ、弾性包帯の処置にて 2021/06/02 に回復した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 5 日）、事象は未回復であった。</p> <p>2021/06/11（2 回目投与後 2 日）、左下肢浮腫、皮疹、疼痛を発現し、非重篤と評価された。診療所を受診し、本剤との因果関係ありと評価された。セファレキシン 250mgx3 /日、ロキソプロフェンテープ、弾性包帯の処置にて 2021/06/23 に回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種し、夜に左顎の痛みがあり、2021/05/20 夕方から左下腿浮腫が出現した。2 日後、関節痛を発現し、現在も継続中であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種し、左下腿浮腫が発現、2 週間後に軽快した。</p> <p>医学的介入は以下の通り：</p> <p>血栓症を疑い血管外科受診、エコーの結果、血栓はなかった。皮膚科受診し、血液検査にて CRP 0.34 であった。ファレキシン、ロキソプロフェンテープ、弾性包帯にて処置された。2 回とも同様の処置で 2 週間後に軽快した。</p> <p>多臓器不全はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状として、左下腿 edema、血栓様皮疹、発赤があり、2 回接種とも 2 週間続いた。</p> <p>呼吸器の症状、心血管系の症状、消化器の症状、その他の症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>事象は、抗生剤投与、弾性包帯による圧迫を含む治療で回復した。</p>
--	--	--	---

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：左下腿血栓が疑われる。撮影した写真がある。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告 2021/06/18：追加報告報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な同医師から入手した：被疑薬投与情報更新、併用薬追加（アムロジピン、ロスバスタチン、加味逍遙散、エピナスチン）、臨床検査値追加（下肢静脈エコー、CRP 検査、エコー）、事象追加（皮疹、関節痛、左下腿の痛み）、臨床情報追加。</p>
--	--	--

4283	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>便秘；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>言語リハビリテーション；</p> <p>過小食</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109085。</p> <p>患者は 93 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴は経口摂取不良に対する 加療目的の入院をした)、橋本病、便秘、抑うつであった。</p> <p>併用薬は開始日不明から 2021/06/06 まで経口摂取不良のためのビーフリード 500mlm、開始日不明から 2021/06/06 まで橋本病のためのレボチロキシンナトリウム水和物（チラージン） S2mg、開始日不明から 2021/06/06 まで便秘のための酸化マグネシウム（マグミット） 370mg2021/05/14 から 2021/06/06 まで便秘のためのリナクロチド（リンゼス） 0. mg、2021/05/18 から 2021/06/06 まで抑うつのためのミルタザピン があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 15:50（ワクチン接種 15 分後）、患者は血圧低下（70 台）、SpO2 低下（70%台）ありであった。</p> <p>皮疹は認められなかった。</p>
------	---	---	--

		<p>アドレナリン、ステロイド投与および酸素投与を開始した。</p> <p>間もなく、血圧回復（ワクチン接種後2度目の測定）、SpO2の低下は持続した。</p> <p>現在、1Lのカニューレで投与継続中である。</p> <p>本症例はブライトン分類2-1に相当した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に4週間以内に他の ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について不明であった。</p> <p>有害事象に対する家族歴は特になかった。</p> <p>事象に関連した臨床検査値は、提供された：</p> <p>COVID-19 PCR 検査：2021/05/17、2021/05/19、2021/05/22、2021/05/25 すべて陰性であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかった。</p> <p>事象経過は提供された：</p> <p>2021/04/27 経口摂取困難に対する経過加療目的で入院した。ST リハにてやや食事量増えてきていた。</p> <p>2021/05/21 コミナティ接種後、血圧低下、呼吸状態の悪化あり、保圧的加療にて血圧はほどなく回復するも、SpO2は低値維持(02 1l カヌーラ投与で95%経過) 酸素投与の継続を要した。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/29 誤嚥性肺炎と思しき全身状態の悪化が出現した。アナフィラキシーとの因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/06 8:14 に永眠した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準</p> <p>循環器系症状：測定された血圧低下</p> <p>呼吸器系症状：上気道性喘鳴、呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。</p> <p>ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項：</p> <p>突然発症 AND、徴候 及び症状の急速な進行 AND、以下の複数(2 つ以上)の 器官系症状を含む：レベル2 1 つ以上の(Major )循環器系症状基準 AND 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる 器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1 つ以上の(Minor)症状基準</p> <p>アナフィラキシーの5 カテゴリーはカテゴリー(1)と合致した。</p> <p>引き続いての質問より：</p> <p>1、アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください。：血圧 70 台(一時 61/41 まで低下)、SpO2 70%(atRA)</p> <p>2、アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：アドレナリン、ステロイド補液追加にて1 時間経過で血圧 50~100 台に回復した。SpO2 は O2 5L で 93~95%となり、酸素減らし て翌 5/22 朝には 1L カヌラ下で 97%に回復。</p> <p>3、患者様は医学的介入を必要としましたか？はい</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、補液、酸素。 詳細：。アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルコーテフ 250mg 点滴、美化ナイト 500mlx1 重荷。ポララミン 1A 静注、O2 投与後は 5L マスクから</p>
--	--	--	--

		<p>激減し、1L カヌラへ。</p> <p>4. 多臓器障害に関する情報 をご記入ください：</p> <p>多臓器障害：呼吸器、心血管系</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：はい。</p> <p>上気道性喘鳴：不明。</p> <p>上気道腫脹：不明。</p> <p>呼吸窮迫：不明。</p> <p>頻呼吸：はい。</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：不明。</p> <p>後退：不明。</p> <p>チアノーゼ：はい。</p> <p>喉音発生：不明。</p> <p>乾性咳嗽：不明。</p> <p>嘔声：不明。</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：不明。</p> <p>咽頭閉塞感：不明。</p> <p>くしゃみ：不明。</p> <p>鼻漏：不明。</p> <p>その他：不明。</p> <p>詳細：呼吸回数 30 以上、口唇、手指にチアノーゼを認めた。痰がらみ（判読困難な文字）喘鳴あり。</p> <p>心血管系：はい。</p>
--	--	---

			<p>低血圧（測定済み）圧：はい。</p> <p>ショック：はい。</p> <p>頻脈：不明。</p> <p>毛細血管再充満時間管：不明。</p> <p>を減少する中央脈ボリューム：不明。</p> <p>中心脈拍数の減少</p> <p>意識レベルの低下：いいえ。</p> <p>意識消失：いいえ。</p> <p>その他：不明。</p> <p>詳細：16:20の最低血圧61/41まで低下あり。</p> <p>消化器：はい</p> <p>下痢：いいえ</p> <p>腹痛：いいえ</p> <p>悪心：いいえ</p> <p>その他：はい。</p> <p>詳細：食欲不振あり、食事摂取困難となった。その他の症状／徴候は不明。</p> <p>5. 事象の報告前にほかの何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けましたか？いいえ。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021/05/22に回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、BNT162b2への関連ありと評価した。</p>
--	--	--	---

		<p>2021/06/06、患者は誤嚥性肺炎と総合的な状態悪化のために死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な医師から報告された新規情報：情報（死亡の詳細、関連した病歴と臨床検査値結果）、被疑薬の詳細（投与経路）、併用薬の追加、副反応データ（アナフィラキシーの事象発現時間と転帰の更新、誤嚥性肺炎と総合的な状態悪化と臨床経過の詳細。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>当院入院中にワクチン接種が行われた。外来患者であれば、この状態は5日間程度の入院を要する程度であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	---

4288	<p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>リンパ節炎（リンパ節炎）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108934</p> <p>患者は 22 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/10（予防接種当日）22 歳の患者は、ファイザー/ビオンテック COVID-19 ワクチン（ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）を左上腕、筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 13:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）を左上腕に 2 回目接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/02 10:00（ワクチン接種 1 日後）、全身性リンパ節炎、発熱、血球貪食症候群を発現した。</p> <p>2021/05/02、血球貪食症候群様の症状と合併した全身性リンパ節炎があった。</p> <p>報告者は事象を、入院を引き起こし/長期化したと分類した（入院期間：ワクチン接種 9 日後 2021/05/10 から 2021/05/15 まで）。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/06 胸部 CT を含む関連した検査結果は正常であった。</p> <p>2021/05/06 COVID-19 の PCR 検査結果は陰性(-)だった。</p> <p>2021/05/06 血液検査の結果は、CRP0.67 (WBC2400/RBC523/plt142,000) であった。</p> <p>2021/05/10 血液検査の結果は、WBC2100/RBC5,260,000、Hb15.5、plt151,000、フェリチン 380 (16-239)、LDH314、CRP1.20 であった。</p> <p>2021/05/14 血液検査の結果は、W2000、R452、Hb13.3 (低い)、plt151,000、CRP1.44、フェリチン 491、LDH416、CMV-IgG(+)、IgM(-)、P-ANCA(-)、ANA(-)、IgG224、RF(-)、s-IL2R831、EBV VCA IgG40、EBNA40 であった。</p> <p>2021/05/20 血液検査の結果は、W2600、R478、Hb13.8、T-SPOT(-)、AST91、ALT74、GGT65、HBS 抗原(-)、HBs-Ab(+)、HCV(-)、CRP2.25、フェリチン 1020、D-dimer-6.00 であった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前に症状はなかった。</p> <p>発熱はワクチン接種から 2 日目に始まった。</p> <p>2021/05/04、摂氏 38-39 度の発熱が連日あり、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/06、患者は外来受診のため来院した。胸部 CT で異常なく、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>解熱鎮痛薬を使用するも改善なかった。</p> <p>2021/05/10、再診した。血球減少、フェリチン上昇、脾腫、全身のリンパ節腫脹もあった。その後 NSAIDs を投与されたが、効果はなかった。</p> <p>3 週間後も発熱が続き、検査値も徐々に悪化した。他院のリウマチ膠</p>
--	--	--	---

		<p>原病内科とも相談し、ワクチン接種後の反応性リンパ節炎として、PSL 40mg にて治療された。</p> <p>その後、症状は軽快傾向にあった。</p> <p>反応のさらなる詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/21、PSL 40mg を開始し、その後発熱もなく全身状態も改善した。</p> <p>2021/05/27、W5400、Hb14.2、plt318,000、LDH231、AST20、ALT51、CRP0.04、フェリチン 405.8。</p> <p>2021/05/28、PSL 30mgx3TD。</p> <p>2021/06/01、PSL20mg x3TD。PSL15mg x3TD と漸減した。</p> <p>2021/06/04、W7100、R5,220,000、Hb15.2、plt222,000、LD156、CRP0.01、フェリチン 230。</p> <p>PSL10mg x3TD、5mg の x3TD、中止。</p> <p>今のところ症状は再発しなかった。</p> <p>全身性リンパ節炎は、回復であった、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要：はい（PSL 40mg）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンにあるなんらかの理由により、HPS 様の病態を伴う反応性リンパ節炎を発症したと考えられる。</p>
--	--	---

			<p>ロット/バッチ番号が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な医師から報告された新情報以下の通りであった。</p> <p>ワクチン歴、BNT162b2 の接種経路/部位、ロット番号、臨床経過（臨床データ、処置）の更新。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4289	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>てんかん （てんかん）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	てんかん	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限は不明、1回量、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴にはてんかんが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、けいれん、てんかんが発症した。</p> <p>日付不明、倦怠感と微熱が発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、ワクチンを1回目接種した。微熱が2日続き、倦怠感があった。</p>

		<p>2021/05/03、接種から 10 日後、けいれん発作とてんかんのよう症状でてんかんかどうかは診察中であつた。もしてんかんであれば 23 年ぶりの発作となる。現在調査中である。その一回きりでその後症状はない。</p> <p>事象の転帰は回復であつた。</p> <p>追加情報（2021/06/08）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報は次の通り：患者情報（年齢が更新された）。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。再調査の終了をナラティブに追加した。</p>
--	--	--

4305	<p>ストレス (ストレス)</p> <p>月経異常 (希発月経)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 36 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/01 13:00 (ワクチン接種日、36 歳時)、患者は病院にて、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路: 左腕の筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 15:30 (ワクチン接種 2 時間 30 分後)、接種部位の痛み、筋肉痛があり、3 日目に消失した。</p> <p>接種当日夜に倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/01、患者は生理出血が 10 日ほど延長を発現した。</p> <p>報告者は、事象の生理出血が 10 日ほど延長を非重篤に分類し、患者が処置を受けたどうかは不明であった。生理出血はストレスにより延長する可能性はある。関連する検査はなしと報告された。</p> <p>2021/05/04、接種部位の痛み、筋肉痛の事象転帰は処置なしで回復となった。</p> <p>2021/05、倦怠感の転帰は処置なしで回復となり、生理出血が 10 日ほ</p>
------	--	--	---

		<p>ど延長およびストレスの転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は本ワクチンと事象の接種部位の痛み、筋肉痛との因果関係を確実、本ワクチンと倦怠感との因果関係を可能性大、一方で本ワクチンと生理出血が 10 日ほど延長との因果関係をその他、と評価した。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：本事象はワクチン接種による副反応と思われる。ワクチン接種と生理出血延長との因果関係は不明である。生理出血はストレスにより延長する可能性はある。患者自身のみが知っている症状のため、報告した情報以上の詳細は不明である。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同一の連絡可能な医師より報告された新情報は以下を含む：以前提供された事象情報（因果関係の評価）、生理出血が 10 日ほど延長の転帰/処置、新しい事象（ストレス）。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

4315	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06 13:15、非妊娠の 35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与、35 歳時、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、1 回目、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/06 13:15 (ワクチン接種日)、患者はコミナティ (注射液) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/06 13:45 (ワクチン接種 30 分後)、皮膚搔痒感、顔面潮紅が出現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、ソルメドロールとニチファーゲン静注を含む治療によって、2021/05 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/16) :</p> <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医療従事者から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号 : v21113361。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>新たな情報は以下を含む：報告者情報、ワクチン接種前の体温、事象の発生日時を「ワクチン接種 15 分後」に更新した。</p>
4317	胸部不快感（胸部不快感）		<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21113368。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 09:06 (ワクチン接種日時刻 09:00 とも報告された)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した (23 歳時)。</p> <p>2021/04/28 09:10 (時刻 09:15 とも報告されたワクチン接種の 15 分</p>

		<p>後)、胸部不快感が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は一旦職場に戻って行ったが、ワクチン接種 30 分後 (9:35 報告通り)、胸部不快感が現れた。</p> <p>患者はエピネフリン (ポスミン) 0.25mg の投与を受けた。</p> <p>30 分後、症状は改善した。</p> <p>10:30、患者は診療所を出て、翌日に異常はなかった。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 と関連していると評価した。</p> <p>追加情報 (2021/06/13) : 連絡可能な医師から報告された新しい情報には、被疑薬の情報、反応データ (事象の発生日と回復日)、および事象の経過が含まれている。</p>
--	--	---

4326	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109503 である。</p> <p>患者は、43 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日） 14:00、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種当日） 14:00、ワクチン接種が行われた。</p> <p>ワクチン接種数分後、めまい、気分不良、血圧低下 80/60、四肢末梢のしびれが発現した。</p> <p>60 分間の安静後、めまいおよび気分不良は消失した。血圧は 110/70 まで戻り、四肢末梢のしびれは残存した。徒歩で帰宅した。</p> <p>四肢末梢のしびれは断続的に発現したが、19 日後に消失した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/28 14:05、事象名は末梢神経障害 N O S と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。</p> <p>報告症状は、その他の反応、末梢神経障害に○が付けられた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には、シナール（ビタミン</p>
------	---	--	---

		<p>補給のため、経口、2021/05/18 開始、継続中)があった。</p> <p>病歴はなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置の必要はなかった。</p> <p>コメント経過：接種直後から、血管迷走神経性反応様の症状と同時に出現した症状であり、ワクチンによるものであると考えられる。四肢末梢のしびれ以外は同日中に消失したが、しびれは断続的に出現し、19日後を最後に消失した。</p> <p>臓器障害に関する情報はなく、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器への影響はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には、以下があった：事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4340	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>脳梗塞:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>進行性核上性麻痺:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21109411。</p> <p>患者は 78 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、進行性核上性麻痺に対するマドパー、前立腺肥大に対するタムスロシン、脳梗塞既往に対するバイアスピリン、高血圧に対するニフェジピンであり、上記すべての薬剤は経口投与され継続中であった。</p> <p>病歴は、脳梗塞(2002 年から 2002 年まで)、進行性核上性麻痺(2020/12 から継続中)、前立腺肥大および高血圧であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象発現した場合の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/25 13:40 (14:00 頃とも報告された)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、左腕(肩)、筋肉内、単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:05 (ワクチン接種 25 分後、14:00 頃とも報告された)、血管迷走神経反射がみられた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、治療なし(報告通り)で回復であった。</p> <p>有害事象とワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである:</p> <p>コミナティ接種 25 分後(14:05)、顔色不良、血圧低下 BP80/40、徐脈(40)であった。生食でルート確保して、アドレナリン 0.3mg 筋注射した。</p>
------	---	--	---

		<p>報告医は次のようにコメントした：迷走神経反射と考えられた。</p> <p>次第に症状が回復した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、すべての事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医は、事象血管迷走神経反射を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、併用薬、反応情報（転帰の更新）、重篤性、因果関係評価。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

4353	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>そう痒症:</p> <p>アナフィラキシー反応:</p> <p>動悸:</p> <p>嘔吐:</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21109693。</p> <p>59 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前に造影剤を受けて、嘔吐、動悸、アナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>病歴には頸部と顔面のかゆみがあった(抗アレルギー剤の経口投与中)。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤があった(詳細は提供されなかった)。</p> <p>2021/05/26 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(59 歳時)。</p> <p>2021/05/26 15:30 (ワクチン接種時)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/26 15:30 (COVID-19 ワクチン接種直後)、動悸の症状は発現した。およそ 5 分間症状持続した。健康診察時、症状はなく、</p> <p>症状は動悸だけであり、他のバイタルサインは正常だった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、静脈内輸液、H1、H2 ブロッカー、ステロイドの輸液を受けた。その後、遅発性アレルギー反応の説明を受けて、帰宅となった。</p> <p>多臓器障害はなく、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前、ほかの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	--	---	--

			<p>患者が事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けかどうかは不明であった。</p> <p>患者が、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とし、動悸との因果関係はなしと評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は心因性であった。</p> <p>報告医師コメントは次の通り：ワクチン副反応と疑われた。</p> <p>アナフィラキシーのアナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）5 カテゴリーのうち、カテゴリー5の標準を満たした：</p> <p>アナフィラキシー（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）ではない。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>連絡可能な同一医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>反応データ（追加事象「動悸」と因果関係評価）。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4357	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>眼瞼肥厚（眼瞼肥厚）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109080。</p> <p>2021/05/24 14:50、25 歳の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕筋注、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は無い。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/24（接種当日）、末梢神経障害、顔面浮腫、左肩から左指先までのビリビリしたしびれ/両手のしびれ、左胸の痛み、肩の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/25、左肩の注射部位の疼痛があり、開眼困難があり、軽度の左眼瞼下垂を発現した。</p> <p>臨床経過：接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/24 14:50、BNT162B2（コミナティ、左腕筋注）初回接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>約 15 分の観察時間には異常はなかった。</p> <p>帰宅後、夜間にかけて顔面浮腫が出現し開眼困難な程度であった。</p> <p>また、左肩から左指先までのビリビリしたしびれもあった。</p> <p>左胸の痛みもあり、持っているロキソニンを夜、朝に内服した。</p> <p>2021/05/25（接種翌日）、当院受診、受診時に右手のしびれもみられた。</p> <p>発熱はなく、SpO2 98%であった。</p> <p>左肩の注射部位の疼痛もあり、挙上困難であった。</p> <p>両手のしびれもあった（右より左の方が強い）。血液検査に異常はなかった。</p> <p>ロキソニン、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）処方により経過</p>
------	---	--	---

		<p>観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 が関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/06/23 現在、病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24（時刻不明）、左肩から左指先までのビリビリしたしびれを発現、2021/05/25 から 2021/05/27 の入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。ソルコーテフ、ファモチジン、アセリオ、レスカルミンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった（治療なし（おそらく矛盾）とも報告あり）。</p> <p>2021/05/24（時刻不明）、顔面浮腫を発現、入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。ソルコーテフ、プレドニゾロン、アレグラ、レスカルミンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/24（時刻不明）、肩の痛み、左胸の痛みを発現、入院/入院期間の延長により重篤であった。緊急治療室および診療所の受診に至った。事象と本剤との因果関係は、関連ありであった。コロナール、アセリオ、ロキソニンにて治療を受け、事象の転帰は不明であった。</p> <p>症状継続するため経過観察目的で 2021/05/25 から 2021/05/27 まで入院した。疼痛に対し屯用にてコロナールとフェキソフェナジンで対処した。浮腫は、客観的に明らかではなかった。</p> <p>2021/05/27、症状の増悪なく、退院した。</p> <p>2021/05/28、患者は救急を受診、ソルコーテフ、ファモチジン、アセリオ、レスカルミンの点滴を受け、プレドニゾロン 20mg を 3 日分処方された。</p> <p>2021/06/01、報告病院を再診した。症状は自覚的に不変であった。オロパタジン、ファモチジン、ロキソプロフェンが処方され、他院の神経内科を紹介された。</p> <p>2021/06/09、報告者は返信を受けた。ワクチン接種後の副反応であっ</p>
--	--	---

た。神経学的には、上記の診断として軽度の左眼瞼下垂と診断された。

検査結果 2021/05/25:ALT (GPT) (基準値: 5- 45 IU/l): 15 IU/l, A/G ratio (基準値: 1.30- 2.00): 1.83, AST(GOT) (基準値: 10- 40 IU/l): 18 IU/l, Baso (基準値: 0.0- 2.0 %): 0.7 % , 0.5 %, albumin(Alb) (基準値: 3.7- 5.5 g/dl): 4.4 g/dl, ALP/IFCC (基準値: 38- 113 IU/l): 63 IU/l, Blood bilirubin total (基準値: 0.3- 1.2 mg/dl): 0.5 mg/dl, TP (total protein) (基準値: 6.5- 8.2 g/dl): 6.8 g/dl, CREA (基準値: 0.46- 0.82 mg/dl): 0.46 mg/dl, CK (基準値: 50- 210 IU/l): 60 IU/l, LD/IFCC (基準値: 120- 245 IU/l): 106 (L) IU/l, Na (基準値: 135- 145 mEq/l): 139 mEq/l, Blood test: normal, TG (基準値: 50- 149 mg/dl): 85 mg/dl, Blood type, RH(D) system: positive (+), BUN (基準値: 8.0- 20.0 mg/dl): 16 mg/dl, CRP quantitative/LA (基準値: 0.00- 0.30 mg/dl): 0.05 mg/dl , 0.1 mg/dl, Eosino (基準値: 0.0- 7.0 %): 0.7 % , 1.6 % , r-GT(r-GTP) (基準値: 0- 48 IU/l): 13 IU/l, eGFR(CRE): 133ml/min, Ht (基準値: 34.3- 45.2 %): 39.3 % , 37.2 % , Hb (基準値: 11.2- 15.2 g/dl): 12.8 g/dl , 12.3 g/dl, HBs antigen/GLIA: (-), HCV antibody/GLEIA: (-), Cutoff index (0.0-0.9): 0.1 , HDL cholesterol (基準値: 40- 90 mg/dl): 66 mg/dl, Mono (基準値: 1.0- 8.0 %): 7.1 % , 7.9 %, Friedewald formula (基準値: 70- 139 mg/dl): 114 mg/dl, Irregular antibody test(院内): 陰性, 食事時間: 3h45m 食後, non HDL-C: 131 mg/dl, Quantitative value (基準値: 0.00- 0.04 IU/ml): 0.01 IU/ml, Lymph (基準値: 18.0- 50.0 %): 17.1 % (L), 23.1 % , MCH (基準値: 26.4- 34.3 pg): 28.4 pg , 28.5 pg, MCHC (基準値: 31.3- 36.1 %): 32.6 % , 33.1%, MCV (基準値: 80-101 fl): 87 fl , 86 fl, Neutro (基準値: 42.0- 74.0 %): 74.4 % (H) , 66.9 % , SpO2: 98 % , Platelet count (基準値: 14.0- 37.9 x10000/uL): 22.9 x10000/uL , 22.1 x10000/uL, RBC (基準値: 376- 516 x10000/uL): 450 x10000/uL , 431 x10000/uL, SARS-CoV-2 antigen: Negative (-), Total cholesterol (基準値: 150- 219 mg/dl): 197 mg/dl, RPR method qualitative: (-), TP antibody qualitative: (-), UA (基準値: 2.7- 7.0 mg/dl): 3.6 mg/dl, WBC (基準値: 3500- 9700 /ul): 8010 /ul , 7310 /ul, SARS-CoV-2 swab PCR 検出せず, Blood type test + irregular antibody test: A型 (血液型, ABO式 : A型), Blood bilirubin direct (基準値: 0.0- 0.4 mg/dl): <0.1 mg/dl, K (基準値: 3.5- 5.0 mEq/l): 4.6 mEq/l, Cl (基準値: 98- 108 mEq/l): 106 mEq/l, Leukogram: Stab 0.0-19.0%, Seg 27.0-72.0%, EBL 0/100WBC, Other 1 (0%), Other 2 (0%).

		<p>事象の結果、治療処置が取られた。末梢神経障害、左肩の注射部位の疼痛、開眼困難は未回復であった。他の事象については不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：</p> <p>事象、左肩の注射部位の疼痛は、ワクチン接種部位疼痛（注射部位疼痛から）として考慮された（コーディングされた）。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：追加情報の書簡に応じた連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：事象の詳細、入院の詳細、臨床経過、新事象（肩の痛み、軽度の左眼瞼下垂）、臨床検査結果。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4367	<p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/08 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、50 歳時、妊娠なし)接種を受けた。</p> <p>2021/03/14 20:00(ワクチン接種 6 日後)、左腋窩リンパ節腫脹と左リンパ節疼痛があった。</p>

			<p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者によると事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象は重篤(その他の医学的に重要な事象)と評価された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：ロット番号更新。</p>
4369	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>失語症；</p> <p>施設での生活；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110138。</p> <p>2021/05/21、14:10、85才の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31)、筋肉内投与、二回目投与、単回量を接種した。</p> <p>病歴は2011年(前報の2013年は誤り)から脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)と認知症を発症しており、介護老人保健施設(看護度4)に入所していて、車イス生活で高血圧があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴の脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)は、38歳で発現した。</p> <p>患者は、事象の報告前(4週間以内)に、他のワクチンは接種されていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、ニフェジピン(ヘルラート)20(単位不明、高血圧のため、経口、2011年開始、継続中)、フロセミド(ラシックス)40(単位不明、高血圧のため、経口、2011年開始、継続中)であった。</p> <p>2021/04/30、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31)の初回、筋肉内接種を以前に受けていた。</p>

			<p>2021/05/21、夕食は食べようとしなかった/食事はできなかった。</p> <p>2021/05/22 18:30、心不全と疑われる症状を発現し、それは重篤（死亡）であった。</p> <p>2021/05/22、発熱を発現し、徐々に血圧は低下し、それは重篤（死亡）であった。</p> <p>2021/05/23、呼吸障害と意識低下を発現し、それは重篤（死亡）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、14:10（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の二回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、18:30（ワクチン接種の1日と4時間20分後）、患者は心不全と疑われる症状を発症した。</p> <p>事象は、さらに記述された：</p> <p>2013年から、患者は脳梗塞後遺症（右片麻痺、失語）と認知症を発症しており、介護老人保健施設（看護度4）に住んでいた。認知症は高度で、車イス生活であったが、食事はできていた。ワクチン接種当日は、意識レベルとバイタルに特に問題はなかったが、夕食は食べようとしなかった。</p> <p>2021/05/22の朝、患者は37.7度の発熱を発症した。食事はできず輸液を受けた。午後から、徐々に血圧は低下した（93-98mmHg）。</p> <p>2021/05/23、血圧は80台であった。</p> <p>意識低下と呼吸障害が発現した。昇圧剤などを使用するも、反応はなかった。そして、18:40に患者は死亡した。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ臨床試験と処置を受けた。</p> <p>血圧測定：2021/05/22、午後、93-98mmHg、2021/05/23、80台 mmHg、</p>
--	--	--	---

		<p>体温：2021/05/21（ワクチン接種前）36.4度、2021/05/22、朝、37.7度であった。</p> <p>治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。</p> <p>事象夕食は食べようとしなかった/食事はできずの臨床 転帰は未回復であった。また、その他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/23、心不全と疑われる症状、発熱、徐々に血圧は低下、呼吸障害および意識低下で死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告を行った医師は、重篤（死亡）として分類される事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の事象や病気が原因である可能性も、提示しなかった。</p> <p>報告者は、死亡の原因は不明と判定した（報告どおり）。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、不明であった（報告どおり）。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、発熱（37.7度）、血圧低下（90-100）、食欲低下があり、輸液施行した。</p> <p>2021/05/23、血圧は80台となり、徐々に呼吸抑制が出現して、患者は死亡した。</p> <p>週末であったため、検査はできなかった。</p> <p>患者は、2013年から介護老人保健施設に入所していた。</p> <p>経口摂取は可能であった。</p> <p>患者は嚥下も可能であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>18:30、異常発見時の状態は、発熱37.7度であった。</p>
--	--	---

			<p>患者は、治療に抗生剤も用いられた。</p> <p>救急要請は無しであった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>状態が悪化したのは 2021/05/23、日曜日であったため、検査はほとんど出来ず、悪化と死亡の原因を特定することができなかった。</p> <p>修正（PSSR）：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。反応データ（経過の発現日を更新した）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んでいた：</p> <p>臨床治療の詳細、被疑薬の詳細、併用薬、患者の病歴情報、臨床検査データとワクチン接種歴の詳細が追加された。</p> <p>追跡調査は困難であり、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4372	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 糖尿病; 耳の障害; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109259。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息の既往が含まれた。</p> <p>基礎疾患には、糖尿病 (継続中)、高血圧 (継続中)、喘息 (継続中) が含まれた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内では、現在、耳の病気 (詳細不明) を治療中であった。</p> <p>耳の病気を診ている医師より、本予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>ワクチン接種当日、具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシー) を呈したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中でもなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に他の予防接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/20 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31)、投与経路不明、0.3 mL、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 16:00 (ワクチン接種 30 分後)、準アナフィラキシーが</p>
------	--------------------------	-----------------------------	---

		<p>出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、15:30、BNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>16:00頃（ワクチン接種30分後）、急激に全身の皮膚症状（掻痒、発疹、浮腫など）が出現した。呼吸症状はなかった（SpO2 98%）。循環器症状はなかった。粘膜症状はなかった。治療として、ステロイド剤（ソルコーテフ）、強カネオミノファーゲンシー入りの点滴が投与された。その結果、皮膚症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）夜、自宅にて喘鳴および呼吸困難感が出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、皮膚症状は消失したが、軽度呼吸困難感が残存した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種4日後）、少しの体動で息切れが出現したが、SpO2は良好であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>BNT162b2の初回接種から30分後に皮膚症状が出現し、約6時間後に喘息様症状も出現したと思われた。</p> <p>2021/06/24、連絡可能な医師から追加情報を入手した。詳細は以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>2021/05/20 15:30、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:00、BNT162B2（コミナティ、2回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴、ワクチン歴、併用薬は不明と報告された。</p> <p>医薬品以外の化粧品などに対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>報告者は報告事象を転帰回復の「非重篤」（報告通り）に分類した。</p> <p>患者は診療所に来院した（接種現場で対応した）。</p> <p>報告者は事象はワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>患者は事象に対する治療を受けた。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/05/20、ワクチン1回目接種時、同様の症状が出た。</p> <p>2021/06/10、2回目接種時にも同様の症状が出た。</p> <p>1回目および2回目接種後、接種会場にて、ソルコーテフ、強カネオミノファーゲンC入りの点滴とアタラックスPの筋注を行った。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り評価された：</p> <p>随伴症状として、Major 基準の皮膚／粘膜症状に全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、および発疹を伴う全身性掻痒感が発現した。</p>
--	--	---

		<p>Minor 基準の呼吸器系症状に喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（注射後 6 時間を経て出現）が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、診断の必須条件の「突然発症」が確認された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーのカテゴリーを提供しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの全徴候および症状は以下の通り：</p> <p>筋注後 30 分を経て全身性蕁麻疹、紅斑、掻痒が発現した。</p> <p>接種後 6 時間を経て喘鳴が発現し、翌日も持続した。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、強力ネオミノファーゲン C による医学的介入を必要とした。詳細：ソルコーテフ、アタラックス P、強力ネオミノファーゲン C を投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>呼吸器系の臓器障害を発現した。上気道性喘鳴、両側性喘鳴／気管支痙攣を発現したかは不明であった。</p> <p>皮膚／粘膜系で全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性掻痒症を発現した。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、喘息があった。本アレルギーに関連する薬剤を服用しているかは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な医師から入手新情報である：被疑薬詳細（初回投与経路の更新、投与レジメンの追加）、事象の経</p>
--	--	---

			<p>過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4382	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109129 である。</p> <p>患者は、52 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明（報告者医院で接種していないため、詳細不明）であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日、52 才時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）、接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 20:00 頃（ワクチン接種日）、その他の反応が出現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り。</p> <p>2021/05/14、看護師によって COVID-19 ワクチンの接種を受けた後、20:00 頃より頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/15 明け方、めまい、嘔気出現したため、救急搬送された。</p> <p>MR2 にて（2021/05）、中枢性反応否定と診断された。めまいのため耳鼻咽喉科入院となった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。その後、頭痛は鎮痛剤によって抑制可能となった。頭痛の症状が回復するまで、入院した。</p> <p>確認されるように（2021/06/22）、頭痛、めまいのための処置は受けられなかった。</p> <p>2021/05/17、退院した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（入院- 頭痛、めまい）、事象が</p>
------	--	--	---

			<p>BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。被疑薬のロット、バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：</p> <p>新情報は、同じ連絡可能な医師からの報告である：事象の処置情報。追加報告が行われたにも関わらず、ロットまたはバッチ番号は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4388	<p>ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 47 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は健康と記載があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/24 07:00（ワクチン接種4日後）、2021/05/20にワクチン接種をし、その後特に症状はなかったが、2021/05/24の朝から両手両足先にしびれとぴりぴりする感じが続き、25日になっても改善しないため当院を受診した。</p> <p>筋力低下は認めなかったが、ギラン・バレー症候群が疑われたため、他病院を紹介受診した。</p> <p>事象の治療は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問という結果に終わると述べた。</p> <p>治療をしていない事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：結果不明のGBS書式が作成された。</p>
--	--	--

4394	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種はしていない。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>他の病歴としてアトピー性皮膚炎があったが、普段の健康状態は良好であった。</p> <p>2021/04/19 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/09 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、ワクチン接種後の夜に患者は頭痛が出現し、ロキソプロフェン Na（60）を内服した。以後も頭痛継続するためロキソプロフェン頓用していた。</p> <p>ワクチン接種後 4 日の 16:15 ごろ、急に全身搔痒感及び膨疹が出現した。呼吸困難も出現したため救急受診した。アナフィラキシーショックと診断され入院し回復した。原因を調べたが不明であり、ワクチン接種との関連性は否定出来ない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院となったと述べた。事象の転帰はエピネフリン投与を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査はしていない。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：2021608700 と 2021610308 が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021608700 にて報告される。</p>
------	--	-------------------------------	---

		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109651。</p> <p>患者は 40 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往歴には、アトピー性皮膚炎と花粉症があった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:00（40 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の数日後に、全身の膨疹が出現した。</p> <p>2021/05/09 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>2021/05/13 16:15（ワクチン接種 4 日後）、アナフィラキシーが出現し、入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/09、ワクチン 2 回目接種後、夜間に頭痛が出現し、ロキソプロフェン Na（60）1 錠が頓用された。</p> <p>以降、頭痛が継続した為、毎日ロキソプロフェン Na が頓用されていた。</p> <p>2021/05/13 16:00 頃、全身の強い掻痒感と膨疹が出現した。</p>
--	--	---

		<p>15 分後、血圧低下および呼吸困難が出現し、他病院の救急部門を外来受診した。アナフィラキシーショックと診断されて入院した。</p> <p>食物アレルギーの可能性も考慮し、検査したが、全て陰性であり、ワクチン接種の影響が示唆された。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ロキソプロフェン Na の頓用であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>食物アレルギーは否定されたが、本ワクチン接種の影響が否定出来ないこと、またロキソプロフェンナトリウム水和物の併用による影響が考えられたため、本症例は報告された。</p>
--	--	---

4402	肺炎（肺炎）  発熱（発熱）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性高齢者であった。</p> <p>2021/05/24、COVID ワクチン以外の不明なワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は 85 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/26 01:00（ワクチン接種 2 日と 1 時間後）、患者はセ氏 40 度の発熱があり、当院へ救急搬送された。</p> <p>同日、両側肺炎と診断され、入院した。</p> <p>患者は入院し、2021/05/26 に施行された PCR 検査は陰性であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。</p>
------	----------------------	--	--

		<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/05/26、PCR 検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要求された。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告した情報の修正報告である：経過欄の更新および臨床経過の詳細。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	---

4404	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は 医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113334</p> <p>患者は 37 歳の妊娠女性（出産予定日：2021/12）であった。</p> <p>2021/04/27 09:16 患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。（37 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 との診断は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）9:16、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 9:20（報告によるとワクチン接種 4 分後）、顔面の紅潮、前胸部、頸部、上腕の蕁麻疹様紅斑が出現した。ボスミン皮下注射、血管確保の上ニチファーゲン投与により、1 時間後には軽快した。その後嘔気も発現したが、当夜には改善した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種翌日）、平常通り勤務できた。</p> <p>嘔気の転帰は、2021/04/27 に回復であった。顔面の紅潮、前胸部、頸部、上腕の紅斑、気分不良の転帰は、2021/04/28 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係をありと評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な同医師からの新情報。PMDA 受付番号：v21113334：</p>
------	--	--	---

			<p>被疑薬データ（投与時間）、新しい事象（嘔気）、事象の詳細（発現時間、消失日）。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4408	<p>そう痒症 (眼瞼そ う痒症 そ う痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹 紅 斑)</p> <p>眼充血 (眼充 血)</p> <p>眼瞼腫脹 (眼瞼腫 脹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109366。</p> <p>患者は 56 才 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27 13:48、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:39（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/18 15:30 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/18 13:39（接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/18 15:00 頃（接種同日）、業務中に顔面の掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:30（接種同日）、顔面や両腕、下肢にかけて発疹が出現した。</p> <p>医師の診察を受け、抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン 60mg1錠）、キンダベート軟こうを処方され、19:00 まで経過観察となった。</p> <p>2021/05/18 17:30（接種同日）、発疹は軽減した。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/05/18 19:00（接種同日）、両眼瞼腫脹および掻痒感が出現した。</p>
------	---	---

		<p>右眼充血が認められたため、点眼薬（フルオロメトロン0.1%）の処方を受け、観察を終了した。</p> <p>事象名は蕁麻疹と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>事象の2週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったフェキソフェナジン塩酸塩 0D錠 60mg、キンダベート軟こう。</p> <p>2021/05/18 19:00 両眼瞼腫脹、右眼充血を発症した。</p> <p>報告者は非重篤と分類した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったフルオロメトロン0.1%点眼。</p> <p>有害事象の徴候及び症状をすべてご記入ください[4項も参照]（血圧、酸素飽和度などのバイタルサインに関する情報を記入。）：</p> <p>詳細：</p>
--	--	---

		<p>前述どおり。（蕁麻疹、両眼瞼腫脹、右眼充血）</p> <p>有害事象の時間的経過を記入（ワクチン接種後の発現時期、進行速度、徴候や症状の持続期間を記入）：</p> <p>詳細：</p> <p>2021/05/18 15:00 頃、業務中に顔面の搔痒感が出現し、大腿、腕にも同様だった。</p> <p>発赤も出現した。</p> <p>Vital sign は、経過すべてで異常なしであった。（血圧、SpO2、体温等）</p> <p>5/20 には上記症状が消失した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？：はい、抗ヒスタミン薬</p> <p>臓器障害に関する情報の記入：多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜はあった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。</p> <p>全身性紅斑はなかった。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症はあった。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症はなかった。</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹はなかった。</p> <p>目の充血及び痒みはあった。</p> <p>その他はなかった。</p>
--	--	---

		<p>詳細：</p> <p>顔面、腕、大腿に出現した。（皮疹を伴う全身性そう痒症）</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/20、事象『発赤も出現』の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/18（接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>副反応の発症初期に適切な対応が行えたため、重症化に至らなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（ワクチン歴と臨床検査値結果を追加）、副反応情報（事象蕁麻疹の発現時間の更新、事象『発赤も出現』を追加）、臨床経過の詳細。</p> <p>症例も修正され、事象の蕁麻疹、顔面そう痒症、発疹、両眼瞼腫脹、眼瞼そう痒症、眼充血の消失日時が空欄から 2021/05/18 に更新された。</p>
--	--	--

			<p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4415	発熱（発熱）  血圧上昇（血圧上昇）  徐脈（心拍数減少）  食欲減退（食欲減退）  悪心・嘔吐（悪心）  口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）  味覚不全（味覚不全）  異常感（異常感）	アトピー性皮膚炎	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113369。</p> <p>患者は、50歳4ヶ月の妊娠していない女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断はされていなかった。</p> <p>小児期に、キシロカインによるアナフィラキシーが発生した。</p> <p>他の病歴には、難治性アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/04/27 09:15（ワクチン接種日）、患者（当時50歳）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、筋肉内投与、左腕、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 09:25、気分不良、嘔気が発症した。</p> <p>2021/04/28、食欲不振、37.5度の発熱、口内にかみ、舌のしびれが発症した。</p> <p>37.5度の発熱の転帰は提供されなかった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>9:00、ワクチン接種前にルート確保が確認された。</p> <p>9:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>9:25、気分不良、嘔気が発症した。</p> <p>BP 141/94、P 79、SP02 99%であった。</p> <p>9:30、ポタコール R500 が使用された。</p> <p>9:45、ニチファーゲンが使用され、BP 134/80、P 67であった。</p>
------	--	----------	--

			<p>10:20、気分不快あるが、嘔気は消失した。点滴静注後、BP 141/68、P 56であった。</p> <p>00:00、気分不良が続いた。</p> <p>2021/04/28の朝、37.5度の発熱、嘔気、食欲不振、口腔内のにがみ、舌のしびれが発症した。</p> <p>2021/04/29の朝、症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。治療的な処置は報告事象の結果として実施された。</p> <p>2021/04/27、10:20、嘔気の転帰は回復であり、不明日、その他の事象（37.5度の発熱以外）は回復であった。</p> <p>発熱の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19の検査をされなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から受領した新情報は以下の通り  （PMDA 受付番号：v21113369）：報告者詳細（その他の医療専門家を新しい報告者として追加）、患者詳細（臨床検査値更新）、事象詳細（血圧上昇、脈拍数減少、発熱追加）、臨床経過詳細。</p>
--	--	--	---

4429	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>うつ病；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>ステント留置；</p> <p>便秘；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>葉酸欠乏性貧血；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109494。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/05/11 14:10、85 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、単回量）の初回接種を右か左の上腕外側に受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴は、誤嚥性肺炎（2020/01）、PEG 造設後（2021/02/12）、右尿管結石ステント留置後（2019/01/07）、子宮頸癌術後（1989 年頃）、アルツハイマー型認知症、葉酸欠乏性貧血、食道裂孔ヘルニア、便秘、胃炎、うつ病であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬は酸化マグネシウム（マグミット、便秘に対し、経口、2017 年から継続）、ファモチジン（胃炎に対し、経口、2016 年より前から継続）、葉酸（フォリアミン、葉酸欠乏に対し、経口、2020 年 1 月から継続）、トリプタノール（うつ病に対し、経口、2020 年 1 月から継続）であった。</p> <p>2021/02/19、患者は血液検査を受け、血小板数は正常であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 13 日後）、定期血液検査を行い、血小板 <math>4.3 \times 10^6/L</math> に低下を認めた。凝集はなかった。正常低値は 140000、正常高値は 379000 であった。</p> <p>明らかな出血、紫斑、血栓症を疑う所見なし。</p> <p>2021/02/19 以降 2021/05/24 までに、新たに開始された薬剤はなく、ITP の可能性は除外できない。</p> <p>2021/05/26、血小板数は <math>330000 \times 10^6/L</math> であった。</p> <p>2021/06/01、血小板数は <math>340000 \times 10^6/L</math> であった。</p> <p>2021/05/26、血小板第 4 因子は 22ng/ml で正常低値は 20 以下であった。</p> <p>2021/05/26、<math>\beta</math> トロンボグロブリンは 108ng/ml で正常低値は 50 以下であった。</p>
------	---	--	--

			<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓が発現している場合の検査は行われなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>可能性として一番考えられるのは 2021/05/24 の血小板数検査値の間違い（凝集がないことは確認している）だと思われる。</p> <p>報告者の意見：COVID-19 ワクチンによる副作用のほか、ITP の可能性など鑑別中である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師からの追加調査による新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴、併用薬、臨床検査値と臨床経過。ワクチン接種前の体温が経過に追加された。</p> <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4433	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>蕁麻疹； 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医療専門家（患者）から入手したのものである。PMDA 受付番号：v21113352。</p> <p>2021/05/06 13:25、29才の男性患者は COVID-19 免疫のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の左腕の筋内内に二回目の投与を受けた（ワクチン接種時 29 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹（豚シャブサラダ）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:45（ワクチン接種 20 分後）、患者は身体の掻痒感、倦怠感、そして腹部上肢の皮膚に発赤、を発症した。</p> <p>生理食塩水 100＋ソルメドロール 1 バイアル静注、ニチファーゲン静注 1 管の処置がされた。</p> <p>15:30 頃、患者は、発汗多量、そしてその一時間後、</p> <p>16:30 に、病状が回復した。</p> <p>19:00 頃、患者は、頭痛と嘔気を発現した、およそ 7 日（2021/05/13）続いた。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	--	-------------------------	--

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象である身体に掻痒感、倦怠感、腹部上肢の皮膚に発赤の転帰は不明であった。</p> <p>医療専門家（患者）から因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医療専門家（患者）から入手した新情報【PMDA 受付番号：v21113352】は以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（投与時間と投与回数の更新）、反応の詳細（追加された重篤事象：身体に掻痒感、/発汗、頭痛、嘔気の発症の更新、非重篤に格下げ/事象の転帰：身体に掻痒感、倦怠感、腹部上肢の皮膚に発赤、は不明であった事が更新）。</p>
--	--	--	---

4438	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109487。</p> <p>患者は 37 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日) (37 歳 4 か月時) 09:30、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、1 回目)単回投与の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 10:20、脳炎/脳症が出現した。</p> <p>2021/05/13 10:20、嘔気、嘔吐、頭痛、四肢のしびれ感、めまい、脱力感が出現した。事象、嘔気、嘔吐、頭痛、四肢のしびれ感、めまい、脱力感は、ソリタ T3 div、メトクロプラミド 1A を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>事象は次の通り報告された :</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を施行した。</p> <p>1 回目のワクチン接種 1 時間後、嘔気、嘔吐、めまいが出現した。その後より、四肢のしびれ感、脱力感、頭痛等が出現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、嘔気と頭痛は持続した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 8 日後)、頭痛は持続し、めまいもあった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 13 日後)、めまいと頭痛は持続し、四肢のしびれ感は軽度残存した。</p>
------	---	--	--

		<p>ワクチン接種2週後、症状軽快するも、頭痛、めまい残存した。事象、めまい、脳炎/脳症および頭痛の転帰は未回復、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021年、神経内科受診し、MRI、MRA 施行し異常なく、終診した。関連する他の検査は受けなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>初めに、報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、その後、非重篤と報告した。報告者は事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因(他疾患など)はなかった。</p> <p>報告者コメント: ワクチン接種13日後、主な症状はめまい、頭痛、嘔気であった。</p> <p>ワクチン被接種者に基づき、症状は次第に軽快したが残存した。</p> <p>追加情報(2021/06/24): 連絡可能な同医師からの新たな情報は以下を含む: ワクチン投与経路、臨床検査値、以前報告した事象、嘔気、嘔吐、めまい感、四肢のしびれ感、脱力感、頭痛に関する情報を更新した(処置、転帰)。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4440	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>痛風；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109536。</p> <p>2021/05/22 10:00、76歳(76歳6ヵ月とも報告された)の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(76歳時、76歳6ヵ月とも報告された)。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>BNT162B2初回接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。関連病歴には、糖尿病、痛風、高血圧(全て1991/12/05より、通院中でコントロール良好、アレルギー反応なし)、高コレステロールが含まれた。</p> <p>コントロール良好でアレルギー反応はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する併用薬には、グリメピリド(継続中、糖尿病に対して)、シタグリプチンリン酸塩水和物(グラクティブ、継続中、糖尿病に対して)、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ、継続中、糖尿病に対して)、アロプリノール(継続中、痛風に対して)、アテノロール(継続中、高血圧に対して)、ピタバスタチン(高コレステロールに対して)が含まれた。</p> <p>2021/05/22 10:00頃(ワクチン接種日)、第一回のワクチン接種を受けて、通常に帰宅した。</p> <p>2021/05/22 17:00(同日夕刻とも報告されている)、フラフラする感じが起こり、そして、20:00頃に第一回の嘔吐があった。</p> <p>21:00頃、水分摂取した所、即時嘔吐があった。就寝したがよく眠れなかった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種1日後)、朝に2回嘔吐あり、入院した。血圧は200を超えていた。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/05/25（ワクチン接種3日後）、患者は退院した。</p> <p>嘔吐に対して、点滴による治療措置が取られた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）、当院受診したが、まだ食欲がない（報告による）と聞いていた。</p> <p>2021/05/22 17:00頃（ワクチン接種日）（報告による）は事象の発現日として報告された。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、2021/05/23から2021/05/25まで入院を引き起こした。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：BNT162B2に関する情報（接種回数および経路）、4週間以内の他のワクチン接種なし、病歴の追加（高コレステロール）、併用薬、嘔吐に対する治療、経過および回復日を更新（「軽快」から「回復」）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

4448	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー一反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109692。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、ぜんそくが有り、内服、吸入使用中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは「あり」と報告されたが、詳細は提供されなかった。特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状に関しては、環境性、喘息（詳細：ダニアレルギー）が報告された。これに関連して、患者はキプレス、サルタノール、テオドール、アドエアを服用していた。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/25 10:05（ワクチン接種の日、時間は 10:17 とも報告された）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、左上腕筋肉内、単回量）を接種した（54 歳時点）。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬には、喘息に対してキプレス（内服、以前から）、テオドール、アドエア（吸入）、サルタノール（吸入）の投与が報告された。</p> <p>2021/05/25 10:17（ワクチン接種の 12 分後）（10:30 とも報告された）、患者は（報告されたように）下記の事象を発症した。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>接種後 12 分ほどで、左前腕に小丘疹が数個出現した。しかし痒みはなかった。同時に、体のほてり感、汗が自覚された。呼吸器症状なし。喘息症状なし。BP 111/55 P75、SpO2 98%、患者は臥位にてラインキープ、ぜんそく症状はないが、持参のサルタノールを吸入した。</p> <p>ラインは生理食塩水 500ml で確保された。</p> <p>10：40（10 分後とも報告された）、BP157/94、P74、SpO2 98%。</p>
------	--	---	--

			<p>その後、体のほてり感、汗はやや軽減した（症状の悪化はない）、皮疹は継続した。BP150 台へ上昇した。</p> <p>11:00、ソルコーテフ 250mg 静注。</p> <p>12:00、症状は皮疹のみが残った。抜針した。BP166/90 P70 SpO2 99%、症状改善/軽快のため患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後も、血圧はまだ高めであった。喘息症状は明らかではないが、気になったためサルタノールを1吸入した。</p> <p>夜より、発熱を発症した。摂氏 37 度台であり、翌朝まで持続した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、事象の転帰は（報告されたように）回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関係ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りであった：</p> <p>皮疹は周囲に白色の部分に伴う紅色の小丘疹で、じんましんといえないかと考える。アナフィラキシーグレード1といえるか？</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告される。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関する情報は報告されなかった。アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（突然発症、微喉及び症状の急速な進行。加えて、症状は「マイナー」にもあてはまらない）と評価した。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候と症状は、下記のように記述された：</p> <p>今回症状がアナフィラキシー定義にあてはまるか確実ではないが、ワクチン接種直後に、通常アナフィラキシーの発現で見られる症状が出</p>
--	--	--	--

			<p>現した（血圧上昇、皮疹、ほてり、発汗）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は下記のように記述された：</p> <p>症状は1時間30分ほどでほぼ軽快した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド。（詳細：サルタノール吸入（予防的投与）。ソル・コーテフ静注。）</p> <p>多臓器障害は、いいえ（報告の通り）と報告された。しかし、心血管系、皮膚/粘膜、その他は、チェックされた。呼吸器：いいえ。心血管系：はい。詳細：血圧上昇。低血圧（測定済み）、ショックなし。皮膚/粘膜：左前腕に数個の小丘疹あり。小丘疹周囲に白化あり。かゆみなし。全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、発疹を伴う全身性掻痒感、発疹を伴わない全身性掻痒感、全身性刺痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みは、なし。その他の症状/兆候：全身のほてり感と発汗であった。</p> <p>関連する検査は何も報告されなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は何も報告されなかった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置が行われた。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、その他の事象の転帰は202105/25に回復であった。</p> <p>重篤性基準は非重篤として報告された。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は、「あり」であった。</p> <p>ステロイドは治療のために投与された。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>新しい事象（発熱）、被疑薬ワクチンの詳細（経路と解剖学的部位）、患者の詳細（病歴）、併用薬、事象の詳細、経過。</p>
--	--	--	--

			再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

4449	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109594。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（25 歳時）。</p> <p>2021/05/26 13:40（ワクチン接種 13 分後）、患者は嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 13 分後、患者より、「ムカムカする」と訴えがあった。</p> <p>バイタル測定（BP 106/67 mmHg、SpO2 98%）および ポララミン 1A の筋注を投与した。</p> <p>13:45、生理食塩水 200 ml と ソルコーテフ 250 mg を点滴した。</p> <p>14:10、点滴終了した。バイタル測定（BP 114/76 mmHg、PR 63、SpO2 97%）であった。</p>
------	--------------	--	--

			<p>14:15、職場へ戻った。</p> <p>14:25、1 回嘔吐、あがってくる感じが続いた。</p> <p>医師が診察した後、プリンペランが処方された。</p> <p>2021/06/18、医師により、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であったと報告された。</p> <p>2021/06/16 12:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 12:48（ワクチン接種 8 分後）、患者は嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 8 分後に、患者は嘔気を発現した。</p> <p>13:00、患者はトイレへ行き嘔吐した。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>13:05、生理食塩水 200ml とソル・コーテフ 500mg を点滴した。</p> <p>その後、患者は帰宅した。</p> <p>プリンペランが処方された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手</p>
--	--	--	---

			<p>した連絡可能な医師からの新たな情報は以下である。PMDA 受付番号は v21114751 である。 :</p> <p>被疑薬情報（投与情報、治療詳細）、事象の経過（嘔気と嘔吐）、処置の詳細、重篤性、因果関係、さらなる参照情報であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4459	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p>	<p>喘息：</p> <p>慢性呼吸不全：</p> <p>気管支拡張症：</p> <p>酸素療法</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109763 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、気管支拡張症、慢性呼吸不全（O2 1L 常時投与）および気管支喘息であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日） 10:05、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 10:50（ワクチン接種 45 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は、喘鳴、頻呼吸、呼吸困難を発現した。SpO2 は 95% であった。冷汗があった。</p> <p>BP は 117/78、脈拍（P）は 90 であった。</p> <p>アナフィラキシーは否定できず、アドレナリン 0.1% 0.3ml が筋注された。</p> <p>30 分程で喘鳴も消失した。心配もあり、患者は病院へ紹介された。</p> <p>2021/05/27 11:20、喘鳴の転帰は、回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、患者は念のため病院へ紹介され</p>
------	--	--	---

			<p>た。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性呼吸不全であった。</p> <p>修正報告：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄が、アナフィラキシーが否定できないことを反映するため、及び喘鳴の転帰を 2021/05/27 11:20 付にて回復へと更新した。</p>
--	--	--	---

4472	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109696。</p> <p>患者は、43 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、36.5 摂氏であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）に関連する患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は、関連した病歴と併用薬を持っていなかった。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は Bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）だった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院に行った。MRI にて患者は脳梗塞は否定され、右側顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>同日、経口投与が開始された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院し、ステロイドの治療を開始した。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから関連する</p>
------	--------------	--	--

		<p>症状に丸をつける：顔面神経麻痺。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：2021/05/20 から開始した）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他の考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係がある可能性は非常に低い、因果関係は不明だった。</p> <p>2021/06/24、最近の追加情報として報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/04/19 時刻不明に、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。ロット番号：ER7449。</p> <p>2021/05/12 時刻不明に、患者はコミナティ筋注 2 回目の接種を受けた。ロット番号：EY2173。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内に、その他の予防接種を受けたか不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に飲まれた併用薬は不明であった。</p> <p>事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外します。</p> <p>病歴については不明であった。</p> <p>2021/05/17、関連する検査として、頭部MRI を実施し、脳梗塞なしとコメントされた。</p>
--	--	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>有害事象：右側顔面神経麻痺（発現日、発現時刻不明）の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者の事象の重篤性の基準は、入院/入院期間の延長であった、ステロイドの治療による入院期間は不明であった。</p> <p>報告者は事象が緊急治療室と診療所に至ったと述べた、ワクチンとの因果関係はその他：不明であった。</p> <p>事象、診断、処置、その他関連した経過の詳細：</p> <p>2021/05/12、COVID-19 の予防接種を受けた。</p> <p>麻痺症状が出現後、病院を受診し、治療していた。</p> <p>したがって、臨床経過の詳細は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：再調査票での返信で同じ連絡可能な医師から報告される新情報は、以下の通り：</p> <p>事象の詳細（事象の転帰を更新、臨床経過）と患者の詳細（臨床検査値とワクチン接種歴）。</p> <p>追加報告は以上で完了する。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--

4473	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>くも膜下 出血(く も膜下出 血)</p> <p>呻吟(呻 吟)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>喘息；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109729。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、肺疾患(喘息)、血液サラサラ薬(イコサペント)であった。</p> <p>2021/05/24 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与)1 回目を受けた(83 歳の時点)。</p> <p>2021/05/25 08:00(ワクチン接種 1 日後)、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種 1 日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>2021/05/24(月曜日)13:30、ワクチン接種した。30 分会場に待機し、異常はなかった。</p> <p>18:45、ワクチン接種後の様子を電話で伺い、異常はなかった。</p> <p>2021/05/25(火曜日)08:05、朝食摂取した。朝食時に意識消失した。口を強くむすび唸るような音を出した。四肢は脱力状態であった。</p> <p>08:34、救急車にて病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/25 から入院)に分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、脳動脈瘤(66 歳)および左頸動脈の動脈硬化であった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/12 時点で、家族歴は不明であった。くも膜下出血発症し、入院加療した。既知の動脈瘤あり、それが破れたものと考えられる。報道医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/12）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの新情報（PMDA 受付番号：v21113243）は以下のとおり：新しい報告者、事象詳細の追加</p>
--	--	--	--

4475	<p>死亡（死亡）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110273。</p> <p>2021/05/22 13:30、94 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：加療中の慢性心不全、加療中の高血圧症、加療中の過活動膀胱、加療中の脳梗塞後遺症と加療中の骨粗鬆症。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：アスピリン・ランソプラゾール（タケルダ）、テルミサルタン（ミカルディス）、ミラベグロン（ベタニス）、ニセルゴリン（サアミオン）、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）、エルデカルシトール（エディロール）、ツムラ人参養栄湯、ツムラ麻子仁丸。</p> <p>2021/05/27 患者は体調不良を経験した。</p> <p>2021/05/28 患者は吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁を経験した。</p> <p>2021/05/28 03:00 患者は死亡しているところを発見された。その事象は死亡のため、重篤であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/22 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 03:00（ワクチン接種の 5 日と 13 時間 30 分後）、患者は死亡しているところを発見された。</p> <p>事象の詳細：</p> <p>2021/05/22 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の最初の投与を受けた。ワクチン接種部位疼痛以外、特定の副反応は観察されず、当日、翌日ともに異常は見られなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 5 日後）、患者は体調不良のため、夕食</p>
------	---	---	---

		<p>をとらずに就寝した。</p> <p>2021/05/28 06:00（ワクチン接種の5日と16時間30分後）、患者は死亡しているところを発見された。吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁が観察された。</p> <p>2021/05/22 ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>事象（体調不良、吐瀉物（食物残渣）と尿および便失禁）の臨床転帰は不明であった。事象（発見時死亡）の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/28 患者は原因不明の死亡のために死んだ。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心不全死と心臓突然死による死亡であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>経過中のPMDA受付番号はv21110273であった。（修正前：PMDA受付番号：v210273）</p>
--	--	---

<p>4484</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109963。</p> <p>患者は、68 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴と病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種 10 分後頃）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院から退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10 分後頃より、患者は、呼吸困難感、胸部苦悶感、顔面蒼白、口唇チアノーゼ、体の震えを発現した。このため、救急車が呼ばれ、患者は報告先の病院に搬送された。</p> <p>16:30（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、酸素マスク 3L が投与され、SpO2 は 100%であった。</p> <p>16:37（ワクチン接種の 1 時間 22 分後）、アドレナリン注 0.1% 0.3ml を筋注した。口唇チアノーゼ、呼吸困難は、持続した。</p> <p>16:40（ワクチン接種の 1 時間 25 分後）、アドレナリン 0.3ml を筋注した。血圧は、142/79 であった。</p> <p>16:50（ワクチン接種の 1 時間 35 分後）に、口唇チアノーゼはやや改善した。</p> <p>16:50（ワクチン接種の 1 時間 35 分後）に、生理食塩水 100ml とソルコーテフ 180mg を 20 分かけて投与した。患者は、経過観察のために報</p>
--	--	--

<p>振戦（振戦）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>告先の病院に入院した。</p> <p>18:15（ワクチン接種の3時間後）、患者は少し動悸あったが、症状は改善傾向であった。</p> <p>19:30（ワクチン接種の4時間15分後）、患者に口渇、気分不良、のどの痛みが発現した。</p> <p>2021/05/21 02:00（ワクチン接種の10時間45分後）、血圧は、86/54であった。</p> <p>09:00（ワクチン接種の17時間45分後）、患者は、のどの違和感があったが、軽快した。血圧は、100/55であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の2日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>報告した薬剤師は、当該事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>事象少しの動悸、口渇、気分不良、のどの痛み、のどの違和感の転帰は、軽快であり、その他の事象については、2021/05/22に回復であった。</p> <p>2021/06/22時点で、被疑薬の初回接種の前4週以内に他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品にアレルギーがあるか不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>初回接種は腕に筋肉内注射であった。</p> <p>併用薬について不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、呼吸困難、顔面蒼白、体の</p>
-----------------------------	--	---

			<p>震えであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>摂取10分後頃より、呼吸困難、胸部苦悶感、顔面蒼白、体の震えがあった。接種後60分後も呼吸困難は持続した。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイドであり、詳細はアドレナリン（0.1%、0.3mL、2回、筋注）及びソルコーテフ（100mg、点滴）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>本有害事象は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）評価は以下の通り：</p> <p>随伴症状のMajor基準として、呼吸器系症状：呼吸窮迫-以下の2つ以上（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生）、Minor基準として呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では、報告者はレベル4（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない突然発症、及び徴候及び症状の急速な進行）と評価した。</p> <p>影響した器官系は呼吸器：呼吸窮迫、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種をうけたかは不明であった。</p> <p>少しの動悸、口渇、気分不良、のどの痛み、のどの違和感の転帰は軽快であった。その他の事象は2021/05/22に回復であった。</p>
--	--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：ワクチン接種の詳細（投与経路、投与部位）、副反応詳細（アナフィラキシー、呼吸困難、胸部苦悶感、顔面蒼白、体の震えの情報。また、アナフィラキシー、呼吸困難、胸部苦悶感、顔面蒼白、体の震えを生命を脅かす事象とした）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
4500	<p>そう痒症 （そう痒 性皮疹）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻 疹）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110015。</p> <p>患者は、42 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー：アレグラであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 15:00、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、蕁麻疹を発</p>

			<p>現した。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種の30分後）、患者は、後頭部のかゆみを自覚した。緊急室での診察時には、頸部、胸腹部に掻痒感を伴う発疹が散在していた。ポボラミン 1A が投与された。患者は、1時間後に症状が改善していたため、帰宅した。</p> <p>2021/05/27、患者は当該事象から回復した。</p> <p>報告医師は、当該事象を非重篤と分類し、当該事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告された回復日が、2021/05/21 ではなく、2021/05/27 として確認されたため提出する。</p>
4510	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	節足動物刺傷	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110120 である。</p> <p>2021/05/22 16:00（ワクチン接種の日）、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：三角筋（左右は不明）、単回量）の初回投与を受けた（67歳の時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:14（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p>

		<p>報告者は非重篤として分類した。</p> <p>有害事象はワクチンとの因果関連があった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始は水溶性ハイドロコートン 500mg 静注が必要だった。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細：</p> <p>ワクチン接種の後の経過観察中、顔面発赤、熱感と呼吸困難感は、発現した。</p> <p>その時、血圧は 160/99 であった、SpO2 は 97% であった、脈拍数は 72 であった。</p> <p>胸部ラ音は聞こえた。</p> <p>アナフィラキシーの診断を受けた。</p> <p>血圧がやや高めだったので、ボスミンは使用しなかった。</p> <p>ラクテック 500mL と水溶性ハイドロコートンを静注したところ、症状は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種の約 1 時間後に帰宅した。</p> <p>血圧高く、エピネフィリンは使用しなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関して、Minor 基準は以下の通り：</p> <p>顔面の発赤、熱感（皮膚症状 / 粘膜症状）、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）。</p> <p>診断基準レベルは、突然発症、レベル 3：1 つ以上の Minor 循環器系症状基準（OR 呼吸器系症状基準） AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して症例定義と合致するもの：カ</p>
--	--	---

		<p>テゴリー3 レベル3：アナフィラキシーの症例定義 参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：バイタルサインは正常域。顔面紅潮、熱感、喘鳴。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経：約1時間以内に軽快。</p> <p>水溶性ヒドロコトロン（500mg）1Tの医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器と消化器症状があった。</p> <p>詳細：SpO2低下を伴い喘鳴、ラ音聴取。</p> <p>皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>その他の詳細：顔面の紅潮、熱感。</p> <p>心血管系、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、虫刺症/刺傷であった。</p> <p>詳細：14～15年前に土バチに刺され受診（注射を受けたが詳細不明）。2回。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬接種経路と臨床経過情報。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
--	--	---

			これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------

4513	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受領した PMDA 受付番号：v21110135 及び、ファイザー主催のファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ログイン・登録事務局を通して、連絡可能な医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 12:03（ワクチン接種日）、年齢不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 02:00（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、夜中より、ほてり、寒気、発熱（摂氏 38.7 度上昇）を発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、朝方、吐き気、歩行時のふらつき、体温が 37 度台を上がったり、下がったりを呈した。</p> <p>15:00 頃、カロナール服用し、36 度台まで解熱し、その後徐々に症状は改善した</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連がありと評価した。</p>
------	---	--	--

		<p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/17、事象転帰「アナフィラキシー」は回復であった。</p> <p>日付不明、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/17 に受領した追加情報では、医療従事者は、有害反応がアナフィラキシーとして誤って報告されたと述べた。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：ファイザー主催のファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト ログイン・登録事務局を通して連絡可能な医療従事者から受領した新情報は、以下を含む：追加報告者（医療従事者）、臨床経過の詳細（医療従事者は、有害反応がアナフィラキシーとして誤って報告されたと述べた。</p>
--	--	---

4518	脳出血 (脳出血)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110222。</p> <p>2021/04/29、87 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を初回単回量を接種した。（当時 87 歳）</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（原発病、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点が無かった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 16 時間後）、脳出血となった。</p> <p>2021/04/29 から日付不明日まで入院が必要とされ、死亡として報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28、報告医師は血圧は 133/96 で高くはなかったと報告した。</p> <p>2021/04/29、呼びかけに対する反応が消失した。</p> <p>同日、別の病院へ救急搬送された。</p> <p>脳出血となっており、そして、処置のために病院に入院した。</p> <p>治療的な処置（処置内容不明を含む）は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 26 日後）患者は死亡した。</p> <p>死因は、脳出血として報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
------	--------------	--	---

		<p>報告医師は、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは知られていなかった。</p> <p>患者が基礎疾患/合併症を持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/25 の追加情報において、調査結果に結論が含まれていた：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID (参照 PR ID 5944508) の検査の結果は以下の通りであった。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定されなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/09) :</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、被疑薬の詳細 (BNT162B2 の投薬日) を含む。</p> <p>追加情報 (2021/06/25) :</p> <p>製品品質苦情グループからの新たな情報は、調査結果を含む。</p>
--	--	---

4528	頭痛（頭痛）  悪心・嘔吐（嘔吐）  発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116366。</p> <p>2021/05/18 14:00、23 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、筋肉内、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を左腕に投与された（23 歳時）。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者は 23 歳 3 ヶ月男性であった。</p> <p>2021/05/18、接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、前回、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を左腕に投与された（23 歳時）。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を左腕に投与された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日の 1 日と 10 時間後）、発熱と嘔吐、頭痛を発現した。体温は摂氏 37.5 度であった。事象により 2021/05/21 から 2021/05/22 まで入院した。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は等温拡散増幅法の検査を受け、検査は陰性であった（検査記録は鼻咽頭スワブであった）。また、患者は頭部 CT を受け、結果は陰性であった（検査記録はその他であった）。</p> <p>2021/06/26 時点の情報：</p> <p>2021/05/20 不明時間（ワクチン接種日の 1 日と 10 時間後）、頭痛、</p>
------	---------------------------------------	----------	--

		<p>嘔吐、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/21（2回目のワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種1日後）、特に症状はなかった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種2日後）、摂氏37.5度の発熱、頭痛、繰り返す嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種3日後）、来院し入院した。</p> <p>絶食、輸液を行った。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種4日後）、症状消失した。患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/05/22、制吐剤、鎮痛薬、絶食および輸液の処置により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査が必要である。より詳細な情報が期待される。</p> <p>追加情報（2021/06/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21116366）：検査データ追加、併用薬、副反応情報（事象消失日、入院詳細更新）、参照番号。</p>
--	--	--

4536	頭痛（頭痛）	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21110040。</p> <p>患者は 89 歳 3 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>2021/05/26 14:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（89 歳時）。</p> <p>2021/05/26 16:30（ワクチン接種 2 時間後）、患者は左側頭部痛が出現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は左側頭部痛と訴えた。</p> <p>BP は 168-91、P は 77、KT は 36.7 度、SP02 は 97 であった。</p> <p>嘔気はなかった。</p> <p>意識は正常であった。</p> <p>会話がかった。</p> <p>患者は水分 100ml を受けた。</p> <p>2021/05/26 14:35（ワクチン接種 5 分後）、Bp は 156-88、P は 71、SP02 は 98 であった。</p> <p>めまいはなかった。</p> <p>患者は水分補給 100ml を受けた。</p> <p>その後、頭痛は軽快し、不特定の治療は終了とした。</p>
------	--------	------------------------	--

		<p>2021/05/26 15:00、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類したが、退院日は 2021/05/26 であると述べた。</p> <p>報告者は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧症と糖尿病であった。</p> <p>22Jun2021 の追加情報に、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。併用薬については不明であった。関連する検査はなかった。被疑薬との因果関係は、なし/不詳であった（提供された通り）。</p> <p>追加情報（22Jun2021）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4538	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110094</p> <p>2021/05/21 13:59（53 歳時）、53 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/21 13:59（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:19（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、突然頭がぼーっとする感が出現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>2021/05/21、患者は検査され、体温 摂氏 36.0 度、血圧 160/99、脈拍 81 回 /分、SpO2 97%であった。</p> <p>15 分経過観察後、体温 摂氏 35.9 度、血圧 132/84、脈拍 73 回/分、SP02 96-97%であった。</p> <p>症状軽快した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/17 現在、その他の医療専門家は、副反応を誤ってアナフィラキシーとして報告したと述べた。</p> <p>2021/05/21 14:19、患者は、突然頭がぼーっとする感を出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--	---

			<p>追加情報（2021/06/17）： COVID-19 ワクチンのウェブサイト/アプリに登録・ログインするためのファイザー後援プログラムコールセンターを介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した新規情報には、新たな報告者と反応データ（新事象「突然頭がぼーっとする感じ」）が含まれた。</p>
--	--	--	---

4539	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）	<p>挫傷；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>活動性低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>転倒；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28 12:00（ワクチン接種日、91歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>ワクチン接種より以前に、COVID-19 と診断されていなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病（2016/04/01 から継続中）、高血圧（2016/04/01 から継続中）、転倒（コミナティのワクチン接種数日前に起きた）により左胸を打撲してから痛みのため、日常動作が少なくなり、下肢と上肢に浮腫があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内にその他のワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、2016/04/01 から 2021/06/01 まで降圧のため、アムロジピン（アムロジピン錠 5mg）を経口摂取 2016/04/01 から 2021/06/01 まで降圧のため、エナラプリル・マレアート（エナラプリルマレイン酸 5mg）を経口摂取 2016/04/01 から 2021/06/01 まで血糖降下のため、メトホルミン（メトホルミン 250mg）を経口摂取 2016/04/01 から 2021/05/31 まで血糖降下のため、インスリン グラルギン（インスリン グラルギン）を皮下注接種した。</p> <p>ワクチン接種前の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の数日前に、患者は転倒して左胸を打撲した。日常動作は痛みのため減少した。地面に打った下肢や上肢に浮腫が目立った。患者は、苦痛を訴えず、いつもと同じと答えていた。報告者は、ワクチン接種可能と判断した。</p> <p>2021/05/31 血液検査ではクレアチニンが上昇していた。</p> <p>2021/06/01 01:30（ワクチン接種から 3 日と 13 時間 30 分後）、急性腎不全を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>2021/06/01 01:00（予防接種 4 日後）、救急要請された。同日（時間不</p>
------	------------------	---	--

		<p>明)に、救急隊が到着した。到着時の患者の状態は不明であった。救急車によって搬送された。病院への到着時間は不明であった。</p> <p>治療措置は不明であった。</p> <p>検査実施の有無は不明であった。</p> <p>死亡時の画像診断はなかった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>死亡とワクチン接種の因果関係は不明であった。</p> <p>2021/06/01、患者は急性腎不全で死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、急性腎不全の事象と BNT162b2(コミナティ)は関連なしと評価した。</p> <p>調査概要の結論の中で、有害事象安全性調査 (Adverse Event Safety Request for Investigation) および/または効能欠如 (Lack of Effect) を、過去にこのロットに対して調査するように依頼されていたことが示されていた。本苦情は関連のあるバッチのリリース日より 6 か月以内に入手しているため、QC ラボで活性成分の量を決定するためのサンプル送付を行っていないかった。全分析結果を確認したところ、登録時の限度値の範囲内であった。該当 PR ID の調査は以下の結論に至った：</p> <p>該当 PR ID 6003525 (検査記録の添付資料を確認のこと)。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情調査を行った。調査では、関連するバッチの記録、逸脱調査、記録されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析を行った。最終的な調査範囲を、報告された EY0779 と関連のあるロットに定めた。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、法規制、妥当性確認、および安定性における影響はない。PGS Puurs は、報告されている欠陥は、該当バッチの品質とは無関係であり、該当バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。NTM プロセスでは、法規制上の通知の必要性はないと判断した。報告された欠陥を確認することはできなかった。苦情を確認できなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。本事象の転帰は、点滴を含む治療に</p>
--	--	---

			<p>伴う死亡であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) : 同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報には、併用薬、臨床検査値、事象の詳細および因果関係評価が含まれていた。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報 (2021/06/25) : 製品品質苦情グループより新情報を入手した : 調査概要</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--	--

4544	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>免疫不全症; 関節リウマチ; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110004。</p> <p>2021/05/10 14:00 (当時 59 歳)、59 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET9096、初回、筋肉内注射、単回量、使用期限 : 2021/07/31) 接種を受けた。</p> <p>病歴は、免疫不全治療中であった。日付不明日より、高血圧が継続中であった。日付不明日より、関節リウマチが継続中であった (内服なし)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に事象に関連がある家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>BNT162B2 の接種前の 4 週以内に、その他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧に対してオルメサルタン (内服) を継続中であった (開始日不明)。</p> <p>患者は、化粧品 (医薬品を除く) などの製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>患者は過去にイオトロクス酸メグルミン (ビリスコピン)、イオパミドール (イオパミロン)、ニフェジピン (アダラート) を服用しており、それら全てに対してアレルギーを発症した。そして、ソセゴン、アダラート、メイアクト、ビリスコピン、ニフェラート、カリジノゲナーゼとイオパミロンを原因とする蕁麻疹とそう痒の病歴があった。</p> <p>2021/05/10 14:20、動悸、喉の閉塞感、発声障害、喉の詰まる感じ、嘔気、嘔吐、喉頭浮腫、アナフィラキシーを発現した。事象は入院 (2021/05/10 から 2021/05/11) のため重篤とした。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/10 14:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/10 14:20 (ワクチン接種日)、ワクチン接種数分後、動悸が出現した。咽喉頭違和感、発声障害、喉の詰まる感じまで発展した。</p>
------	---	-----------------------------------	--

			<p>喉の閉塞感に至った。嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。事象は喉頭浮腫として報告された。症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は、事象は重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類され、事象とワクチンと因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>動悸事象が、14:15（14:20 から更新）に発現した。報告医師は、動悸事象を非重篤（重篤、入院、から更新）と分類し、アナフィラキシー事象を重篤（生命への脅威、医学的に重要、入院）（生命への脅威と医学的に重要、を追加）と分類し、動悸およびアナフィラキシーの事象を BNT162B2 との関連ありと再評価した。事象アナフィラキシーを理由として、救急治療室と ICU における診察が必要となった。動悸を理由とした治療的処置は行われなかった。アナフィラキシーを理由として、アドレナリン筋肉内注射、ステロイドと H1 遮断薬投与による治療的処置を行った。医師が事象として、動悸、アナフィラキシー、喉頭浮腫を報告したため、咽頭浮腫、咽喉絞扼感、発声障害、喉の詰まり感、嘔気と嘔吐は事象から削除された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>特に問題なくワクチン接種を実施した。接種後数分後に動悸を自覚した。その後、咽喉頭違和感、声の変化、喉の詰まる感じが発現した。横になると喉の閉塞感があったため、患者は横（側臥位）になることができなかった。嘔気と嘔吐は分単位で悪化していった。アドレナリン筋肉内注射、ステロイドと H1 遮断薬を投与し、経過観察のために ICU に入院した。入院後の臨床経過は良好で翌日（2021/05/11）に退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおり：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 症状基準）には以下を含む：</p>
--	--	--	---

		<p>循環器系症状 - 頻脈、</p> <p>呼吸器症状 - 上気道性喘鳴-上気道腫張（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫-頻呼吸、補助的な呼吸筋（胸鎖乳突筋、肋間その他）使用の増加、喉音発生</p> <p>患者の呈した随伴症状（Minor 症状基準）は以下のとおり：</p> <p>循環器系の症状-頻脈、</p> <p>呼吸器症状、-持続性乾性咳嗽、嘎声、喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難、咽喉閉塞、</p> <p>胃腸症状-悪心、嘔吐</p> <p>それは突然発症したものであった。徴候と症状が急激に進行し、複数（2つ以上）の器官系症状が含まれていた。</p> <p>患者が呈した器官系症状：</p> <p>Level2:</p> <p>1つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND</p> <p>1つ以上の異なる器官（循環器もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準</p> <p>報告医師は、事象の評価をアナフィラキシーの5におけるカテゴリー（2）と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状は喉の閉塞感を認めた。血圧とSpO2は、正常レベルであった。脈拍数 100/min。</p> <p>14：00、BNT162B2を接種した。数分後に動悸を認め、その後で喉の閉塞感が発現した。症状はICUに入るまで持続した。医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質性ステロイド、抗ヒスタミン療法、輸液、酸素が必要であった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種翌日）、副反応と考えられる頭痛が起き</p>
--	--	---

		<p>た。経口ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）（NSAID）を投与し、症状は軽快した。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器であった。</p> <p>呼吸器：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣なし、</p> <p>上気道性喘鳴なし、</p> <p>上気道腫脹あり、</p> <p>呼吸窮迫あり、</p> <p>－特に以下に関して：</p> <p>頻呼吸あり、</p> <p>呼吸筋補助筋の動員増加なし、</p> <p>後退なし、</p> <p>チアノーゼなし、</p> <p>喉音発生あり、</p> <p>乾性咳嗽あり、</p> <p>嘎声あり、</p> <p>（喘鳴または上気道性喘鳴のない）呼吸困難あり、</p> <p>咽頭閉塞感あり、</p> <p>くしゃみなし、</p> <p>鼻漏いいえ、</p> <p>その他：あり－ 詳細：横になると喉の閉塞感が増悪した。</p> <p>心血管系：はい</p>
--	--	--

			<p>(測定された血圧低下なし、</p> <p>ショックなし、</p> <p>頻脈あり、</p> <p>毛管血管再充満時間&gt; 3 秒なし、</p> <p>中枢性脈拍の減少なし、</p> <p>意識レベル低下なし、</p> <p>意識消失なし、</p> <p>-詳細</p> <p>心拍数 100/min. の動悸、</p> <p>皮膚/粘膜症状 (全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) なし、</p> <p>消化器 : あり (下痢なし、 (腹痛) なし、悪心あり、嘔吐あり、その他) なし)、</p> <p>その他症状/徴候なし。</p> <p>関連する臨床検査 :</p> <p>2021/05/10、SARS-CoV-2 (LAMP)陰性 (ICU 入院のため。報告者の病院では ICUに入院する全患者に対して実施していた)。血小板減少症のための血栓塞栓症の検査は実施しなかった。</p> <p>2021/05/11 (予防接種翌日)、事象の転帰が回復した。事象用語を喉頭浮腫として報告した。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。報告者は事象を重篤 (2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院) と評価して、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。事象の原因であるおそれの</p>
--	--	--	--

			<p>あるその他の病気はない。転帰は回復した。</p> <p>報告者意見：2回目のワクチン接種は控えたほうが良いと伝えた。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>連絡可能な同医師より、患者情報、被疑薬データ、事象データを含む新情報を入手した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4548	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>心不全; 心筋梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な別の医師(心血管外科患者の主治医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110089。</p> <p>2021/05/27 15:31、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY4834 使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。(ワクチン接種時 85 歳)</p> <p>病歴は、心筋梗塞(発現日、継続中か不明)、心不全(発現日、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬は次の通り : 使用理由不明のアセチルサリチル酸(バイアスピリン)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のプラスグレル塩酸(エフィエント)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のロサルタン・カリウム(ニューロタン)、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のアムロジピン(アムロジピン)、使用開始日および中止日は未報告であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/27 19:30 に、帰宅後気分不良があった。</p> <p>20:00 に、呼吸困難あり。</p> <p>23:55 に、息苦しさが増強し救急要請を行った。</p> <p>2021/05/28 0:08 に、救急隊が到着した。</p> <p>到着時心拍停止、胸骨圧迫、アイジェルによる気道確保を行った。</p> <p>0:28 に、病院に到着し、到着時も心拍停止、胸骨圧迫を持続した。</p> <p>0:29 に、気管内挿管を施行した。</p> <p>0:35 に、心拍再開するも、心電図では心室細動を認めていた。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>0:41 に、心拍停止となった。</p> <p>5 回のアドレナリン投与も心拍再開しなかった。</p> <p>2021/05/28 0:59 に、死亡を確認した。</p> <p>死亡時画像診断を行ったが、脳内出血などの所見はなかった。</p> <p>検死を行い、現在剖検依頼中である。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、心筋梗塞既往、足動脈閉塞、および心不全であった。</p> <p>報告医師は、心不全等の既往があり、報告事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると報告した。</p> <p>追加情報（2021/05/28-2021/05/29）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から入手した新たな情報は、患者の年齢（85 歳男性）である。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な別の医師（心血管外科患者の主治医）から入手した新たな情報は、PMDA 受付番号：v21110089、BNT162b2 投与（ワクチン接種時間、バッチ/ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬、臨床経過、および事象と BNT162b2 との因果関係に関する詳細であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：事象、心肺停止（cardio-respiratory arrest）は心停止（heartbeats arrest）と更新した。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（2021/06/11）：これは、電子メールの件名「通知：品質の追跡システムー参考までに：承認/終了した潜在的有害事象に関連した調査記録」を介した CITI 概要調査結果（製品苦情番号：6029813）の情報に基づいた報告である。</p> <p>新情報は、調査結果を含む：</p> <p>結論：</p> <p>調査や効果の欠如のための本ロットの有害事象安全要請は、以前調査された。関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6ヵ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。参照された PR ID の調査は、以下の結論に終わった：</p> <p>参照 PR ID 5992857（本調査記録の付属資料参照）。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。</p> <p>最終的な調査は、報告されたロット EY4834 の関連ロットであると判断された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	---

		<p>徹底した苦情調査－詳細</p> <p>PR ID : 5992857</p> <p>結論 : ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情は、調査された。</p> <p>調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。</p> <p>最終的な調査は、報告されたロット EY4834 の関連ロットであると判断された。</p> <p>苦情サンプルは、返却されなかった。</p> <p>関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。</p> <p>製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付ける。</p> <p>NTM プロセスは、規制通知が必要ではないと決定した。</p> <p>報告された欠陥は、確かめられることができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--

4549	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p>	<p>ラクナ梗塞; 痛風; 脳梗塞; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110046。</p> <p>患者は、80 才 1 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>2021/05/26 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) には、高血圧症、痛風、ラクナ梗塞 (患者の病歴) 発現日付不明、すべて継続中 である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑 ワクチンの初回接種日前の 4 週前以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/05/26 12:10 (ワクチン接種の日)、年齢不明の患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/27 の午後と報告された (報告された通り)。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はしゃべりにくさを訴え、言葉が出にくかった。同日、夕飯は右手箸にて食べた。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は朝、歩きにくさがあった。支えて歩くようになったため、患者は受診した。脳血管障害の疑いから、病院を紹介された。患者は、高血圧性脳内出血 (左皮質下) の診断であった。</p> <p>報道医師は事象を重篤 (入院 : 2021/05/28 から) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不明とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/06/01、企業の 医薬情報担当者を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は、以下の通り：</p> <p>80才の男性患者は、脳梗塞（病歴）の基礎疾患を持っていた。</p> <p>事象は、高血圧性脳出血として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ 1 回目（2021/05/26）に接種した次の日（2021/05/26）、言葉が出にくくなった。</p> <p>2021/05/28、歩きにくい、もっと言葉が出にくくなり来院した。</p> <p>医療センターに紹介されて、高血圧性脳出血と診断された。手術はせず、経過観察して様子を見るところとした。</p> <p>2021/06/24 に入手した追加情報に、2021/05/27（報告の通り、当初2021/05/28とも報告された）、高血圧性脳出血（左能皮質下）を発症し、治療中であると報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告の通り）とみなした。因果関係は、その他（報告の通り）であった。関連する検査は受けなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：追加情報として同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：</p> <p>病歴の詳細、被疑薬の詳細（投与経路）と副反応情報（脳出血の発現日付、重篤性評価、因果関係評価の更新）。</p> <p>追加報告 は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4552	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21110100 であり、</p> <p>ファイザー社医薬情報コールセンター及びファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト/アプリログイン・登録事務局経由で連絡可能なその他医療従事者からである。</p> <p>患者は、57 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/12、患者のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot 番号と有効期限は報告されなかった）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/12 14:07（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた（57 歳時）。</p> <p>2021/05/13、午後（ワクチン接種から 1 日後）患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 14:07、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 午後、BT=38.2 度で頭痛があった。患者はコロナールを内服し、改善した。</p> <p>2021/05/14、頭痛が継続しているため、コロナール服用にて症状が改善した。</p>
------	--------------------------	--	--

		<p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/17 現在、その他医療従事者は、副反応についての報告を誤ってすべてアナフィラキシーとして報告したと報告した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/14 に回復した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>本報告は Covid-19 ワクチンのウェブサイト/アプリにおける登録及びログインのためのファイザー提供プログラムコールセンター経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した追加自発報告である：新規報告者、報告者意見。</p>
--	--	---

4555	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110092。</p> <p>患者は、25歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（BT）は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種時年齢：25 歳、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 14:15、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、BT39 度。コロナールを服用した。</p> <p>2021/05/14 の朝、BT38 度。頭痛、嘔気があった。内服で経過観察となった。</p> <p>2021/05/14、全ての事象の転帰は回復された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：本報告は、ファイザー社提供プログラム</p>
------	--	--	--

			<p>「Call center for registration and login on the Covid-19 vaccine website/apps」を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下の通りである。：</p> <p>副反応に関する報告は、アナフィラキシーとして誤って報告された。</p>
--	--	--	---

4556	死亡（死亡）	心障害；  認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110303。</p> <p>2021/05/23 14:25、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（89 歳時）。</p> <p>病歴には、心臓病と認知症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 08:46（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡し、致死的であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/23、医療施設（集団ワクチン接種会場として一時的に使われた）で、娘と一緒にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/23、患者は娘に連れられ、ワクチン接種後、コミュニティセンターから自宅に戻った。</p> <p>2021/05/24 08:30 頃、老人施設職員は、家の玄関で倒れているところを発見した。</p> <p>2021/05/24 08:46、老人施設職員が緊急通報をした。</p> <p>全身、死体硬直状態であった。</p> <p>警察に引き継がれ、警察が医学的な検査と死亡診断書に関する業務を行った。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。心臓病、超高齢、認知症、独居は、事象のその他の考えられる原因として報告された。</p>
------	--------	-----------------	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、市医師会長ならびに集団ワクチン接種会場の管理者であった。</p> <p>彼は市から報告を受けたが、死亡診断書の内容は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前の予診票によると、患者は基礎疾患に心臓病と認知症があり、ワクチン接種の次の日に見つかったことから、ワクチン接種後に死んだことは明白だったが、ワクチン接種が原因かは不確かだった。</p> <p>死亡診断書に記述された病名を確かめるべきだが、報告者はその権利を持っていなかったため、不明であった。</p> <p>2021/06/21、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）には、接種翌日死亡であったが、高齢独居であり、死因は不明であったと報告された。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。</p> <p>PQC グループからの調査結果は以下の通り：結論：本ロットに関して、当該バッチ出荷日後 6 か月以内に苦情が寄せられたため、サンプル品は活性成分の量を測定するために品質試験室には送られなかった、</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、当該バッチ記録の考察、逸脱調査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、妥当性確認および安定性への影響はない。報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き容認されるものである、PGS Puurs は結論付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったことから、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/02）：ファイザー社員経由で連絡可能な同じ医師から報告された新たな情報：参照番号の追加（JP-PFIZER INC-2021624537）、臨床の詳細の更新（どのように患者が帰宅し、翌日倒れているのが発見されたか）。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：医師の死因に対する考察。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：PQC グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。</p>
--	--	--	---

4559	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>粘膜疹（粘膜疹）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110076、v21110165。</p> <p>患者は 69 才 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/05/21 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（69 才時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は高血圧であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/22 20:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21 18:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/22 20:00（ワクチン接種 1 日後）、下脚に紅斑が出現し体幹・四肢に拡大した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、眼球結膜充血、下口唇の腫脹が認められた。38 - 39 度の発熱があった。皮疹と発熱は持続した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。コロナワクチンによる皮疹の可能性があり、DLST に提出中である。</p> <p>2021/05/25 から入院した。</p> <p>追加情報（2021/06/19）にて：</p> <p>2021/05/25～2021/05/27 まで、ステロイドパルスを受けた。</p> <p>2021/05/28 から、プレドニゾン 80mg/日を開始した。</p> <p>皮疹と粘膜疹が改善したため、プレドニゾンを漸減した。</p>
------	---	------------	---

		<p>2021/06/13 に退院した。</p> <p>コロナワクチンによる薬疹（2021 日付不明）の可能性を考慮し、DLST に提出したが、SI 90%であり陰性だった。</p> <p>DLST では陰性であったが、偽陰性となることがあるため、ワクチンによる影響を完全には否定できない。</p> <p>患者はリンパ球刺激試験を含む臨床検査と処置を受けた：SI 90%陰性。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性として他のウイルス感染の可能性があった。</p> <p>症状は、他の反応として報告された。</p> <p>追加情報（2021/06/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21115009）は次の情報を含む：新たな事象「粘膜疹」および「薬疹」を追加、退院日を追加、事象の消失日、事象の転帰、検査値（DLST）を追加。</p>
--	--	--

4573	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	糖尿病； 脂肪性肝炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110262。</p> <p>2021/05/14 16:30（15:30 とも報告される）、61 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>接種前の体温は提供されなかった。家族歴は提供されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には糖尿病（DM）があった。</p> <p>報告された症状は、顔面神経麻痺であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18 20:00（接種 4 日後）、夕方より、左口角のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/19（接種 5 日後）、朝、左閉目困難と口角麻痺の進行を自覚した。</p> <p>日付不明、磁気共鳴画像（MRI）が実施され、左顔面神経麻痺と診断された。ステロイドパルス療法が施行された。</p> <p>2021/05/27（接種 13 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）、同じ薬剤師が追加情報を提供した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>さらに病歴は、発現日不明で継続中の脂肪性肝炎、発現日不明で継続中の 2 型糖尿病があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p>
------	--------------	---------------	---

			<p>2021/04/23 13:30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、左三角筋の筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、三角筋の筋肉内、2回目）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン（2017/05/15 より投与経路は経口にて継続中、脂肪性肝炎に使用された）、ウルソデオキシコール酸（2017/05/15 より投与経路は経口にて継続中、脂肪性肝炎に使用された）、ビルダグリプチン（2017/05/15 より投与経路は経口にて継続中、2型糖尿病に使用された）であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：再調査に応じた連絡可能な同じ薬剤師から入手した新しい情報は以下の通りである：病歴とワクチン歴の追加、被疑薬（用量の説明、接種経路、解剖学的部位の更新）、併用薬および臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4575	咳嗽（咳嗽）  異常感（異常感）	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110067。</p> <p>患者は 57 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>関連する病歴として小児喘息があった。</p> <p>2021/04/13 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/13 16:30（ワクチン接種 30 分後）、気分不良および咳を発現した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者は気分不要および咳を発現した。ルートを確保し、プリンペラン 1A 静脈内投与を行った。薬剤吸入後、軽快した（報告の通り）。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA 受付番号を（v2110067 から v21110067 へ）更新した。</p>
------	------------------------	------	--

4590	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110248。</p> <p>2021/05/29 13:15（ワクチン接種日）、34 歳 8 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、0.3 mL、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（発現日不明、継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>関連した家族歴があるのか不明であった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎のためのセチリジンがあり、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 13:30（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/29 13:15、BNT162B2（0.3 mL、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/29 13:30、喉がつまった感を発症した。患者は安静状態で観察されていたが、症状は持続した。</p> <p>2021/05/29 13:45、ソルコーテフ 500 mg を静脈内投与した。</p> <p>受けた臨床検査と処置は次の通り：2021/05/29（ワクチン接種前）、体温 36.3 度。治療的な処置は喉がつまった感じ/喉の異和感（アナフィラキシー反応）のために取られた。</p> <p>2021/05/29 14:00、喉の異和感は改善した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--------------------------	----------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>修正：本追加報告は経過を修正するために前報で報告した情報を修正するために報告されたものである</p>
--	--	--	---

4604	突発性難聴（突発性難聴）  聴力低下（聴力低下）	難聴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21110184。</p> <p>2021/05/20、16:59（79 歳時）、79 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、老人性難聴（もともと老人性難聴はあり）があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/20）の体温は、36.1 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、16:59（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/05/24、午前中頃（ワクチン接種 4 日後）、突発性難聴を発現した。右聴力低下があった。</p> <p>診断は、突発性難聴（因果関係は不明）であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 8 日後）、依然難聴があった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>2021/06/17 の追加報告で、コミナティ 1 回目の接種の 4 日後に、右耳に突発性難聴の症状が発現したと報告された。</p> <p>症状はまだ続いている状況とされていた。</p> <p>事象突発性難聴/右耳に突発性難聴と右聴力低下の転帰は、未回復であった。</p>
------	--------------------------------	----	--

			<p>追加情報（2021/06/17）：ファイザー社医薬情報担当者を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな追加報告には以下が含まれた： 右耳に突発性難聴の事象を突発性難聴の事象に含め、臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4607	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109978。</p> <p>2021/05/24 15:15、65 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量) を接種した (65 歳時)。</p> <p>日付不明日より、罹患中か不明の病歴が含まれた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 23:00、患者は蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発症した。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査を施行した :</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種後 3 日)、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>蕁麻疹/全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態) による患者の病歴はなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後、およそ 8 時間後に全身性蕁麻疹が現れた。</p> <p>その後、それはおよそ 3 日続いた。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------	--	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ナラティブの病歴情報が修正された。</p>
4610	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110090。</p> <p>2021/05/12 13:55、52 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通り：2021/05/12（火曜日）13:55、2 回目コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/13（木曜日）、朝、発熱ないが、頭痛、倦怠感があった。</p>

		<p>2021/05/13 18:30、体温（BT）：摂氏 37.8 度。アセトアミノフェン（カロナール）2 錠服用した。頭痛、倦怠感があった。21:30 就寝した。</p> <p>2021/05/14（金曜日）、BT：摂氏 36.2 度。頭痛、倦怠感もなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 2 日後）、アナフィラキシー、頭痛、倦怠感、BT：摂氏 37.8 度の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療専門家は、「有害事象についての報告書は、アナフィラキシーとして誤って報告された」と述べた。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：</p> <p>ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト、ログイン・登録事務局通して連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>事象の詳細。</p>
--	--	---

4622	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110166。</p> <p>患者は 29 才 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者に病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。コロナワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週間以内に、他の併用薬もなかった。</p> <p>2021/05/28 15:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、左三角筋に bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回量）の 1 回接種を受けた（29 才時）。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/28 16:20 と報告された（ワクチン接種 50 分後とも 1 時間後とも報告されている）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は生来健康であった。頻脈と嘔気（アナフィラキシー）を発現。HR 115bpm。患者は本事象によりいかなる検査も受けなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（生命を脅かす/医学的に重要）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。本事象の要因となるような他の疾患の可能性はなかった。患者は補液（生食 100ml）、ステロイド、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 250mg）の治療を受けた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の意見/臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は妊娠なし、生来健康であり、病歴もなかった。他の被疑薬はない。ワクチン接種後、約 1 時間で患者は HR115bpm の動悸、頭痛、嘔気を自覚。ショックではないが、アナフィラキシーの状態。ステロイド投与後に、症状は徐々に改善。翌日には軽快していた。報告医師は事</p>
------	---	--	---

			<p>象がワクチンの副反応であると強く思っている。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報には、以下を含む：事象の詳細（「嘔気」と「頭痛」を削除、「アナフィラキシー」を追加）</p> <p>再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4623	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>喘息:</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>肝機能異常:</p> <p>非アルコール性脂肪性肝疾患</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15 13:00、35才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量) の2回目の接種を受けた (35才時)。</p> <p>COVID ワクチンの前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。病歴は、2019年から継続中の非アトピー型気管支喘息 (コントロール良好) と、2018年から継続中の肝機能障害 (コントロール良好) があった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査は、行なわれなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギーがあった (詳細: 化粧品 (初めて使った洗顔薬 (報告の通り)) が原因と思われる湿疹で、入院検査の既往があるが、はっきりした原因はわからなかった)。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時、非妊娠であった。</p> <p>ワクチン接種2週以内の併用薬は、2019年から継続中の非アトピー型気管支喘息と、2018年から継続中の非アルコール性脂肪肝のため、ピランテロールトリフェニル酢酸塩 (レルベア 200) の吸入、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ) の経口投与であった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/04/24 13:00 に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量) の初回接種があった (35才時)。</p> <p>2021/05/15 13:15 (ワクチン接種の15分後)、両側上肢に?痒を伴う発赤疹が発現した。直ぐに、アレグラ錠 60 を内服した。喉が締め付けられる感じもした。パルスオキシメーターで SpO2 測定した所 90%、BP156/92、脈 (P) 84 であった。過呼吸はなく、酸素 2L の吸入開始し、およそ 30-40 秒程度で SpO2 は 98-99% となった。肺音は清明で喘息、過呼吸はなかった。</p>
------	---	---	--

			<p>2分程 SpO2 100%であり、100%エピネフリン注射はすぐに打てる状態であったが、呼吸は安定していたので、経過観察となった。</p> <p>およそ10分後に、息苦しさもなく呼吸状態も安定していたため、酸素吸入を中止した。血圧124/78。現在に至るまで、全身状態の悪化なく、翌日より病院勤務を継続している。</p> <p>急性の喉頭浮腫を伴うアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告者は、事象は診療所及びERまたは緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査は受けていない。</p> <p>アナフィラキシー、胸部・両側上肢に掻痒を伴う発赤疹、喉が締め付けられる感じと急性の喉頭浮腫の事象結果は、診療所受診と報告された。</p> <p>アナフィラキシー、急性の喉頭浮腫と喉が締め付けられる感じに対する処置としてフェキソフェナジン（アレグラ60）1錠を服用した。胸部・両側上肢に掻痒を伴う発赤疹の処置として、フェキソフェナジン（アレグラ60）（結果として2T/2Xを14日間）を服用した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ1。随伴症状のチェック（Major基準）は、以下の通り：皮膚症状/粘膜症状-発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器系症状-上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）と呼吸窮迫による補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）とチアノーゼ。</p> <p>随伴症状のチェック（Minor基準）は、以下の通り：呼吸器系症状-咽頭閉塞感。ステップ2。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェックは以下の通り：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>患者が示した器官系症状は、以下の通り：レベル1：&lt;1つ以上の（Major）皮膚症状基準&gt;と&lt;1つ以上の（Major）循環器系症状基準や1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準&gt;。</p>
--	--	--	--

		<p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。</p> <p>2回目のコミナティ接種約20分後に、そう痒を伴う四肢の発赤疹が出現した。のどのしめつけを訴えアレグラ60g内服、約10分後、チアノーゼあり、SpO<sub>2</sub>は89~90%、Bp150/90台、多呼吸はなかった。O<sub>2</sub>吸入し、SpO<sub>2</sub>は96~97%まで増加した。呼吸音減少した(ラ音なし)。</p> <p>約10分後、SpO<sub>2</sub>は98~100%で安定していた。患者は、自らO<sub>2</sub>マスクを外してしまった。記憶はないとのことで、一過性の低酸素脳症だったと思われる。</p> <p>最終的に、Bp 120/80台、SpO<sub>2</sub> 98~99% (room air) であった。</p> <p>20分後よりののどのしめつけ、その10分後にチアノーゼと低酸素血症を発症した。</p> <p>O<sub>2</sub>吸入を約10分間行い、チアノーゼは1~2分で軽快となった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬と酸素(詳細)：フェキソフェナジン(アレグラ60mg)。その後、14日間内服した。</p> <p>O<sub>2</sub>吸入、5L マスク(1~2分)と2L ナザール(8~9分)。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、皮膚/粘膜に認められた。</p> <p>呼吸器は以下の通り：上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退(不明)、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感が認められた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏等は認められなかった。</p> <p>詳細は以下の通り：低酸素血症に対し、自発呼吸が弱い印象だったので、自発呼吸のアシスト(横隔膜運動の)をした。</p> <p>心血管系には認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は以下の通り：皮疹を伴う全身性そう痒症が認められた。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝ではない)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み等は認められなかった。</p>
--	--	---

			<p>詳細は以下の通り：ワクチン接種後の急性発症は2～3日で軽快となった。</p> <p>消化器、その他の症状/徴候に対するアレルギーは認められなかった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、なし（コミナティ除く）とされた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）していた：抗ヒスタミン薬（詳細：今日のエピソードに関してのみ。アレグラ 60/2T/2x 14日間）。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復として報告された。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーと急性の喉頭浮腫を重篤（生命を脅かす）、胸部・両側上肢に掻痒を伴う発赤疹と喉が締め付けられる感じを非重篤に分類した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーと胸部・両側上肢に掻痒を伴う発赤疹、喉が締め付けられる感じ、急性の喉頭浮腫と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を確実として評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師から得られる新情報は、因果関係評価、重篤性評価、処置の詳細、併用薬、病歴と事象の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

4625	<p>貧血（貧血）</p> <p>ブドウ球菌性敗血症（ブドウ球菌性敗血症）</p> <p>ビタミン欠乏症（ビタミン欠乏症）</p> <p>肺炎（肺炎）[*]</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>市中感染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109833。</p> <p>患者は、85 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、市中感染、不眠、便秘があった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、なかった。</p> <p>2021/05/24 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>併用薬は、不眠のためプロチゾラムを服用、便秘のため酸化マグネシウムを服用している。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、肺炎/気管支肺炎と貧血を発現した。</p> <p>2021/05/26 に気管支肺炎を発現し、抗菌薬で、2021/06/12 に終了した。</p> <p>2021/05/26、貧血が発現し、継続中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、血液検査、結果は炎症反応上昇、貧血であった。</p> <p>2021/05/26、胸腹部造影 CT、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、胸部 XP、結果は気管支肺炎であった。</p> <p>2021/05/26、血液培養、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、COVID-19、結果は陰性であった。</p> <p>2021/05/26、痰培養、結果はメチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）であった。</p>
------	--	------------------------------------	---

		<p>血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/26 01:00（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 40 度の発熱と悪寒があった、そして、緊急病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/26、胸部 C T で肺炎の所見を認めて入院となった。</p> <p>悪寒がして同日受診した。</p> <p>気管支肺炎（A-drop3 点）で入院した。</p> <p>来院時：摂氏 39.9 度、血圧 121/67、脈 105/分、SpO2：97%（FIO2：0.24）であった。</p> <p>同日よりセフトリアキソン投与し、3 日目に解熱した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 9 日後）、著明な貧血進行あり、精査したが胃全摘、ビタミン不足の診断であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 19 日後）まで、肺炎再燃はなく経過し退院した。</p> <p>2021/06/12 の肺炎/気管支肺炎、2021 年の悪寒、2021/05/29 の発熱は回復であったが、貧血は未回復、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（2021/05/26 から 2021/06/12 まで入院）であると分類し、気管支肺炎はワクチンとの因果関係なしと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は市中感染である。</p> <p>積極的にワクチンとの関連を疑う状況ではない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報：</p> <p>病歴、臨床検査値、併用薬、ワクチン投与量の更新、入院日付に関する</p>
--	--	--

			<p>る情報、因果関係の更新、事象と停止日付の臨床経過、新しい深刻な事象（貧血、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌とビタミン不足）であった。</p> <p>追跡調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4627	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21110112。</p> <p>2021/05/13 14:11、39 歳（39 歳 8 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮となる点はなかった。</p> <p>不特定日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 朝（ワクチン接種の 1 日後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13 14:11、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 朝、嘔気があった。</p> <p>15:00 に、体温はセ氏 37.6 度であり、</p> <p>カロナールを服用した。</p> <p>21:00、体温はセ氏 37.5 度であり、</p> <p>ロキソニンを服用した。</p> <p>2021/05/15 朝、体温はセ氏 36.8 度であった。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/05/15（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/17 現在、その他の医療従事者が、報告者は有害事象についての報告を誤ってすべてアナフィラキシーとして報告してしまったと報告した。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：</p> <p>ファイザーが提案するプログラム（登録のためのコールセンターとCovid-19 ワクチン・ウェブサイト/アプリのログイン）により連絡可能な医療従事者から報告される新情報は、以下を含む：事象の新しい報告者と経過。</p> <p>その上、「嘔気」および「体温はセ氏 37.6 度」は、非重篤事象として追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4628	<p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>接種部位 発疹（ワクチン接種部位発疹）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、59 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日、59 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p>

			<p>2021/04/23（ワクチン接種の8日後）、接種部位のあたりに発赤、発疹を発現し、同部位に痒みがあった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注（報告より）を含む処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「事象発現日は、2021/05/07」は、「2021/04/23（ワクチン接種の8日後）」に更新した。</p>
4635	<p>血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p> <p>下痢・軟 便（下 痢）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p>	筋力低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109591。本報告は、2つの報告のうちの2番目である。本報告は、BNT162B2の2回目の投与後に発生した事象に関するものである。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、重症筋無力症であった。</p> <p>患者は、以前にCOVID-19免疫化のため、コミュニティ初回接種時に、脈拍増と気分不快を発現した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p>

			<p>患者は、事象の報告前にコミナティ以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、コミナティ接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した（47歳時）。</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日）、患者は、気分不快、嘔気、下痢の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後2時間で、患者は気分不快と嘔気を発現した。（報告されるように）血圧：138/、脈(P)：80、サチュレーション：98%であった。</p> <p>患者は、ソルラクト500mlとプリンペラン1Aを点滴静脈注射した。</p> <p>嘔気は改善したが、下痢は4日間続いた。</p> <p>カロナールを内服後、摂氏36.7度の体温が2021/05に2日間続いた。</p> <p>気分不快、嘔気、下痢の転帰は、2021/05/23時点で軽快であり、他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同看護師から報告された新たな情報には、以前に受けた他のワクチンに関する情報が含まれていた</p>
--	--	--	---

			<p>(ワクチンは受けていなかった)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4647	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	2型糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21109848である。</p> <p>患者は、58歳6カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2型糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/03/1110:00、患者はCOVID-19免疫のための初回のBNT162b2(コミナティ、ロット番号EP2163、使用期限2021/05/31、投与経路筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬があり、詳細は以下の通り：</p> <p>メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)(使用理由：糖尿病)内服、継続中、デュラグルチド(トルリシティ)(使用理由：糖尿病)注射、継続中、アルプラゾラム(開始日不明日)</p> <p>2021/03/31 10:00 58歳時(ワクチン接種日当時)患者はCOVID-19免疫のための2回目のBNT162b2(コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号EP2163と使用期限2021/05/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/03/31 16:00ごろ(ワクチン接種のおよそ6時間後)、患者はアナフィラキシー症状、低血圧、倦怠感、気分不良の徴候を経験した。</p> <p>2021/03/31 患者はその日に、微熱と頭痛(頭痛は2021/03/31 ワクチン接種のおよそ12時間後の22:00に)も経験した。</p> <p>2021/03/31 14:00、さらに血圧低下を発現した。</p> <p>報告者は、事象(血圧低下)を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種と有害事象(AE)(血圧低下)との因果関係を(報告にあるように)不明と評価した。</p> <p>AE(血圧低下)の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------	--

			<p>事象（血圧低下）に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種の1日後）事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経路は、以下の通りだった：</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種の4、5時間後に、疲労感、気分不良と血圧の低下（90/60まで低下、彼女の正常血圧は、110-120/70-80であった）が現れた。特に外来診察なしで改善した。</p> <p>ワクチン接種の12時間後に、現れた頭痛は鎮静剤の投与で改善された。</p> <p>報告した薬剤師は、その事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>糖尿病は、事象のもう一つの原因の可能性があると報告された。報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：報告した薬剤師は医師（内科医）に、徴候がアナフィラキシーショックと迷走神経反射かどうかを確認した。</p> <p>アナフィラキシーショックの可能性は高いが、患者は糖尿病を患っていたので副反応の危険性はあった。</p> <p>さらに、報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>感染症、ワクチン担当医者に相談したところ、4時間以内の血圧低下の徴候はアナフィラキシーの可能性があったため、報告したとのことであった。</p> <p>糖尿病もあり、確定診断は難しいとのことであった。</p> <p>特に外来での処置はしていないとのことであった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：</p> <p>同一の連絡可能な薬剤師から受領した新たな情報は以下の通り：</p> <p>臨床経過の詳細、併用薬とワクチン接種歴の情報の追加、事象「血圧</p>
--	--	--	---

			<p>低下（90/60）」の発現時間の更新。</p> <p>追加情報の入手は完了となる。</p> <p>更なる情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

4658	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21110098。</p> <p>53 歳の女性患者は、予防接種の前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/21（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目、初回）を接種した（53 歳時）。</p> <p>2021/04/21（予防接種日）、アナフィラキシーを発症した（また、2021/06/17 の追加情報の中で、「アナフィラキシー」が誤って報告されたことも報告された。）。</p> <p>2021/04/23（予防接種より 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/21 14:30、歩行時フワフワ感あり。</p> <p>2021/04/21 16:30、フワフワ感、頭重感、倦怠感があった。</p> <p>2021/04/21 20:00、予防接種部位への疼痛・眠気・顔面と手の浮腫を感じる。</p> <p>2021/04/22、起床時より頭重感・倦怠感・フワフワ感・接種部位の疼痛・眠気があった。</p> <p>2021/04/23、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 に関係ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>追加情報（2021/06/17）：ファイザー社主催プログラムのコールセンター（COVID-19 ワクチンのウェブサイト/アプリへの登録及びログイン用）を介し、連絡可能な医療従事者から入手した新情報は以下の通り：以前に報告された事象「アナフィラキシー」に関する情報（「副作用」は、アナフィラキシーとして誤って報告された』）。</p>
--	--	--	--

<p>4660</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>顔面神経 麻痺(顔 面麻痺)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻 感覚鈍 麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>腹痛(下 腹部痛)</p> <p>性器出血 (性器出 血)</p> <p>頻発月経 (頻発月</p>	<p>便秘:</p> <p>動悸:</p> <p>接触皮膚炎:</p> <p>粉塵アレルギー:</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110223。</p> <p>2021/05/26 10:15、38 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31) の 2 回目、単回量の接種を受けた (38 才時点で)。</p> <p>病歴は、黄砂、ほこりのアレルギーを含んだ。</p> <p>病歴には黄砂、ほこリアレルギー、化粧品アレルギー、便秘症 (2019/04/11 から継続中)、動悸 (2021/05/10 から継続中、24 時間ホルター心電図 (2021/05/11) で、動悸 PVC 3 段脈を示した)。</p> <p>患者はポリエチレングリコールとの関連が考えられるアレルギー反応があった (看護師は、ポリエチレングリコール関連のアレルギー反応の可能性があると述べた)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前 2 週間以内の薬物投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。家族歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 9:46、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、単回量、38 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、有効期限 : 不明) の初回接種を受けた。</p>
---	--	---

<p>経)</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p>		<p>2021/05/26、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/26 10:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 10:20（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/26 10:25（ワクチン接種 10 分後）、患者は顔面神経麻痺（左顔面のしびれ感）と咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>不規則な性器出血を経験した。患者の月経はおよそ 1 週間早い 2021/05/30 に開始し、不明日に腹部の重だるさが発現した。</p> <p>これらの事象（不規則な性器出血、生理開始が約 1 週間早まったこと、腹部の重だるさ）は入院（入院期間：2021/05/30 から 2021/06/02）に至った。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、動悸と口腔内乾燥を自覚した。SpO2 は、99%（ワクチン接種後の最初の測定値）、血圧 125/73（ワクチン接種後の最初の測定値）、脈 (P) 99 であった。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg、生理食塩水 20ml を静脈投与した。</p> <p>経過観察するが、動悸と口腔内乾燥は改善なく、倦怠感、冷汗と左顔面のしびれ感出現があった。</p> <p>生理食塩水 500ml にてルートキープし、ポララミン 5mg とガスター</p>
---	--	--

		<p>20mg をそれぞれ静脈投与した。</p> <p>経過中、SpO2 低下なかった。血圧は 120-130 台で経過した（ワクチン接種後 2 回目の測定）。</p> <p>体調不良は軽快したが、倦怠感、左顔面のしびれは持続していた。</p> <p>2021/05/26、入院して、経過観察となった。</p> <p>悪寒が出現し、</p> <p>13:30、摂氏 38.0 度の発熱あり。</p> <p>アセリオ 1000mg 点滴投与した。</p> <p>17:30 頃から、両手指から手首にかけての出現あり。</p> <p>翌 2021/05/27、手指のしびれと動悸は消失したが、下肢筋肉痛が出現し、左顔面の違和感は持続しており、入院継続となった。</p> <p>2021/05/28、顔面のしびれは持続しているが、データ上、退院可能と主治医の診断あり、退院となった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後 2 日）、患者は退院した、事象アナフィラキシーの転帰は後遺症（左顔面のしびれ）ありの回復であった。</p> <p>2021/05/27、動悸と手指のしびれから回復した。</p> <p>口腔内乾燥、倦怠感、左顔面のしびれ、左顔面の違和感の転帰は、未回復であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他に誘因なく、ワクチンによる反応と考える。</p>
--	--	--

			<p>2021/05/30、患者の月経はおよそ1週早く開始し、腹部に重だるさもあったため、再入院となった。</p> <p>その後、症状は徐々に回復した。</p> <p>2021/06/02、退院した。</p> <p>2021/05/26、臨床検査によると、白血球数は10.3（単位：<math>\times 10^3</math>、基準範囲：4.0-8.0）、血小板数は25.0（単位：<math>\times 10^4</math>、基準範囲：12.0-40.0）であった。</p> <p>10:25の2021/05/26の上で、患者は顔面神経麻痺（顔面の左側のしびれ感）と咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>事象は入院（入院期間：2021/05/26から2021/05/28まで）に至った。</p> <p>左顔面のしびれおよび咽頭閉塞感に対する治療的処置は行われなかった。</p> <p>口腔乾燥および咽頭閉塞感の転帰は回復であった。</p> <p>事象倦怠感の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象顔面神経麻痺および左顔面のしびれは、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象（不規則な性器出血、生理開始が約1週間早まったこと、腹部の重だるさ）は2021/06/07時点で軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告看護師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：他に要員なく、ワクチンによる反応と考えた。</p> <p>報告看護師は、事象顔面神経麻痺（左顔面のしびれ）および咽頭閉塞感を重篤（入院）と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。報告看護師は、事象（不規則な性器出血、生理開始が約1週間早まったこ</p>
--	--	--	--

			<p>と、腹部の重だるさ)を重篤(入院)と分類し、BNT162b2との関連は評価不能と評価した。</p> <p>報告者の意見は以下のとおり：事象がワクチン接種に起因する反応かどうかは不明であったが、患者は不規則な性器出血を経験した2人目の患者であると考えられた。</p> <p>アナフィラキシー(ブライTON分類)の分類に関するさらなる情報は、以下の通り：</p> <p>ステップ1。随伴症状(メジャー基準)は、以下を含んだ：頻脈(循環器症状)。随伴症状(マイナー基準)は、以下を含んだ：喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。</p> <p>ステップ2。本症例は次の基準を満たしている：突発性の発症、徴候および症状の急速な進行であった。</p> <p>ステップ3。報告看護師は、事象をアナフィラキシーの5つのレベルのうちレベル5(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)と評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加報告質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：血圧 125/73、138/79、127/83、P 99、86、83、SpO2 99-98%。アナフィラキシー反応の時間的経過：10:20に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 10:25 動悸、口腔乾燥、咽頭閉塞感と左側の顔面麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/28 顔面の左側のしびれ感だけが持続した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと静注輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 20ml 静脈注射、生理食塩水 500ml 点滴、およびボララミン 5mg 1A とガスター-20mg の静脈注射をおこなった。</p>
--	--	--	--

			<p>多臓器病変は、呼吸、循環器、およびその他にみられた。皮膚/粘膜症状も消化器症状もみられなかった。</p> <p>呼吸器症状：呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）：はい</p> <p>咽喉閉塞感：はい</p> <p>詳細：ワクチン接種の5分後に、症状は出現した。</p> <p>10:25 ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 20ml 静脈注射。これらの症状は10:50まで持続した。</p> <p>循環器系症状：毛細血管再充満時間&gt;3秒：はい。詳細：ワクチン接種5分後に、脈拍99-105/分であった。</p> <p>10:50、86-83/分であった。</p> <p>その他の症状/徴候：詳細：月経が1週間早く開始し、下腹部の重だるさがあった。</p> <p>2021/05/26、検査は、白血球数10.3（単位：<math>\times 10^3</math>、基準範囲4.0-8.0）、リンパ球4（単位：%基準値20-45）であった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態）はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/10、2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの同じ連絡可能な看護師からの新情報、規制当局報告番号は v21112576 で、以下を含む：病歴（化粧品アレルギー、便秘、動悸を追加）、過去のワクチンの詳細、反応データ（不規則な性器出血、月経開始が約1週間早まったこと、腹部の重だるさ、事象咽頭閉塞感および顔面神経麻痺の転帰更新）、臨床検査値、臨床経過詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4668	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>精神障害 (精神的機能障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>発疹: 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21109701。</p> <p>患者は、38 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は皮膚科で処方されたセレスタミンを定期内服中であった。</p> <p>以前 2021/05/06 13:00、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: 報告なし、単回量、左三角筋) を接種した。</p> <p>以下の通り、4 週間以内に事前に予防接種を受けた :</p> <p>2021/05/26 (2021/05/27 13:00 とも報告あり、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限 2021/07/31、左三角筋、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り :</p> <p>ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) (じんましの定期内服) は、経口投与 (1 日 1 錠)、2020/01 (約 1 年半前) より継続中であった。</p> <p>病歴は以下の通り :</p> <p>2021/01 頃より継続中のじんましんがあった。</p>
------	--	--------------------	---

			<p>関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/26 13:42（報告の通り）、じんましんを発現した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を、（おそらく）関連ありと評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、オロパタジン塩酸塩（5mg）1錠内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を要した。</p> <p>2021/05/27 13:22（ワクチン接種日）、蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27、2回目のコミナティ筋注から12分程度で眠気、倦怠感の訴えがあった。SpO2 99%、血圧低下なし、自覚的な呼吸苦なく喘鳴もみられなかった。</p> <p>もともと皮疹に対してセレスタミン定期内服しており、当日も午前6時に内服されていた。</p> <p>13:42、後頭部に膨疹が出現した。</p> <p>13:44、オロパタジンに5mg 1Tのとした。アナフィラキシーの基準は満たしていないが、セレスタミン内服されており、膨疹が局所でおさまった可能性があった。オロパタジン5日分を処方し、皮疹悪化時はかかりつけの皮膚科受診を指示した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、事象眠気と倦怠感の転帰は、回復で</p>
--	--	--	---

		<p>あった。</p> <p>2021/05/26、2 回目のコミナティ筋注を左三角筋に筋注して約 12 分で両眼瞼裏の違和感とぼんやりすると自覚症状あるも、血圧、酸素飽和度などバイタルサインに異常なく、処置室で経過観察したところ、接種から 42 分後、後頭部に膨疹を認めたため、抗ヒスタミン薬を内服し、病院職員のため職場で経過観察を行った。</p> <p>帰宅の午後 5 時すぎ（接種から 4 時間後）には膨疹も掻痒感（自覚）もなく、軽快した。</p> <p>接種後に起こっており、最近のじんましん症状なかったとのことで、コミナティ筋注との因果関係は「あり」と判断した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>定期内服のセレスタミンのおかげで蕁麻疹の症状が局所でおさまった可能性が考えられた。喘鳴なし。アナフィラキシーの基準を満たさず、抗ヒスタミンの投与、処方のみで経過をみた。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領される新情報は、以下の通り：</p> <p>患者情報の更新（ワクチンの経過情報の更新、関連した病歴の更新）、製品の詳細（2 回目のワクチンの投与開始日（併用薬の詳細の更新））、事象の詳細（蕁麻疹の事象発現日の更新、追加事象、両眼裏の違和感とぼんやりする感覚）</p>
--	--	---

			続報報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

4670	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>髄液検査異常（CSF検査異常）</p> <p>反射消失（反射消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>上気道の炎症：</p> <p>口腔咽頭痛</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112612。</p> <p>連絡可能な医師から新情報は以下のとおりであると報告された：</p> <p>患者は 83 歳 1 か月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>ワクチン予診票に考慮される点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、ここ一カ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）</p> <p>2021/05/19、ギラン・バレー症候群の疑いはギラン・バレー症候群の発現に更新した。</p> <p>2021/05/27、事象により入院となった。</p> <p>2021/06/07、事象転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/28 に入院）と分類し、BNT162b2 と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患が原因の可能性として 2021/05/06 ごろに咽頭痛の自覚症状があり、ギランバレー症候群の先行感染として矛盾しない。</p> <p>明らかな下痢症状は認めなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05 月上旬に咽頭痛などの感冒様症状を認めたがすぐに改善した。</p> <p>2021/05/15、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、患者は両手足の重だるさを自覚した。</p> <p>次第に筋力低下、歩きにくさが出現、増悪した。</p>
------	--	-----------------------------	---

		<p>2021/05/24、患者は歩行困難となった。</p> <p>2021/05/25、患者は近位受診するも原因不明で前医へ紹介となった。</p> <p>2021/05/27、患者は前の病院で脳神経内科を受診した。</p> <p>四肢の弛緩性麻痺、腱反射消失が認められた。</p> <p>骨髄検査で、タンパク上昇と細胞数軽度上昇認められた。</p> <p>ギラン・バレー症候群の診断で患者は同日同院に入院となった。</p> <p>ギラン・バレー症候群は機能的なグレード（FG4）と重症であり、IV免疫グロブリン（IVIg）治療が開始となった。</p> <p>2021/05/28、治験参加の可能性があったため、患者は報告病院に転院した。</p> <p>報告病院で施行した神経伝導検査で運動神経の軸索障害所見を認め、ギランバレー症候群の軸索障害型 AMAN の診断となった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>発症の2週間ほど前に先行感染と思われる上気道症状を認めている。</p> <p>ギランバレー症候群の原因となったと考えている。</p> <p>一方で新型コロナウイルスワクチンの副反応についての情報は少なく事象と BNT162b2 の因果関係を決定づけることは不可能である。</p> <p>ただし、世界的にもコロナワクチン後にギランバレー症候群を発症した症例は数例しか報告がない。</p> <p>ギランバレー症候群の自然発生率とコロナワクチンの接種率を考慮すると、ワクチン接種後に偶発的にギランバレー症候群を発症することは十分に考えられる。</p> <p>今回の症例ではワクチンとの因果関係はないのではないかと考えている。</p>
--	--	--

			<p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票によると臨床症状として「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/19）」と「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」に該当する。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類では「ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が困難）」に該当する。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p> <p>2021/05/28、電気生理学的検査では「その他、GBS に合致する所見」に該当し、GBS と一致した。</p> <p>2021/05/27、髄液検査では細胞数：19/uL、糖：54 mg/dL、蛋白：95mg/dL と「蛋白細胞解離あり」（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）を示した。</p> <p>識別診断：</p> <p>別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>2021/06/08、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を受けたが、結果は提供されず、自己抗体の検査が実施されたかは不明である。</p> <p>先行感染の有無は「あり」であった。（上気道炎）</p> <p>追加情報（2021/06/10）：</p> <p>これは重複報告 2021623363 と 2021618088 から情報を結合した追加報告である。</p> <p>最新及び以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021618088 にて報告</p>
--	--	--	---

		<p>される。</p> <p>新情報は以下の通り：</p> <p>臨床検査、病歴、重篤基準、処置、新事象（四肢麻痺、「脳脊髄液によって確認された蛋白細胞解離」「両手足の重だるさ／手足の重さ」「歩行困難」「四肢の腱反射消失」）、因果関係。</p> <p>重複症例：2021623363 の経過は以下の通り：</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な主治医による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110078。</p> <p>患者は 83 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/15、83 歳時、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、四肢麻痺が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/15、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/19、手足の重さを自覚した。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/24、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/05/27、報告元病院を受診した。</p> <p>四肢麻痺および四肢腱反射の消失が出現した。</p> <p>髄液で蛋白細胞解離を認めた。</p> <p>臨床的にギラン・バレ症候群（GBS）と診断され、大量免疫グロブリン静注が開始された。</p> <p>05/28、患者は転院した（病院名、非公開）。</p> <p>神経伝達検査で GBS、急性運動軸索障害型（AMAN type）と確定した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害および 05/27 からの入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者意見：症状はコミナティ投与 4 日後に発症しており、両者の関連性は濃厚であった。</p> <p>その他の反応「ギラン・バレ症候群」に該当すると考えられた。</p> <p>ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によると、臨床症状には、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/19）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失が含まれた。</p> <p>報告時点までの、症状の極期における Hughes 機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）に該当した。</p> <p>疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。</p>
--	--	---

		<p>電気生理学的検査（2021/05/28 に実施）では、M 波振幅の低下に該当し、GBS と一致していた。</p> <p>髄液検査（2021/05/27 に実施）によると、細胞数 19/mcL、糖 54 mg/dL、蛋白 95 mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇、およびい 50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）に該当した。</p> <p>鑑別診断：</p> <p>別欄に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断 [MRI]）、自己抗体の検査は実施されなかった。</p> <p>先行感染はなかった。</p>
--	--	--

4672	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110096。</p> <p>本症例は、ファイザー支援プログラムの登録用コールセンターとCovid-19 ワクチンウェブサイト/アプリのログインからの 連絡可能な医療従事者からも報告される。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった(2021/05/11)。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>日付は明らかではないが患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 ワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EW4811、投与経路不明、単回量、有効期限 2021/07/31）の第 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた(報告によると 36 歳時)。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/5/11 14:00 に、患者はワクチンの第 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/5/12 体温は摂氏 37. 7 度 であり、患者は頭痛を経験した。経口でパラセタモール（カロナール） を服用し始めた。</p> <p>2021/5/13 朝、頭痛がまだあった。状態は昨日より悪かった。患者には強い嘔気があった。水分を摂取することができた。</p>
------	--	---

			<p>2021/05/13 患者は診断（血圧 115/70）のため、病院に来院し、処方 が与えられた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日後）事象から回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評 価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>2021/06/17 現在、もう一人の 医療中実写は、副反応についての報告 を誤ってアナフィラキシーとして報告した と報告した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：新情報は、ファイザー支援プログラムの登 録コールセンターと Covid-19 ワクチンウェブサイト/アプリのログ インを経由して報告された ：以下を含む：事象経過。</p>
--	--	--	--

4675	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報コールセンター及びファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト／アプリログイン・登録事務局を介して連絡可能な医療従事者から</p> <p>入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110132。</p> <p>患者は 30 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/有効期限：未報告）初回を接種した。</p> <p>2021/05/15 11:29（ワクチン接種日）、患者（30 歳時）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/15 23:00（ワクチン接種の 11 時間 31 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15（土曜日） 11:29（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>23:00、体温（BT）は 39.2 度であった。</p> <p>頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛が認められた。</p> <p>2021/05/16（日曜日） 09:00（ワクチン接種 1 日後）、BT は 37.5 度</p>
------	--	--	---

		<p>であった。頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛は持続した。</p> <p>20:00、BTは38.0度であった。頭痛、倦怠感、嘔気および関節痛は持続した。</p> <p>2021/05/17（月曜日）（ワクチン接種2日後）、BTは37.0度であった。頭痛と嘔気があった。</p> <p>2021/05/18（火曜日）（ワクチン接種3日後）、BTは36.8度であった。頭痛のみあった（未回復）。</p> <p>2021/05/18、その他の事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 現在、その他医療関係者よって、副反応についての報告を誤ってすべてアナフィラキシーとして報告してしまった報告された。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：ファイザー社医薬情報コールセンター及びファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト／アプリログイン・登録事務局を介した連絡可能な他の医療従事者からの新情報は、新しい報告者情報と事象の詳細であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4682	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗 塞 急性心 筋梗塞)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>元タバコ使用者;  心房細動</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110177。</p> <p>80 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、2021/05/28 10:30 (10 時とも報告される) に左腕に 1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 31Aug2021、筋肉内、単回量、80 歳時) を接種した。</p> <p>病歴には、心房細動および禁煙があった。</p> <p>2021/05/28 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間内にエドキサバントシル酸塩水和物 (リクシアナ) を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/28 12:00 (ワクチン接種の 1.5 時間後) ST 上昇型急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種と同日)、病院に入院した。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/28 10:30 頃 (ワクチン接種日) 頃、コロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>昼食後 (12:00 頃)、立ち上がった際に、「頭部ふらつき感」、「転倒」および「意識消失」の症状 (およそ 10 分間持続) があったことが確認されたため、病院の ER へ搬送された (12:37 に到着)。</p>
------	---	-------------------------------	--

		<p>心電図の診断で、側壁（V5, 6）STが上昇した。</p> <p>そのまま当院に入院し、薬物治療およびリハビリを施行した。</p> <p>血圧低下の徴候が現れたため、血圧薬が使われたことも確認された。</p> <p>診断が「心筋梗塞」であったため、カテーテルが緊急に留置され、再灌流となった。</p> <p>症状軽快にて 2021/06/11 に自宅退院となった。</p> <p>事象の結果は、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査をしたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価可能と判断した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の原因としては、以下の通りである：</p> <p>心房細動、過去の喫煙歴。</p> <p>報告報道医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>コロナワクチンと同事象の発現の関連性は不明である。</p> <p>他の報告医師は、心筋梗塞を重篤（入院）として分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>新規情報を同じ連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21114201）と異なる報告医師は、退院日（未回復から軽快へ更新）を追加した。</p> <p>本症例は、2021642091 および 2021618209 が重複していることを報告する続報報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号</p>
--	--	--

			<p>2021618209 によって報告される。</p> <p>異なる連絡可能な医師から報告される新規情報は、事象心筋梗塞（入院）とワクチン接種部位と重篤性基準を含んだ。</p>
--	--	--	---

4707	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>無力症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21116344。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には肥満、糖尿病（コントロール不良 HbA1C 9.1）、高脂血症、脂質異常症、認知症、高血圧、かなりの衰弱、頭部の古い出血部位があった。</p> <p>併用薬は次の通り：シルニジピン錠(アテレック、15mg/日、経口投与、高血圧のため、2015/11 から継続中)、バルサルタン錠(80mg/日、経口投与、高血圧のため、2019/07 から継続中)、プラバスタチン錠(10mg/日、経口投与、高脂血症のため、2019/05 から継続中)、アログリプチン安息香酸塩錠(ネシーナ、25mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2019/05 から継続中)、メトホルミン塩酸塩錠(メトグルコ、1000mg/日、経口投与、2型糖尿病のため、2020/02 から継続中)、パロキセチン錠(10mg/日、経口投与、適応症不明、2019/06 から継続中)、カルビドパ、レボドパ錠(メネシット、100mg/日、経口投与、適応症不明、2021/04 から継続中)。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日) 12:10、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、投与番号、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、転倒による青あざが発現し、心筋梗塞により死亡した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/28、コミナティ接種を施行した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/03 朝、患者の夫が起床時に、本人が自室前の廊下でうつぶせに横たわっているところを発見した。患者が床に倒れて死亡しているのが発見された。発見時はすでに患者は心肺停止状態・死後硬直がみられていた。警察に連絡し死亡が確認された。</p> <p>最初は、報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は 80 代の高齢女性で、過去 1 か月かなり衰弱されていた。頭部に古い出血部位があったため、原因は、コミナティ接種との直接的な関連というよりも、転倒による脳内出血が考えられた。</p> <p>追加情報にて、先日報告医のもとに患者の家族が来て、以下を聴取したと報告された：</p> <p>転倒による脳内出血による死亡と考えられていたが、CT 上頭蓋骨内の出血は見られず、転倒時にできた青あざのみ見られた。検死の結果、心筋梗塞による死亡となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連する可能性小と評価した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：基礎疾患からの心筋梗塞・脳梗塞などにより転倒・死亡に至った可能性が高い。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：警察にて検視を行い、その際の全身 CT では側頭部の皮下出血（やや古い）はあったが頭蓋内の出血は認めず。胸水なし。検視結果は家族のみしか聞くことができなかつたため詳細不明だが、警察の判断は心筋梗塞による死亡であろうとの事だった。元々、認知症症状が強いこと、家族の方針などで、糖尿病のコントロールは不良で、注射製剤使用を拒否され食事療法もまったく守れない状況で HbA1C が 9 が続いていた。体重も増加傾向、血圧も 150 から下がらない状態であったことから、心血管イベントの起こるリスクは高かったため、死亡原因がワクチンであると断言できない。ただ、接種後 7 日以内であるため、何らかの影響を受けた可能性は否定できないため、今回の報告を行った。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：報告された新たな情報には、反応データ（新たな事象「心筋梗塞」の追加し、事象を「転倒による脳内出血」</p>
--	--	--	--

			<p>から「転倒時にできた青あざ」に更新した)、死因および臨床検査値が含まれる。</p> <p>追加情報 (2021/06/26) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116344。新情報は以下を含む : 患者情報 (身長体重、臨床検査値および病歴)、被疑薬 (ワクチン接種時間、投与回数) と事象の詳細。</p>
--	--	--	--

4710	心肺停止 (心停止)	心筋梗塞;  糖尿病	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳非妊娠の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>その他病歴に糖尿病、および陳旧性心筋梗塞があり、どちらも継続中である。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>事象発現以前 2 週以内にアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の初回、単回 (0.3ml) 投与を受けた (患者年齢 89 歳時)。</p> <p>2021/05/28 頃 (ワクチン接種約 8 日後)、患者は急性心停止を呈した。血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査の実施が不明である。本事象は救急救命室への搬送を要した。</p> <p>2021/05/28 頃 (ワクチン接種約 8 日後)、事象の転帰は致命的であった。</p> <p>死因は急性心停止と報告された。剖検の実施は不明。患者が治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/05/31、2 回目のワクチン接種をキャンセルするため家族から受けた電話により判明した。電話は死亡の報告よりワクチン接種のキャンセルがメインであったとのこと。</p>
------	---------------	------------------	---

			<p>医師は事象 急性心停止を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連の可能性小と評価した。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の意見（判断根拠を含む）：ワクチン接種後、1 週程度体調の異常は訴えなかったとのことで、本事象と BNT162b2 の因果関係が無い可能性が高いのではないかと。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーで、カテゴリー(5)として、事象を評価した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同医師から入手した新情報には以下を含む：</p> <p>病歴、臨床検査値、臨床経過の詳細、報告者の評価。</p> <p>再調査は完了。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

<p>4713</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>体調不良</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110435。</p> <p>患者は、83 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1 カ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/30 14:54(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : FA2453、初回、筋肉注射、投与経路不明、単回量、使用期限 : 2021/08/31、83 歳時に)接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 15:08(ワクチン接種日)、ワクチン接種後の脱力感と眠気が出現した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 15 分後、眠気、悪心症状が出現した。脱力感があった。ベッド上で安静としていた。</p> <p>血圧は 170/80 であった。</p> <p>皮膚症状は、発赤なしであった。</p> <p>呼吸状態は良好(喘鳴なし)であった。</p> <p>SpO2 99%(room air)で安定していた。</p>
--	--	--

<p>(体調不良)</p>		<p>ただし難聴があるものの呼名に十分に反応したが、時間とともに困難になった。これを意識レベルの低下と判断した。</p> <p>2つの Minor 基準（循環器と消化器症状）を満たすため、本症例はアナフィラキシーの定義によるとレベル3に相当すると思われる。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：事象の経過記録を添付した。（別紙参照）</p> <p>事象の経過記録：</p> <p>ワクチン接種時間は 14:54 と報告された。</p> <p>ワクチン接種部位は左であった。</p> <p>5/30 15:08、P72、眠気、気持ち悪さの訴えがあった。</p> <p>15:09、BP176/103、P86、車椅子でベッドに移動した。脱力があり、閉眼していた。</p> <p>15:12、SpO2 99%、BP177/88、P79。診察中、呼名反応に鈍かった。（難聴あり）。喘鳴はなかった。吐き気の訴えがあった。</p> <p>皮膚症状はなかった。</p> <p>麻痺はなかった。</p> <p>呼吸は安定していた。</p> <p>「痛がる」訴えがあった。</p> <p>15:28、坐位にて BP172/102、P79、SpO2 98%であった。</p>
---------------	--	---

		<p>15:33、BT36.9度であった。四肢の筋力は問題なかった。</p> <p>15:38、BP192/96、P72であった。</p> <p>両肩の痛み（肩こり様）があった。会話明瞭であった。</p> <p>15:47、車椅子にてトイレへ移動した。</p> <p>トイレ内は自力で移動可能であった。排尿のみであった。</p> <p>P71、SpO2 99%。</p> <p>15:57、BP165/92、P66、医師の診察があった。</p> <p>16:05、顔色良好であった。</p> <p>自力歩行可能であった。</p> <p>次回の診察予約は6/21 14:45であった。</p> <p>血圧高値のため明日かかりつけ医を受診し、再び体調不良が生じた場合には救急受診をするようお伝えした。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/23、アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、患者はMinor基準を満たすと報告された：</p> <p>循環器系症状：意識レベルの低下。</p> <p>消化器系症状：悪心。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、患者はレベル3を満たした：</p> <p>1つ以上のMajor循環器症状基準（OR呼吸器系症状基準）AND2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上のMinor症状基準、カテゴリー（3）レベル3。</p>
--	--	---

			<p>患者は、医学介入を必要としなかった。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4727	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21110306。</p> <p>2021/05/30、15:30（報告より、80歳時）、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、アルコールアレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/30、15:45（ワクチン接種日）、手足のしびれ感を訴えた。</p> <p>仰臥位で様子を見ていたところ、しびれ感が前口蓋に発現した。皮膚、循環系、呼吸器、消化器の症状はなかった。</p> <p>救急対応記録の追加情報：</p> <p>ブースにて 30 分経過観察した。</p> <p>2021/05/30、15:51（報告より、ワクチン接種 3 分後 15:48（報告より）に接種）、手足が少ししびれてきたと訴えた。</p> <p>バイタル測定値、血圧上昇し、呼吸器症状はなかった。</p> <p>Dr に症状を報告し、臥床にて休んだ。</p> <p>16:05、臥床後、しびれの範囲の広がりがあった。顔や頭部までしびれて辛いと表情がくもった。血圧高めであった。</p> <p>16:07、救急車を要請し、Dr による診察を行った。</p> <p>16:10、右腕に 24G、生食 500ml でルート確保した。</p> <p>検査値と経過処置は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/30、15:51、JCS I-1。</p>
------	---	-----------	---

			<p>15:51、血圧 100/93mmHg、SP02 98%、脈拍 82 回/分、体温 35.6 度（ワクチン接種後）。</p> <p>16:05、血圧 164/95mmHg、SP02 97%、脈拍 63 回/分。</p> <p>16:15、血圧 169/91mmHg、SP02 97%、脈拍 72 回/分。</p> <p>最終バイタル、SP02 98%、血圧 175/89mmHg、脈拍 77 回/分。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>修正：本追跡調査報告は、前報で報告された情報を以下の通り修正するために提出されるものである。参照番号（PMDA 受付番号）を v21110306 に修正した。</p>
--	--	--	---

4729	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	アナフィラキシーショック； 節足動物刺傷アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110434。</p> <p>患者は、43 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2017/08/09（発現日）で 2019/08/10（終了日）のハチ刺傷によるアナフィラキシーショックがあり、エピペンが処方された。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、2017/08/09 から 2019/08/10 まで虫刺症/刺傷であった。症状の詳細は、アナフィラキシーショックの既往が 2 回であった。アレルギーの既往のために、アドレナリン（エピペン）を使用した。詳細は、処方済であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種時前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に BNT162b2 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 10:53（ワクチン接種日、43 歳 10 ヶ月）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 11:12（ワクチン接種 19 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p>
------	--------------------------	------------------------------	--

		<p>事象は、救急治療室と診療所に来院を必要とした。</p> <p>事象はステロイドと抗ヒスタミン薬で治療された。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>10:53、ワクチンを接種した。</p> <p>11:12、左腕から手掌にかけてしびれとじんましんが出現した。</p> <p>11:20、呼吸困難、めまい、首と前胸部にじんましん、浮腫が出現した。血圧（BP）178/110 mmHg、心拍数（HR）80/分、SpO2 97%（RA）低下であった。喘鳴および狭窄音はなかった。</p> <p>11:30、ソル・コーテフ 100mg は投与された。</p> <p>12:00、治療により症状は改善傾向があった。</p> <p>12:30、事象は軽快し、しびれとじんましんはやや残存であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：患者が示した随伴症状（Major 基準）には、皮膚症状/粘膜症状があった：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝ものを除く）、局在もしくは全身性であった患者が示した随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器症状があった：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。</p> <p>事象は、全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。患者が示した器官系症状はレベル 2 であった：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準および 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準であった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリのカテゴリ-2 として、事象を評価した。</p> <p>事象の徴候と症状は、呼吸苦、首のじんましん、浮腫であった。</p> <p>医学的介入が必要であった。</p>
--	--	---

		<p>副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を投与し、輸液を行った。</p> <p>患者は、呼吸器および皮膚・粘膜を含む、多臓器障害を発症した。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発症した。症状の詳細はSpO2低下し、喘鳴ないものの呼吸苦があった。</p> <p>全身性蕁麻疹および血管浮腫（遺伝性でない）を発症した。症状の詳細は首から左肩にかけてじんましん、浮腫が出現した。</p> <p>その他の症状の詳細は、左腕のしびれと重だるさ、めまいであった。</p> <p>事象に関連する他の診断検査および確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。不明基準によって以下のように提供された（報告による）： 1) 症状発現まで19分 2) 急性 3) 急速進行あり 4) 有 5) 無 6) 有 7) 無 8) 有（浮腫）</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から報告された新しい情報は以下の通りである：病歴情報、ワクチン接種経路、症状およびアナフィラキシーの経過に関する情報は以前に報告された。</p> <p>追加調査は完了とした。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4737	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	甲状腺障害;  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110304。</p> <p>患者は、87歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連した家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、高血圧と甲状腺疾患の病歴があった。</p> <p>患者は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）を経口服用していた。</p> <p>2021/05/30 10:40（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、初回、単回量、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を受けた（87歳時）。</p> <p>2021/05/30 11:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現したが、不明日（情報源は提供されず）、ボスミン 0.4mg の IM と生理食塩水 500ml の点滴処置により、回復だった。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種の 25 分後、気分不快と嘔吐が出現した。嘔吐は続き、血圧は 70 台に低下した。患者は、意識がやや混濁していた。SpO2 は 93%であった。生理食塩水 500ml の点滴が開始された。酸素が 2L 投与された後、SpO2 は 96%まで増加した。ボスミン 0.4ml が筋肉内注射された。その後、血圧は 80 台まで増加し、意識は清明であった。患者は、報告した病院へ救急搬送された。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師はアナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、その期間は 1 日であった。そして、医師はワクチンに関連ありと分類した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：血圧が低下したため、アナフィラキ</p>
------	--------------------------	-------------------	---

		<p>シーと判断した。</p> <p>2021/06/21 の追加情報において、連絡可能な同医師は以下の通り報告した：</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者にアレルギーの既往歴があったことは、不明であった。</p> <p>患者は、関連した臨床検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）フォームによると：</p> <p>メジャー基準：循環器系症状（測定された血圧低下を含む）、マイナー基準：消化器系症状（悪心と嘔吐を含む）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：</p> <p>血圧低下（70 台）、嘔吐、意識混濁。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/30 10:40（ワクチン接種の日）、ワクチン接種。</p> <p>2021/05/30 11:10（ワクチン接種の 30 分後）、嘔吐の出現、血圧 70 台、意識混濁。</p> <p>患者はアドレナリンと輸液、酸素を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/30 11:20（ワクチン接種の 40 分後）、点滴、ボスミン 0.4mg 筋肉内注射、酸素 2L。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>医師は心血管系に「はい」を選択し（低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下を含む）、詳細は以下の通り：</p> <p>血圧は 70 台に低下、呼びかけに反応乏しく、意識混濁であった。</p>
--	--	--

			<p>医師は消化器に「はい」を選択し（悪心と嘔吐を含む）、詳細は嘔吐をくり返す、であった。</p> <p>医師は多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候において「いいえ」を選んだ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>ワクチン接種の詳細（投与経路）、病歴、事象詳細の更新、臨床経過詳細、転帰の回復への更新。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4746	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈狭窄 (冠動脈狭窄)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>消化性潰瘍；</p> <p>肺結核；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 80 才の女性であった。</p> <p>病歴には、2018/07/10 から継続する高血圧(慢性疾患)、2019/02/08 から継続する高脂血症、2019/05/13 から継続する(2019/05/13、他院にて実施された上部消化管ファイバースコープ検査の結果、胃体部中部の前壁および後壁に潰瘍瘢痕が認められた)胃潰瘍瘢痕、1979 年頃から継続する(このため入院し他院にて 2 年間治療を受けた)陳旧性肺結核を含む。医薬品および/または食物アレルギーについては不明である。薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。アレルギー一歴はなかった。副作用歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>患者は、bnt162b2 のワクチン接種前 1 ヶ月/4 週間以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>患者は 2019 年(79 歳時)と 2020 年(80 歳時)に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特に体調不良はなかった。</p> <p>直近 5 ヶ月以内に薬剤変更はなく、ワクチン接種の 2 週間以内の経口投与薬は以下の通り：アムロジピン 10mg1 錠 1 日 2 回朝食後、高血圧に対し 2018/07/24 から継続中、プラバスタチンナトリウム(プラバスタチン) 5mg1 錠 1 日 2 回夕食後、高脂血症に対し 2019/02/08 から継続中、オルメサルタンメドキシミル(オルメサルタン) 20mg1 錠 1 日 2 回朝食後と夕食後、高血圧に対し 2018/10/04 から継続中、ニザチジン 150mg1 錠 1 日 2 回朝食後と夕食後、胃潰瘍に対し 2019/05/13 から継続中を服用した。ワクチン接種時に体調不良なかった。</p> <p>2021/06/01 14:53 午後(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を初回接種した(接種時の年齢：80 歳)。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/06/02、時刻不明（ワクチン接種の1日後）、体調不良が発現した。2021/06/03、15:00（ワクチン接種の2日後）、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。</p> <p>報告日時点で、事象の体調不良の転帰は、不明だった。</p> <p>本事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/01、午後（ワクチン接種当日）、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、午後ごろ、（ワクチン接種の1日後）患者は体調不良を訴えた。（体温の計測なし）</p> <p>2021/06/03、（ワクチン接種の2日後）患者は眠っていたが、15:00頃、家族が患者の意識のない状態であることを発見した。救護隊員を呼んだが、死後硬直が認められたため、蘇生法は実施されなかった。</p> <p>剖検を実施予定と報告された。</p> <p>報告医師は、事象（意識消失）を重篤（死亡）と分類して、事象（意識消失）はおそらくbnt162b2と関連ありと判断した。事象の体調不良の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象がbnt162b2との因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、事象死亡（発現日2021/06/03）を重篤（基準：死亡）と分類した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに更新された：</p> <p>2021/06/01、体調不良はなかった。患者は、1ヵ月以内の発熱や感冒はなかった。聴診でラ音は、聴取しなかった。血圧は、141/61mmHgであった。脈拍数は、75bpmであった。SpO2は、98%であった。</p> <p>同日（2021/06/01）の14:20に、規定通りにワクチンは希釈し、14:53に左上肢三角筋に0.3ml筋注した。筋注直後に腫脹、出血はなかった。</p> <p>院内で30分経過観察し、体調不良なく帰宅した。</p>
--	--	--	--

			<p>二人暮らしの夫の話では、2日午前(ワクチン接種後1日)、接種部位の痛みはあったようだが特に体調不良を訴えていなかったとのこと。</p> <p>しかし、午後から体調不良を訴えた。近隣住民の話によると顔色不良だったとのこと。</p> <p>06/03 午前も体調不良のままであった。</p> <p>15:00 頃に夫が寝ている本人を見たところ冷たくなっていて、当院に連絡があった。救急車を要請するよう話し、自宅を住所から確認し病院を出発した。救急隊は先着していたが、死後硬直ありで心肺蘇生はされていなかった。警察への連絡はすでにされており検死を行った。</p> <p>2021/06/04、検死の結果、解剖となり死亡翌日に解剖した。剖検の結果として急性心筋梗塞の診断が下された。血栓の有無に関する情報は現在不明であった。検死医からの電話連絡では右冠動脈の心筋梗塞による死亡とのことであった。右冠動脈内に新しい血栓が認められ、完全閉塞の状態、左冠動脈にも狭窄部位が認められたとのこと。結果、心筋梗塞による死亡が判明した。</p> <p>関連する臨床検査結果は得られなかった。急性心筋梗塞に対する治療がされたかについては不明であった。他の事象は治療されなかった。剖検は実施されたが報告医の病院ではなかった。患者は自宅で死亡しているところを発見されたため、剖検は同日に行われた。</p> <p>2021/06/04、行政解剖が行われた。新たな血栓が右冠動脈に認められ完全閉塞状態であった。結果、心筋梗塞による死亡が判明した。</p> <p>生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：患者は夫と暮らし、農業を営んでいた。要介護度：自立。ADL 自立度：自立。嚥下機能、経口摂取の可否：患者は自分で食事できた。</p> <p>異常発見日時：2021/06/03 15:00 頃。救急到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：15:00 頃、患者の夫が患者を発見した（自宅のベッドで）。</p> <p>救急要請日時：15:00 頃</p> <p>救急隊到着時刻：不明</p> <p>救急到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：患者はすでに死亡しており、死後硬直が一部みられたため心肺蘇生はされなかつ</p>
--	--	--	---

		<p>た。現地での死亡が確認された。搬送手段は無し。搬送中の経過および処置無し。患者は病院に搬送されなかった。報告医は検察署の詳細が不明のため、死亡日時は不明とした。死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断の詳細は不明。</p> <p>On 2021/06/04、行政解剖された。右冠動脈完全閉塞による急性心筋梗塞の診断であった。死因は急性心筋梗塞と報告された。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種前に体調不良は認められず、ワクチン接種の翌日に発症した。患者は発見時死亡であったため詳細は不明であった。剖検は予定されていた。ワクチン接種前に体調不良の事実はなく、ワクチン接種前の血圧は 141/61 mmHg と定期的な検査での結果 130/60 mmHg と比較して少し高かった。頭痛はなく、ワクチン接種後、体調不良もなく患者は自宅に帰った。接種 1 日後の午後に体調不良が起きた。ワクチンの副反応により死亡した可能性がある。しかし、ワクチン接種後に体温を測らなかった。患者と住む夫に体調不良は起こらなかった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：行政解剖の結果、右冠動脈完全閉塞による急性心筋梗塞を起こしたことによる死亡と確定した。</p> <p>報告医師はワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）として以下の通りにコメントした：新しい血栓が右冠動脈で見つかったという事実と同様に剖検結果に基づき、ワクチンが血栓形成を引き起こした可能性を否定できない。BNT162b2 と心筋梗塞の因果関係も除外できなかった。06/07 現在、日本でワクチン接種後の心筋梗塞から死亡した症例が報告されたように、ワクチンによる因果関係は除外できなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/04, 2021/06/04, 2021/06/07 と 2021/06/07)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号：v21111640。同医師が同ファイザー医薬情報担当者を通じて、同医師が医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で報告を行っている。PMDA 受付番号：v21111992。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して同医師から入手した報告では、病</p>
--	--	--

			<p>歴、併用薬、被疑薬情報(ワクチン接種日、ロット番号、有効期限)、剖検結果と追加事象「急性心筋梗塞」、「新しい血栓が右冠動脈内に認められた」「左冠動脈の狭窄」「接種部位の痛み」「顔色不良」が含まれていた。</p> <p>追加情報 (2021/06/24): 連絡可能な同報告医より得た調査票に対する回答として新たな情報: 病歴、併用薬および事象経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4756	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>光視症 （光視症）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110430。</p> <p>患者は、55歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は、ロキソニンに対するアレルギーであった。</p> <p>患者は、これに関連した不明をとった。</p> <p>2021/04/02 15:41（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EP9605 有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は bnt162b2 のワクチン接種の前/後に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>患者の病歴はアスピリン喘息を含む、発現日は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日の前4週以内、不明なワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、不明な併用薬を受けていた。</p> <p>2021/04/23 15:05（55歳時点（ワクチン接種日））、患者はCOVID-19免疫のため、2回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で、PEGに感作している可能性も考えられた。</p>
------	---	--------------------------------	--

		<p>2021/04/23 15:20（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2回目コロナワクチン接種後の15分（経過期間の終わりがけ）、めまい、目のちらつき（十分に感じられない）が発現した。</p> <p>それから、気分不良（ふおーとした感じ、めまい）を発現した。</p> <p>疾患の経過は、処置室で観察された。</p> <p>会話中は、SpO2は正常だった。</p> <p>しかし、暫くするとSpO2&lt;90%に低下して、意識は清明だった。ソル・コーテフ100MGは、静脈内に注射された。声をかけると、SpO2がまた上昇するという何を何回か繰り返す状態であった。</p> <p>意識は清明だった。</p> <p>呼吸音にひび割れ、喘鳴はなかった。</p> <p>強制呼出時、後半に、喘鳴とともに咳き込みが発現した。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種後の翌日患者は、改善して、退院となった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>随伴症状は、</p> <p>呼吸器系症状：頻呼吸、チアノーゼ</p> <p>Minor 基準</p> <p>循環器系症状：意識レベルの低下</p>
--	--	---

			<p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>徴候及び症状の急速な進行</p> <p>カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー（5） アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>徴候と症状は含む：</p> <p>ワクチン接種の15分後、回転性めまい、血圧（BP）123/73、SpO2 96%であった。</p> <p>ワクチン接種の1時間後、SpO2 88%であった。</p> <p>時間的経過は、ワクチン接種の1時間後、</p> <p>SpO2が低下を含んだ。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液と酸素であったため、医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>呼吸器：</p> <p>上気道性喘鳴、頻呼吸：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難</p> <p>（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他：いいえ。</p> <p>詳細：喘鳴が医者 の 検査の時にあった、それは頻呼吸も記録した。</p> <p>医師診察の時、喘鳴有、又頻呼吸も記載された。</p>
--	--	--	---

		<p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>日付不明、患者の関連臨床検査を含んだ：</p> <p>bilirubin test (T-Bil): 0.8mg/dL (normal range: 0.3 – 1.2), AST (GOT): 17 U/L (normal range: 10 – 40), ALT (GPT): 22 U/L (normal range: 5 – 40), LDH (IFCC) 166 U/l (normal range: 124 – 222), r-GT (r-GTP):15 U/L (normal range: 30), CK (CPK): 84 U/L (normal range: 45 – 163), T-Cho: 159 mg/dL (normal range: 150 – 219), neutral fat (TG): 57 mg/dL (normal range: 50 – 149), HDL-C: 69 (normal range: 40 – 96), LDL-C: 70 (normal range: 70 – 139), blood urea nitrogen (BUN): 12.9 mg/dL (normal range: 8 – 22), creatinine: 0.53 mg/dL (normal range: 0.5 – 0.8), uric acid (UA): 3.5 mg/dL (normal range: 2.5 – 7), Na (natrium): 141 mEq/dL (normal range: 136 – 147), Cl (chlorine): 104 mEq/dL (normal range: 98 – 109), K (kalium): 3.3 mEq/dL (normal range: 3.6 – 5), CRP quantification: 0.16 mg/dL (normal range: 0.3), D-dimer: 0.129 ug/ml (normal range: 0.5), non-specific IgE: 23.6 IU/mL (normal range: 173), specific IgE antibody titer: less than 0.10 UA/mL (normal range: 0.34): the allergen-specific immunoglobulin E (IgE) blood test for cockroach, mosquitoes (adults), FEIA (mold): less than 0.10 UA/mL. Specific IgE (MAST 36 allergens) for dermatophagoides farinas, house dust, cat moss, dog moss, phleum pretense, orchard grass, ambrosia artemisiifolia, mixed thing, wormwood, alder, birch, alternaria, peach, kiwi, rice, salmon, silk, pork, beef, chicken, ovomucoid, egg white, banana (class 0) was 0. Specific IgE (MAST 36 allergens) for chinese fir (class 3): 35.5 (H), cypress (class 1): 1.47(H), candida (class 0): 0.35, aspergillus: 0.51, latex:c0.15, tomato: 0.14, gum: 0.09, buckwheat: 0.02, wheat : 0.17, peanuts: 0.17, soybeans: 0.15, tuna: 0.03, shrimp: 0.01, crab: 0.14 (class 0) white blood cells: 7880 /uL (normal range: 3500 – 9100), red blood cell: 375 (L) x104/uL (normal range: 376 – 500), heme: 11.8 g/dL (normal range: 11.3 – 15.2), hematocrit: 34.5 % (normal range: 33.4 – 44.9), mean cell volume (MCV): 92.0 fL (normal range: 79</p>
--	--	---

		<p>- 100), mean cell haemoglobin (MCH): 31.5 pg (normal range: 26.3 - 34.3), MCH concentration (MCHC): 34.2 % (normal range: 30.7 - 36.6), platelet count: 17.3 x10<sup>4</sup>/uL (normal range: 13 - 36.9), neutrophils: 70.9 (H) % (normal range: 48 - 61), lymphocytes: 24.5 (L) % (normal range: 25 - 45), monocytes: 3.9 (L) % (normal range: 4 - 7), eosinophils: 0.4 (L) % (normal range: 1 - 5), basophils: 0.3 % (normal range: 1)。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し (2021/04/23 から 2021/04/24 の入院時)、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした :</p> <p>正式な因果関係は不明である。</p> <p>アナフィラキシーに準じた対応にて症状は改善しているため、アナフィラキシーであった可能性はあるかと考えられる。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) :</p> <p>新情報は、連絡可能な同じその他の医療専門家から受け取られる報告を含む : 患者の年齢とワクチン接種時の年齢を更新、病歴を追加、ワクチン接種 1 回目の情報、臨床検査値、新有害事象 (眼のちらつき)、臨床経過。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4764	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>心肥大（心肥大）</p>	<p>狭心症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110610。</p> <p>2021/05/28 13:00、87才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（87歳時）。</p> <p>剖検時に得た病歴には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症および狭心症があった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>患者の併用薬は、報告なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/28 13:00 ごろ患者は 1 回目として BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:00 から 16:00 ごろ（ワクチン接種のおよそ 2-3 時間後）、患者は突然死を発現した。事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>突然死の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は自宅浴室内（洗い場）でドアにもたれかかるような状態で死亡していた。</p> <p>警察の調査による電力使用状況から、患者は同日 15:00-16:00 の入浴中に死亡したものと推定された。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の原因となる他の可能性として、高度の心肥大による急性心機能不全が推定された。しかし、事象とワクチンの因果関係は、不明だった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>異状死のため、2021/05/31 に報告病院にて法医解剖が施行された。高度の心肥大を認め、死因は高度の心肥大による急性心機能不全と推定</p>
------	-------------------------------------	---	---

			<p>された。声門浮腫などアナフィラキシーを疑わせる所見はなかったため、ワクチンが死亡の直接的な原因であることは否定してよいと思われる。ただし、ワクチン接種に伴う血圧変動など循環器系への影響、疲労などの身体的なストレス、不安などの心理的ストレスといった間接的な影響を考慮すると、ワクチン接種と死因が完全に関係ないとは明言できない。</p> <p>2021/06/21 高度の心肥大による急性心機能不全の発現時刻が「16:00頃」と報告された。</p> <p>2021/05/29：異状発見日</p> <p>2021/05/29 08:55：救急要請日時</p> <p>2021/05/29 09:06：救急隊到着時刻(救急隊到着時の状態「死亡」)。搬送手段は「なし」と報告された。</p> <p>2021/05/29 09:10：死亡が確認された日時</p> <p>死亡時画像診断の実施の有無は「有」(特記事項なし)。</p> <p>解剖結果は「1-2ヶ月後」に提供される。</p> <p>法医解剖肉眼所見要約は、87歳男性であった。</p> <p>解剖日時：2021/05/31、09:32-10:43</p> <p>解剖場所：大学病院、法医解剖室</p> <p>執刀：報告医師</p> <p>A. 心肥大による急性心機能不全(推定)</p> <p>1) 心肥大(566g)：LV/RV=1.7/0.5, Ao/PA=6.8/6.8 cm。明らかな梗塞、出血、線維化等を認めなかった。左冠状動脈前下行枝、回旋枝がともに50%以上狭窄していた。大動脈硬化があった。</p> <p>2) 血液暗く赤色流動性、諸臓器うっ血性、死斑高度：一般的な急性循環不全の所見があった。</p> <p>B. 関連病変およびその他の所見</p>
--	--	--	--

			<p>1) その他の諸臓器に明らかな病変を認めなかった。</p> <p>2) 声門浮腫を認めなかった。</p> <p>3) 胃内容：液状少量。膀胱内：黄色透明尿 13 ml。</p> <p>4) 明らかな損傷を認めなかった。</p> <p>5) 新規コロナウイルス抗原試験：陰性。</p> <p>6) アルコール濃度：血液 0.01 mg/ml (n-プロパノール：0mg/ml)。アセトン濃度：血液 0 mcg/ml、LC/MS/MS、GC/MS による薬物スクリーニング(血液、尿、胃内容)：アムロジピンのみ検出された。</p> <p>7) 栄養状態尋常：身長 156cm、体重 58.1kg。</p> <p>Comment：本屍の体格を考えれば、心肥大は相当高度であった。致死性不整脈を生じさせるなどして死因になりうる程度の病変であった。状況的にも突然死、急死の所見も明瞭であり、その他に死因となりうる病変、損傷を認めなかった。心肥大による急性心機能不全を本屍の死因と推定された。声門浮腫などアナフィラキシーを疑わせる所見はなく、ワクチンによる直接の死亡は否定してよいと思われる。ただし、接種に伴う血圧変動など循環器系への影響や、疲労などの身体的ストレス、不安などの心理的ストレスといった、間接的な影響も含めれば、ワクチン接種と死因が完全に関係ないとは明言できない。</p> <p>現在病理標本作成中であり、最終的な診断までは確立していない。</p> <p>2021/05/28 患者は死亡し、剖検は実施され、剖検結果は入手可能であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、請求中である。</p> <p>追加情報(2021/06/21)：同医師から入手した新しい情報が追加された：剖検情報と臨床経過。</p>
--	--	--	--

4766	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>起立障害(起立障害)</p> <p>摂食障害(摂食障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110280。</p> <p>患者は 47 歳 7 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/24 17:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/7/31、左三角筋中央筋肉内投与、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬なし。</p> <p>病歴なし。</p> <p>関連する検査なし。</p> <p>2021/05/15 17:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 202/07/31、左三角筋中央筋肉内投与、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/16 8:00 AM (ワクチン接種翌日)、患者は左半身の強い疼痛、嘔吐、発熱、および倦怠感を発現した。</p> <p>BT は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>12:00 PM 頃に、疼痛の増強と全身痛への広がり、および BT 摂氏 38.8 度の上昇が認められた。アセトアミノフェン 200mg が 4 時間毎に経口投与された。</p> <p>19:00 頃に嘔吐が 1 回あった。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、発熱は消えたが脱力感があり、立っていることができなかつたので、臥床して過ごした。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、脱力感は回復し、通常歩行が可能となった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 5 日後）、再度摂氏 37.6 度に発熱し、嘔吐 1 回と嘔気が認められた。</p> <p>2021/05/21、病院受診し、嘔気と頭痛があり、イブプロフェン、ドンペリドンが処方された。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 8 日後）、少量ずつ食事が可能となった。</p> <p>2021/05/16、患者が発現した発熱、嘔吐、脱力、摂食障害、頭痛は、医学的に重要な事象で重篤であった。</p> <p>有害事象は診療所に来院が必要であった、転帰はアセトアミノフェン、イブプロフェン、ドンペリドンの治療により回復であった。</p> <p>2021/05/19、事象脱力および 立っていることができず の転帰は回復、2021/05/25、残りの事象の転帰は回復、その間の不明日、摂食障害の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかつた。</p> <p>報告医師のコメント：同居の家族がなければ入院も検討される状態と考えられるので、ここに報告する。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>同連絡可能な医師からの新たな情報は：被疑薬の詳細（接種経路と解</p>
--	--	--	---

			<p>剖学的部位)、患者の詳細(歴史のワクチン)、反応データと臨床経過の詳細。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4769	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110530。</p> <p>2021/04/09、24 才女性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER2659、有効期限 : 2021/06/30、上腕) の 2 回目、単回量の接種を受けた (24 才時点で)。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>報告された有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は妊婦でなくて、ワクチン接種時点の妊娠はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 2021/06/30、上腕) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/04/09 (2 回目ワクチン接種日)、患者はワクチン接種部疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、発熱、悪寒 (夜から)、嘔気 (夜から)、上腕部痺れ (夜から)、背部痛 (夜から)、眠れず (夜から) を発症した。</p> <p>2 日目も症状が持続し、経口摂取困難であった。</p> <p>解熱鎮痛薬アセトアミノフェン 500mg 及びメトクロプラミド 10mg の点滴によって症状改善した。</p>
------	---	--	---

		<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、次を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/04/09、体温摂氏 37.5 度以上</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.4 度</p> <p>2021/04/10、体温摂氏 37.5 度</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種後 4 日）、事象接種部疼痛、疲労感、眠れずから回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>追加情報として、2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は悪寒と発熱を発現したと報告された。</p> <p>報告者は、それを重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンに関連がありとされた。</p> <p>2021/04/11、事象（悪寒と発熱）の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/10、事象（悪寒と発熱）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg の点滴投与であった。</p> <p>2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>報告者は、それを重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンに関連がありとされた。</p>
--	--	--

			<p>2021/04/11、事象（嘔気）の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/10、事象（嘔気）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、メトクロプラミド 10mg の点滴投与であった。</p> <p>2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛を発現した。</p> <p>報告者は、それを重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>患者は診療所を訪問し、有害事象（AE）はワクチンに関連があるとされた。</p> <p>2021/04/14、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/10、事象（頭痛、背部痛、筋肉痛、関節痛）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、アセトアミノフェン 500mg 点滴投与であった。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は疲労感を発現した。</p> <p>報告者は、それを非重篤（報告の通り）と分類した。</p> <p>有害事象（AE）はワクチンに関連があるとされた。</p> <p>2021/04/13、事象（疲労）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象（疲労）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。</p> <p>2021/04/09 のワクチン接種日の夜間（時間不詳）、患者は両腕痺れを発現した。</p> <p>報告者は、それを非重篤（報告の通り）と分類した。</p> <p>有害事象（AE）はワクチンに関連があるとされた。</p> <p>2021/04/10、事象（両腕の痺れ）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象（両腕の痺れ）に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、必要としなかった。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/04/09 の午後の間とも報告されているが、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種同日の夜から、悪寒、両腕痺れ、背部痛と嘔気を認め、眠ることができなかった。</p> <p>2021/04/10、これらの症状は持続し、経口摂水が困難な為、病院外来を受診した、</p> <p>体温は摂氏 37.5 度と、確認された。</p> <p>症状は、500mg の解熱鎮痛薬アセトアミノフェン点滴と 10mg のメトクロプラミドの投与で改善された。</p> <p>以下が確認された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛 1～2 日目（報告の通り）、疲労感 4～5 日目（報告の通り）、疼痛（頭痛、筋肉痛、関節痛）1～5 日目、悪寒、発熱 1～2 日目、嘔気 1～2 日目。</p> <p>後日、両腕の痺れについては、患者が「何か重い物が両肩に乗り、それで痺れた様な印象でした」とも述べた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>嘔気を含む諸症状を発症し、内服困難の為に、点滴加療を要した副反応の一例だった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）同連絡可能な医師からの新たな情報は：臨床経過詳細と被疑薬詳細（投与部位）が追加された。患者の病歴情報、併用薬情報、と事象の詳細（終了日：頭痛、筋肉痛、関節痛、悪寒、発熱、嘔気、上腕の痺れと背部痛）が更新された。</p> <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

4775	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>斑状出血 (斑状出血)</p> <p>出血(出血)</p> <p>青趾症候群(青趾症候群)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>凍瘡(凍瘡)</p>		<p>本報告は医薬情報チーム及びファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/04/27(同日)20:00、ワクチン接種後、発疹と左指の第2指あたりにしもやけが発現した。</p> <p>2021/05/31、2021/04/27(ワクチン接種日)20:00頃に左足第2指の発赤と疼痛が発現したと報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、診療所でヘパリン点滴静注による治療が必要であったと報告した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>2021/04/27(ワクチン接種日)20:00頃、左右の足指に発赤が発現し、第2指に痛みが現れた。</p> <p>症状が改善しなかったため、2021/04/30に医師の診察を受けた。</p> <p>左足先に紫斑があり、少し痛みがあった。</p> <p>不明日、TBIにより左足指の血流が減少した。</p> <p>Dダイマーが上昇した。</p> <p>臨床的にあたかもBlue toe症候群様であったため、ヘパリンによる治療を施行し、その後症状は改善した。</p> <p>2021/04/27(同日)20:00、ワクチン接種後、左足の第2指に発赤が次第に出た。患者はしもやけのように見えると言った。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り:</p> <p>血液検査:m.p、胸部および腹部CT:m.p、下肢動脈検査:m.p、PWV/ABI:m.p、(すべて2021/04/30)。</p> <p>Dダイマー:不明日に上昇。</p>
------	--	--	---

		<p>全事象に対して治療処置が取られた。</p> <p>診断名「左足の第2指に発赤が次第に出た」は臨床経過で報告され、ワクチンと有害事象との因果関係はBlue toe 症候群(可能性大)であった。</p> <p>2021/06/24 の追加報告は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 左足の指先の霜焼けが発症し、その後広がった。</p> <p>有害事象は、左足の指先が霜焼けのようになったとして報告された。</p> <p>事象足指の発赤と疼痛、霜焼けの転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/24 と 2021/05/31)：</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り：</p> <p>臨床検査データ、被疑薬の詳細(治療開始日、投与回、ロット番号、使用期限の更新)、事象データ(新事象「TBI で左足指の血流減少」、「Dダイマー上昇」、「左足第2指の発赤と疼痛」、「左足の第2指に発赤が次第にでた。(FL:膨疹のようなものではなく)はい、しもやけのような感じだといった」、「Blue toe 症候群」、「左足先に紫斑あり」の追加)。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/24)：</p> <p>本追加報告は、重複記録 2021482140 と 2021484806 から情報を結合したものである。</p> <p>現在及び全ての追加情報は企業報告番号 2021482140 の下で報告される。</p>
--	--	--

			<p>ファイザー医薬情報担当者を経由して、連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>薬剤師は、2021482140 及び 2021484806 が同じ患者であることを確認した。</p> <p>追加情報は以下を含んだ：</p> <p>逐語及び事象霜焼けの転帰を更新した。</p> <p>追加調査は必要でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4784	<p>新型コロナ ウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01、88歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のbnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01、報告者の88歳の叔母が1回目のワクチンを接種した。</p> <p>日付不明、患者は家庭内の若い人から感染した。</p> <p>2021/05/14、発熱、食欲不振 (コロナ症状) が発現した。</p> <p>2021/05/31、患者は外出可能となった。</p> <p>保健所に問い合わせたら、2021/06/05に保健所が2回目のワクチン接種を予約したということで連絡があった。報告者は、患者が1回目の</p>

		<p>接種後にコロナに感染したが、2021/06/05の接種間隔で問題ないか尋ねた。報告者は、陽性になったということは抗体ができていたと思った。このことから、リスクが増えるのか、あるいは副作用が強くなるのか言及した。</p> <p>患者は、covid-19 ウイルス検査を含む検査を受けた：日付不明に陽性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であるロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：最終的な経過報告において不必要な単語を削除すること。</p>
4789	<p>無力症 (無力症)</p> <p>脊柱管狭窄症(腰部脊柱管狭窄症)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>関節障害 (関節障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>神経学的検査異常</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 12:00、46才の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には、他の病歴や併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/05 17:15、患者は一過性の右下肢不全麻痺があった。</p> <p>患者は歩行が可能であって、温痛覚が通常の感覚があつて、深部感覚が通常の感覚があつて、片足で立ち上がることが可能であった。</p> <p>患者は、しびれ感がないが、力を入れなかった、膝折れするような感覚があった。</p> <p>自分の足でないような違和感があった。</p>

<p>(神経学的検査異常)</p>		<p>下肢バレー兆候は、陽性反応を示した。</p> <p>20:00、経過観察で、脱力は改善された。</p> <p>翌日、違和感は残存したが、翌々日には正常化した。</p> <p>2021/05/05 17:15、調査結果は頭部 MRI になかった、腰椎 MRI で、軽度腰部脊柱管狭窄を示した。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 抗原定量検査（鼻咽頭スワブ）を受けて、陰性であった。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19RNA 同定検査を受けて、陰性であった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は処置しないで回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。下肢バレー徴候が陽性反応を示すという臨床検査値の追加、事象ギラン・バレー症候群の削除。</p>
-------------------	--	--

4791	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>水頭症（水頭症）</p> <p>高窒素血症（高窒素血症）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p>	<p>便秘；</p> <p>卵巣癌；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110328。</p> <p>患者は、80 歳 12 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は 2010/07 に診断された関節リウマチ（2021/05/12 現在、ステージ 4 クラス 3。活動性は右手の疼痛だけであった。</p> <p>3 カ月おきに行われる血液検査は 2021/03/17 で CRP0.21mg/dL であり、寛解を維持していた。</p> <p>過去の治療薬歴としては、関節リウマチのため、ブシラミン 200mg/日（2010/07・2011/02 自己中断により中止）、メトトレキサート（2013/07 開始、2014/01 骨髄抑制で中止、4mg/週から 8mg/週で腎機能により調節して使用）、イグラチモド 50mg/日（2014/05 開始・2016/03 無効中止）、2021/08/01 から罹患中の慢性腎臓病（CKD 分類で G5A2（03/17 Cr2.96mg/dl eGFR12.4ml/分、蛋白尿+1）、2013/04 から罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん（2003/01、術後化学療法施行、2013/06 再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過、2020/06/10 終了）、高血圧（発症時期不明、内服加療なし）がある。</p> <p>患者は最近 1 カ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>患者は車いす使用者であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、橋本病に対して甲状腺薬（チラーゼン）75ug/日内服（日付不明）、便秘症に対して酸化マグネシウム（マグネシウムオキサイド）990mg/日内服（日付不明）、および 2014/05 から関節リウマチに対してゴリムマブ（シンポニー）100mg 注射（2015/05 に 100mg に増加、2016/03 に 50mg に減少、そして 2019/04 に 100mg まで増加した）、2017/08/16 から慢性腎不全に対してメトキシ・ポリエチレングリコールエポエチンベータ（ミルセラ）100mg 注射（どちらも 1 カ月に 1 回（4 週おきに 1 回）皮下注射され、最後の投与は 2021/05 /12</p>
------	---	---	--

			<p>であった。)患者は以前、関節リウマチに対してセレコキシブ(セレコックス)及びファモチジンを投与され、骨髄抑制を発症した。</p> <p>2021/04/29、患者は前もってCOVID-19 免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号EW4811と有効期限2021/07/31、筋肉内)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 15:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、単回、筋肉内)の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:00(ワクチン接種の3日と23時間後)、患者はくも膜下出血と血小板減少を発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の4日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種の7日後、) 事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象のコースは以下の通りだった：</p> <p>患者は2021/04/29に初回投与を受け、2021/05/20に2回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1回目と2回目の間に、報告病院受診歴ありしかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。</p> <p>直前の血算では2020/06/10白血球5900/uL、Hb9.0g/dL、血小板114000/uL、2020/09/02白血球5900/uL、Hb9.4g/dL、血小板134000/uLであった。</p> <p>2020/10/28白血球4400/uL、Hb9.2g/dL、血小板126000/uLであった。</p> <p>2021/01/20白血球7100/uL、Hb10.3g/dL、血小板133000/uLであった。</p> <p>2021/03/17白血球3200/uL、Hb9.2g/dL、血小板112000/uL(やや低値であるものの、保れていた)、出血傾向を認めなかった。</p> <p>報告に基づくと、患者は2021/05/20頃より、頭痛と嘔気の自覚症状があったが様子を見ていた。</p> <p>2021/05/24午前中、意識は保たれ、会話可能であった。</p>
--	--	--	--

			<p>13:00 までには手を振るなど可能であった。しかし、14:00 に、意識レベルの低下、また黒色吐物に気がついた。</p> <p>報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。</p> <p>来院時意識レベル III-100、瞳孔 4mm/4mm、対光反射は+/+、体温摂氏 37.1 度、血圧 120/86mmHg、脈拍 97/分、96% (室内気)、呼吸数 16 呼吸/分であった。COVID-19 抗原検査陰性であった。頭部 CT にてくも膜下出血所見を認めた。腎機能悪化リスクは高かったが、家族の同意を得て、造影 CT は施行された。しかしながら、明らかな動脈瘤は認めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検査中との連絡があった。最終的に 8000/uL であった。患者は、GICU に入室となり、血小板輸血 10 単位の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25、意識レベルが 2 桁に改善し、患者は声掛けで容易に覚醒し、名前を言えるようになった。しかし、血小板数は依然として 16000/uL と低値であり、除圧目的穿刺などの処置は困難であった。</p> <p>その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが再び III-200 に悪化した。</p> <p>2021/06/24、臨床検査結果に関して血小板数の基準値は、158000～348000/uL であった。患者は血小板減少のため血栓塞栓性事象の検査を受けなかった。患者はくも膜下出血のため治療を受けた。外科処置を要したが、血小板減少のために実施できなかった。患者は、血小板減少に対し血小板輸血を受けた。腎機能増悪 (2021/06/24 「腎機能低下」と確認した) と尿毒症の徴候が観察された。「腎機能低下」に対して透析が必要だったが、血小板減少のために実施できなかった。</p> <p>2021/05/26、血小板 3000/uL であった。2021/05/27、血小板は 4000/uL と低値が持続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。</p> <p>2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>入院時検査にて抗 CCP 抗体高値陽性 (142.0u/ml)、RF 高値陽性 (871u/ml)、MMP3 (111.5ng/ml) であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗 TNF 製剤で抗核抗体や抗 dsDNA 抗体が陽転化する</p>
--	--	--	--

		<p>報告があるが、いずれも陰性であった。そのうえ、抗RNP抗体陰性、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピンI g G抗体、抗カルジオリピンβ2 GP1抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/ml とほぼ正常範囲であったこのように、SLE合併などによる血小板減少は考えにくい。</p> <p>I g G1547mg/dL、I g A693mg/dL、I g M70mg/dLであった。ヘパリン使用歴はなく、HIT抗体は陰性だった。PA-I g Gが206.0ng/10<sup>7</sup>cells（基準値：46ng/10<sup>7</sup> cells以下）で、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したもの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか確認したものの、測定記録なしであった。</p> <p>本例では、PA-I g Gが206.0ng/10<sup>7</sup>cell で、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。</p> <p>抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある</p> <p>しかし、免疫グロブリンはいずれもポリクロナールな増加は、見られなかった。また、関節リウマチの活動性も高くなかった。したがって、関節リウマチ自体により、体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。</p> <p>次に、本患者に使用されていた注射剤（シンポニーおよびミルセラ）においては、両薬剤ともに頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できないしかし、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか、不明である。長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低かった。</p> <p>引き続き症例の蓄積が必要あり、性急な判断はできない。しかし、本例はワクチンの2回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定出来ないものと推察される。発症直前（4日前及び25日前）に投与されたワクチンが、致死的な血小板減少を誘発し、その結果クモ膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。</p> <p>2021/05/27、患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、病歴の詳細、過去の薬剤による副作用歴と有害事象の詳細（「腎機能増悪」から「腎機能低下」に更新、また発現日を 2021/05/26 に更新）が含まれた。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4799	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110476。</p> <p>患者は 60 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、HT と HC は内服中であった。</p> <p>2021/05/31 14:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 2 回目接種を受けた (60 歳 4 カ月時)。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (日付不明) があつた。</p> <p>2021/05/31 15:15 (ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/31 15:40 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/31 14:15、コミナティの 2 回目接種 (筋肉内投与) を受けた。</p> <p>15:15、左の喉の奥が腫れてきた感が出現した。</p> <p>15:25、ソル・コーテフ 500mg が点滴静注された。</p> <p>15:40、喉の腫れた感じは消失した。</p>
------	---	----------------	--

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>2021/06/22、同連絡可能な医師から入手した追加情報には、以下が含まれていた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーには、甲殻類アレルギーを持っていることが含まれていた。報告者は以前のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかったと報告した。病歴はなかった。</p> <p>2021/05/08 14:00 頃、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:15、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）の 2 回目を接種した。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以上に投与された薬のみ、および事象治療に使用された、または事象発現後に服用された薬）には、高血圧症のため、タナトリル（5）1錠 経口（日付不明、継続中） 脂質異常症のため、クレステール（2.5）1錠 経口（日付不明、継続中）が含まれていた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りに評価</p>
--	--	--	---

		<p>された：</p> <p>随伴症状 には、呼吸器系症状の major 基準として上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸器系症状の minor 基準として咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者はレベル 1（突然発症 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準（AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準））と評価された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は以下の通り：</p> <p>一時、SpO2（RA）は 96%であった。</p> <p>「左の喉の奥が腫れてきた感じ」が出現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過は以下の通り：</p> <p>14:15、コミナティ（2 回目）を筋肉内投与された。</p> <p>15:15、上記の自覚症状を発症した。自己判断で様子を見ていたが、症状は改善せず、受診した。</p> <p>15:25、症状は改善しなかったため、ソルコーテフの投与を開始した。</p> <p>15:40、上記の自覚症状は軽快した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした（ソルコーテフ 500mg（div））。</p> <p>左咽頭の閉塞感の詳細を伴う咽頭閉塞感を含む臓器障害があった。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p>
--	--	---

			<p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) : 同連絡可能な医師から報告された新情報: 過去ワクチン歴の詳細の更新、病歴、検査データの追加 (Sp02) 、および併用薬が含まれた。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4803	<p>性器出血 (性器出血)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症)</p> <p>血小板減少症(血小板数減少)</p> <p>特発性肺線維症 (特発性肺線維症)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>皮下血腫 (皮下血腫)</p> <p>口腔内出血(口腔内出血)</p> <p>巨核球増加(巨核球増加)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110381。</p> <p>2021/04/20 15:30、20 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480 使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血が出現した。血小板数は <math>1.6 \times 10^4 / \text{ul}</math> と低値であった。</p> <p>2021/05/07、IPF 軽度上昇を認めた。四肢および体幹の皮下血腫、骨髓巨核球数は増加した。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/19、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、IPF 軽度上昇、血小板数は <math>1.6 \times 10^4 / \text{ul}</math> と低値のため、入院した。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、患者は 1 回目の bnt162b2 (コミナティ) を接種した。</p> <p>2021/05/03 (ワクチン接種 13 日後)、血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種 17 日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/31 (ワクチン接種 41 日後) に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/07 から 2021/05/19 まで入院) に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、特発性血小板減少性紫斑病があった。</p>
------	---	--	--

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20、ファイザー社製の SARS-CoV-2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/03 頃より、四肢および体幹に点状出血が出現した。その後、口腔内の出血も伴ったため病院の血液内科を受診した。</p> <p>2021/05/03 の PLT（血小板数）が 16000/uL と低値であったため、2021/05/07 に入院となった。入院時、バイタルサインに正常であった。身体検査にて四肢体幹の点状出血および皮下血腫を認めた。血液検査では白血球数、ヘモグロビン値は基準値内であったが、血小板数が 16000/uL と低値であり、IPF（特発性肺線維症）が 11.9%と軽度上昇を認めたため入院となった。末梢血に芽球の出現を認めず、その他の生化学検査、凝固検査でも異常所見は認めなかった。</p> <p>患者に飲酒習慣や喫煙習慣はなく、関連する既往歴や家族歴も認めなかった。</p> <p>1 年 6 ヶ月前、11 ヶ月前にそれぞれ施行された健診では、血小板数が 300000/uL と基準値内であり、その他の項目にも異常所見は認めなかった。</p> <p>血小板単独の減少と、IPF 軽度増加から ITP を疑い、骨髄穿刺検査を施行した。骨髄は正形成で M/E 比は 4.7 であった。骨髄巨核球数の増加および血小板付着像を欠く巨核球を認め、各系統に異形成を認めなかった。これらの結果から、ワクチン関連の有害事象としての ITP（免疫性血小板減少性紫斑病）と判断し、PSL 50mg/body（1mg/kg にほぼ等しい）の加療を開始した。</p> <p>治療開始後 4 日目には、血小板数が 210000/uL まで改善し、皮下の点状出血も消退傾向となった。</p> <p>治療開始後 8 日目には、血小板数が維持されたため PSL を 30mg/body へ減量した。</p> <p>以降、PSL（プレドニゾン）を 20mg/body まで漸減した。</p> <p>入院 13 日目、患者は退院した。</p> <p>その後、再燃は認めず、患者は軽快していた。</p>
--	--	--

			<p>血小板数低値の転帰は、2021/05/11 に回復であった。</p> <p>体温を含む検査と処置を施行した：</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度、</p> <p>2021/05/07、ヘモグロビン：基準値内、特発性肺線維症：11.9%上昇、</p> <p>日付不明、血小板数：0.3 10<sup>6</sup>/ul、</p> <p>2021/05/03、血小板数：0.016 10<sup>6</sup>/ul、</p> <p>2021/05/07、血小板数：0.016 10<sup>6</sup>/ul、</p> <p>2021/05/11、血小板数：0.21 10<sup>6</sup>/ul、</p> <p>2021/05/15、血小板数：0.21 10<sup>6</sup>/ul、</p> <p>2021/05/07、白血球数：基準値内。</p> <p>治療的処置は、特発性血小板減少性紫斑病、四肢および体幹に点状出血、口腔内の出血、血小板数低値、IPF 軽度上昇、四肢体幹の皮下血種、骨髄巨核球数の増加に対して取られた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種時間は、2021/04/20 15:30 と提供された。</p> <p>追加の事象経過が提供された：病院受診（2021/05/07）の数日前より、四肢、口腔内に出血症状、不正性器出血が出現した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>2021/06/11 の追加報告では、不明日に不正性器出血（入院）が発現した。すべての事象の転帰が軽快し、不正性器出血の転帰は不明であった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種から2週間程度の発症であった。接種2～25日（中央値5日）で同様のITP発症が複数報告されている。また、PSL加療にてITPが著しく改善し、ITPの原因としてワクチンなどの薬剤が疑われた。</p> <p>ロット/バッチ番号についての情報が要求された。</p> <p>追加報告 2021/06/11：新たな情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した。PMDA 受付番号：v21112982 は以下の通り：新たな報告者の追加、臨床検査値の追加、新たな事象の追加。</p>
--	--	--	---

4808	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>アレルギー性大腸炎；</p> <p>インフルエンザ；</p> <p>メニエール病；</p> <p>喘息；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110315。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日、55歳時点）15:38、55歳（55歳12ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の筋肉内経路での接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：過敏性大腸炎、喘息、アレルギー（果物、ホタテ、卵、鶏肉）、インフルエンザ時に発熱。</p> <p>過去の病歴は以下の通りであるとも報告された：</p> <p>片頭痛、過敏性大腸炎、腰椎ヘルニア、メニエール病、麻痺性イレウス（すべて発現日不明、他院で起こった）。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>血小板第4因子抗体検査は行われなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りである：</p> <p>ベタヒスチン 黄連、酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム、大黄末、センナ末（セチロ）ファモチジンリナクロチド（リンゼス）プレガバリン（リリカ）デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム（メジコンA）オロパジンフルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）スピロノラクトン。使用の理由は不明であった。レルベアの投与経路は吸入で、その他の投与経路は経口であった。すべての併用薬の開始日と終了日付は不明であった。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種7分後）、患者は、のど違和感、嘔声を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>
------	---	---	---

		<p>ワクチン接種 7 分後、患者は喉頭内視鏡で声帯に軽度の浮腫発現が確認された。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種 7 分後、報告の通り）、患者は喉頭浮腫を発症した。</p> <p>日付不明（報告の通り）、デキサメタゾン（デカドロン）静注（div）の処置にて回復であった。</p> <p>有害事象のすべての兆候及び症状は次の通りだった：</p> <p>2021/05/28 15:38（ワクチン接種日）、ワクチン接種。</p> <p>2021/05/28 15:45（ワクチン接種 7 分後）、のどの違和感あり。</p> <p>SP02 95%、血圧（BP）148/78、心拍数（HR）85。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28 15:50（ワクチン接種 12 分後）、ルート確保。</p> <p>2021/05/28 16:14（ワクチン接種 36 分後）、血圧 121/91、SP02 96%、HR 71。</p> <p>2021/05/28 16:20（ワクチン接種 42 分後、報告の通り）、耳鼻科に、声が出ないとのことで受診した。</p> <p>ごく軽度の声帯浮腫と診断された。</p> <p>副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りだった：</p> <p>呼吸器（嘔声と咽頭閉塞感）、詳細はごく軽度の声帯浮腫であった。</p> <p>多臓器障害、心血管系はなし。</p> <p>事象「血圧 148/78、血圧 121/91」の転帰は不明、</p> <p>2021/05/28、その他の事象は回復であった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：違和感がなくなった。</p> <p>医師は、喉頭浮腫を非重篤と分類し、ワクチンに関連ありと分類した。</p> <p>医師はワクチンとの因果関係について「その他」も選択しており、心因もあると思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴、検査値、併用薬、被疑薬の詳細（投与経路）、反応データ（「血圧 148/78、血圧 121/91」追加）。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4810	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110474。</p> <p>49 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/05/30 10:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (49 歳 1 ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息 (20 歳から、喘息発作は数年以上なし) があった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン、モンテルカスト、テオフィリン、カルボシステイン、トラネキサム酸、ベタメタゾン/クロルフェニラミン・マレアート (セレスタミン)、フルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル (フルティフォーム、吸入)、モメタゾン (点鼻薬) があった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限 : 報告なし、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/30 10:30 (ワクチン接種後 10 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/30 10:30、呼吸困難、強い咳嗽、咽頭違和感、頻脈 (HR「心拍数」125/分) があった (全てはアナフィラキシー反応の徴候及び症状である)。</p> <p>2021/05/30 10:35、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>2021/05/30 10:37、ポララミン 5mg を投与した。入院となった。</p> <p>医師はアナフィラキシーのみ有害事象として報告した。救急治療室に受診が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>
------	---	-----------	--

			<p>2021/05/30 10:30、呼吸困難、強い咳嗽、咽頭違和感、頻脈（HR「心拍数」125/分）があった。アドレナリン0.3mgを2回で筋肉内投与した。d-クロルフェニラミンマレアート（ポララミン）5mgを点滴静注した。酸素投与した。入院となった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）についての追加情報は下記の通り：</p> <p>患者が呈した循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、上気道腫脹（喉頭）、頻呼吸</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor基準）：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽</p> <p>本症例は、全てのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき以下の全ての事項に合致していた：突然発症</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(2)と事象を評価した。</p> <p>臓器障害に関する情報は下記の通り：</p> <p>多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>心血管系：はい</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：はい</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p> <p>心血管系頻脈：はい（詳細：HR 125/min）</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、全ての事象の転帰は回復であった。その日に退院となった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシー グレード II（中等症）に該当すると考えられた。</p> <p>追加情報（更新）：COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の服薬歴は不明であった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーを重篤（生命を脅かす）で BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p> <p>追加情報 (2021/06/21) : 連絡可能な同医師からの新たな情報 : 発現時間を 10:30 に修正し、アナフィラキシーの詳細、事象の経過。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4822	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>乳癌；</p> <p>疲労</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110323。</p> <p>患者は、84 歳 7 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、乳癌、体のしんどさとくも膜下出血の過去の病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>普段から体のしんどさがあるため、接種翌日（報告通り）も体はしんどかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は、体がしんどかったが、発熱はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、ワクチン接種の 3 日目に、朝からめまい、いつもよりふらつきがあった。</p> <p>気持ち悪さも発現した。</p> <p>同日、病院を受診し、診察を受けたあと病院に入院した。</p> <p>血液検査と MRI の結果では問題はなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、ふらつきは軽快し、退院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は治療なしで軽快であった。</p>
------	---	-------------------------------------	--

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/05/27 から 2021/05/28 まで入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、入院中の1日に起こった。</p> <p>薬剤師は、本報告が以前に報告されたことを確認した。他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：これは、2021631274 と 2021652138 から情報を合わせた追加情報の重複報告である。</p> <p>引き続き以降の情報は、メーカー報告 No：2021631274 の下で報告される。</p> <p>同じ連絡可能な薬剤師から報告される新情報は、患者の詳細、病歴、製品の詳細と事象の臨床経過詳細を含む。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4834	<p>点状出血 (点状出血)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>血小板減少性紫斑病(免疫性血小板減少症 免疫性血小板減少症)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110372。安全報告固有識別子 : v21110372_20210601。</p> <p>2021/05/20、31 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目) を接種した (31 歳 7 ヶ月時)。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたことはなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種の 9 日後)、患者は、血小板減少症を発現した。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種の 10 日後)、患者は 2021/06/07 にかけて病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>特に基礎疾患はなかった。</p> <p>2021/05/20、患者は、コミナティワクチン (1 回目) を接種し、副反応は、ワクチン接種部位の疼痛のみで、症状はその翌日に軽快した。</p> <p>2021/05/27、月経出血が開始した。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/05/29 より、月経の出血量が増加し、下肢の点状出血が出現した。</p> <p>2021/05/30、患者は、病院に来院し、緊急外来を受診し、血小板数：0.1 万／ul と高度の血小板減少症を認め、ITPの疑いで病院に入院した。</p> <p>2021/05/30 より、ステロイドおよび高用量ガンマグロブリン療法が開始され、血栓症の症状は認められなかった。</p> <p>症状の経過に基づき、試験結果にて骨髓所見、ステロイド治療反応および免疫グロブリン（ivig）を認めた。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象ではなく、immune thrombocytopenia であると考えられた。</p> <p>関連する臨床検査結果は次の通り：</p> <p>2021/05/30 の血液検査：血小板数 0.1 (x10<sup>4</sup>/mL、基準値 15-40)</p> <p>2021/05/30 の COVID 抗体検査：0.04 (pg/mL、基準値&lt;math&gt;&lt;math&gt;-1.0&lt;/math&gt;) (陰性)</p> <p>2021/05/31 の骨髓穿刺検体：免疫性血小板減少症 (ITP)</p> <p>ワクチン接種部位の疼痛の転帰は軽快であった。免疫性血小板減少症の疑いおよび immune thrombocytopenia の転帰は回復、その他の事象については不明であった。</p> <p>報告した医師は、事象血小板減少症を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、血小板減少症は判定不能（前回は関連性ありと報告）と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：前回と同一の連絡可能医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象の詳細（immune thrombocytopenia および血小板減少症は重篤</p>
--	--	---

			<p>(生命を脅かすもの)であり、因果関係については「判定不能」と訂正した。</p>
--	--	--	--

4848	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110450。</p> <p>2021/05/19 14:07、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>既往歴には、肝機能異常、高血圧症、アルコール性肝障害があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、患者は肝機能障害（AST（GOT）448/ALT（GPT）730/<math>\gamma</math>GTP 88）が発現した。</p> <p>事象は非重篤として報告された。</p> <p>臨床転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/19 14:07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、患者が出現した事象の臨床経過が次の通りだった： 高血圧症、アルコール性肝障害で通院中の患者さんは肝機能正常であった（報告されたように）。</p> <p>2021/05/24（クリニックで）、血液検査で肝機能障害が認められた。</p> <p>2021/05/29、同診療所で再検したところ若干改善したが肝機能障害は続いていた。患者さんに確認したが飲酒はしていなかった。最近何か</p>
------	---------------------------------------	--	---

			<p>変わったことがないかとの問いには新型コロナワクチン接種のみとのことであった。</p> <p>2021/05/29、診療所よりウイルス性肝炎の可能'性はなかった、上記経過から新型コロナワクチンによる副反応の可能性も否定できないので、クチジ接種した貴院より報告してほしいとの連絡があった。自覚症状なかった。</p> <p>2021/03/01：AST (GOT) (8-38U/L)：35, ALT (GPT) (4-44U/L)：38, <math>\gamma</math> GTP (16-73U/L)：21。</p> <p>2021/04/12：AST (GOT) (8-38U/L)：126, ALT (GPT) (4-44U/L)：187, <math>\gamma</math> GTP (16-73U/L)：42。</p> <p>2021/05/24：AST (GOT) (8-38U/L)：448, ALT (GPT) (4-44U/L)：730, <math>\gamma</math> GTP (16-73U/L)：88。</p> <p>2021/05/29：AST (GOT) (8-38U/L)：351, ALT (GPT) (4-44U/L)：576, <math>\gamma</math> GTP (16-73U/L)：84。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無：ワクチン接種前に肝機能異常が認められており何らかの肝疾患の存在が疑われた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種前に肝機能異常が認められており何らかの肝疾患の存在が疑われた。しかし、その後の肝機能増悪はワクチン接種の影響も完全に否定できない。</p> <p>報告された症状 (適用できる症状をすべて選択した)：その他の反応、肝機能障害。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ナラティブで報告された検査データの日付を、原資料に基づいて更新した。</p>
--	--	--	---

4857	被殻出血 (被殻出血)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110427。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴については特記なしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、不明であった。</p> <p>2021/04/20 15:00（接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、初回、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内経由、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、48 歳時）を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/13 08:00（ワクチン接種 2 日後）、右被殻出血を発現した。</p> <p>2021/05/13、集中治療室への搬送（治療内容不明）を伴う有害事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 20 日後）時点、事象の転帰は未回復であった。</p>
------	----------------	--	--

		<p>報告者は、本事象を重篤（2021/05/13 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）朝、左上下肢の麻痺が発症し、病院にて右被殻出血と診断され、患者は入院した。匿名病院の脳神経外科に入院していた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 3 日後）、開頭血腫除去術を施行されるということ以外、詳細は不明であった。回復期リハビリテーション病院へ転院、もしくは転院予定であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 20 日後）時点、患者は病院の脳神経外科に入院中である。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同医師から入手した新情報である：コミナティ初回投与の詳細、事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

4859	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（ウイルス性発疹）</p>	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>嚢胞；</p> <p>成人T細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110326。</p> <p>患者は、60才9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴は、慢性型成人T細胞白血病／リンパ腫（サムチレール、フロリドゲル）、高血圧（テラムロ）、仙骨浮腫（リリカ、アスパラカリウム、メチコバル、ノイロトロピン）であった。</p> <p>2021/05/01 13: 28（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05 12:00（ワクチン接種の4日後）、全身に赤色の小さな発疹及び下痢が発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の9日後）、発疹増悪のため、患者は血液内科から皮膚科へ移された。プレドニゾン 15mg とアレロックの投与を開始した。皮膚生検を実行した。プレドニゾンを漸減した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の24日後）、皮膚生検の結果より、ウイルス性発疹と診断された。しかし、ウイルスの特定はできなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の28日後）、プレドニゾン 5mg を内服した。発疹は改善傾向にあった。</p> <p>2021/05/07 から 2021/05/14 まで下痢は続いた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の28日後、報告の通り）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性として、慢性成人T細胞白血病／リンパ腫、及び慢性疾患に対する治療薬（サムチレール）であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、白血病の発作を呈した。症状は、個々に現れた。患者は、パルス治療による免疫異常状態の中で、ワクチン接種をしたため、正しく評価するは困難である。</p> <p>2021/06/11、以下の情報が追加された（または更新された）：</p> <p>患者は、60歳と10ヵ月（2回目のワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、サムチレールとフロリードゲルの治療がなされた成人T細胞白血病リンパ腫慢性型、テラムロの治療がなされた高血圧、リリカ、ダイアモックス、アスパラカリウム、メチコパールとノイロトロピンの治療がなされた仙骨のう腫であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、BNT162b2の1回目接種後4日目から全身に発疹と下痢が発現した。</p> <p>バルガンシクロビル塩酸塩（バリキサ）をサイトメガロ感染症で受けた、2021/06/01に治った。</p> <p>2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/06/05 07:50（ワクチン接種の翌日）、発疹と下痢を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/01、BNT162b2の1回目の接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種後4日後から、全身に発疹が発現した。</p> <p>発疹が悪化したため、プレドニゾン15mgを開始した。徴候が改善傾向にあるため、2回目の接種を、2021/05/20予定を延期し、2021/06/04に実施した。</p>
--	--	---

		<p>2 回目ワクチン接種後、2021/06/05 夕方から、初回のワクチン接種と同様に発疹と下痢を発現した。</p> <p>同日の 2021/06/05 から、プレドニゾン 15mg の投与を開始した。</p> <p>発疹はすぐに改善傾向を示し、2021/06/09、プレドニゾン 10mg に減少した。</p> <p>発疹も下痢もすぐに改善傾向を示した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>BNT162b2 による、アレルギー反応による発疹に間違いないと思われる。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から報告された新情報は（PMDA 受付番号：v21112889）：</p> <p>有害事象データ（追加事象：アレルギー反応）、患者の詳細（病歴と臨床検査値）、併用薬と臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

4860	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110535。</p> <p>2021/05/31 14:05、23歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチン及び子宮頸癌ワクチンでじんま疹及び発熱を発現、気管支喘息（治療中）があった。</p> <p>アレルギー歴は、フロモックスでアレルギー（+）詳細不明であった。</p> <p>2019/11/22、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬（事象発現前 2 週以内に投与）はシングレア（経口、気管支喘息のため、他院にて治療中）であった。</p> <p>以前に子宮頸癌ワクチン、インフルエンザワクチンで蕁麻疹、発熱があった。</p> <p>2021/05/31 14:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31 15:00 頃（ワクチン接種のおよそ 55 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>症状：アナフィラキシー、接種後しばらくしてから、息苦しさ、喉の締めつけ、?痒感、持続する咳、ふらつきがあった。血圧 131/70、脈拍 86、摂氏 36.2 度、SpO2 98%であった。</p> <p>アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射後、症状は回復した。</p> <p>2021/06/01、来院しレボフロキサシンの投与を受けた。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/06/02、プリンを食べた後、咳発作があり、救急車で病院に搬送された。</p> <p>入院後、エピペンを処方され、退院したと報告された（報告の通り）。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：過去のアナフィラキシーの既往および気管支喘息のため、今回のワクチン接種でもアナフィラキシーを生じたと思われた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）評価は以下の通り：</p> <p>随伴症状の呼吸器系症状の Major 基準として、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸器系症状の Minor 基準として持続性乾性咳嗽があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、突然の発症、及び徴候及び症状の急速な進行を満たすとし、カテゴリーは提供しなかった。</p> <p>器官系への影響は以下の通り：</p> <p>多臓器障害はいいえと報告された。</p> <p>呼吸器：はい（両側性喘鳴／気管支痙攣と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む。）詳細：重せき発作、息がしにくい、のどがかゆい。</p> <p>皮膚／粘膜：いいえ。詳細：気管支のあたりがかゆい。</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状／徴候：はい。詳細：ふらついて、自力で立位がとれな</p>
--	--	--	---

			<p>い。</p> <p>臨床検査や診断検査は施行されなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：連絡可能な同医師から新情報を入手した： bnt162b2 投与詳細、併用薬、病歴、臨床経過詳細、臨床検査値。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4870	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛(頸部痛)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p>	<p>悪心: 頭痛</p>	<p>本症例は規制当局(医薬品医療機器総合機構(PMDA))経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21110403。</p> <p>患者は 75 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前(2021/05/21)の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に考慮すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前より頭痛、嘔気があった。</p> <p>2021/05/21 16:28(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左三角筋肉内注射、単回量)の初回接種を受けた(75 歳時)。</p> <p>被疑薬ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の他の薬物(併用薬)服用は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった(紹介先で検査あり)。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。2021/05/21 16:30(以前はワクチン接種 5 分後とされていたが)、頭痛、嘔吐、くも膜下出血が出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>
------	--	-------------------	--

			<p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/21 16:20 頃に来院し、ワクチン接種前の待ち時間で頭痛、嘔気があった。問診の際にこの状況を医師に訴えずに、ワクチン接種を受けた。</p> <p>5 分後、頭痛と後頸部痛があった。</p> <p>16:30、血圧 (BP) は 160 / 72、嘔気 (+/-)、後頸部痛があった。</p> <p>16 : 42、BP は 150 / 60、座った時に嘔吐があった。患者は意識清明で、神経学的欠損症状はなく、患者は安定した症状で帰宅した。</p> <p>19:20 頃、患者は嘔吐と頭痛のために再度受診した。</p> <p>ナウゼリンとアセトアミノフェン 400mg を内服するも、まだ嘔吐し、神経学的欠損症状はなかった。患者の動きは遅く、瞳孔はゆっくりと回転し、意識低下があった。</p> <p>眼外科病院に紹介受診した。</p> <p>加えて 2021/05/21 16:25 頃（報告どおり）、くも膜下出血を発現したことが報告された。</p> <p>報告医師は事象（くも膜下出血）を永続的/顕著な障害/機能不全と評価した。</p> <p>入院期間は不明であった。</p> <p>ICU 入院期間も不明であった。</p> <p>事象（くも膜下出血）の転帰は不明であった。</p> <p>事象（くも膜下出血）のために治療が必要であったかは不明であった。事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前より頭痛、嘔気があったが、患者はだまって接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、頭痛（後頭部）を発現した。血圧：160/72。嘔気は</p>
--	--	--	--

		<p>なかった（報告どおり）。安静臥位にさせた。おきあがると嘔吐があった。ドンペリドンとアセトアミノフェンを処方し家族と帰宅した。</p> <p>帰宅後も嘔吐があり、報告者の病院を再受診した。神経学的臓器所見は存在しなかった。頭痛と意識レベル低下があった。</p> <p>脳神経外科病院へ紹介された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/05/21 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連は不明である。患者はかかりつけ医である眼外科医院を受診したため MRA 情報があつた。追加情報（2021/06/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下である：</p> <p>臨床経過の詳細、ワクチン接種における疾患、事象の詳細（事象「くも膜下出血」のための重篤性の基準）、被疑薬の詳細（投与経路と部位）がすべて揃い、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間）は更新された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4876	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>咳嗽；</p> <p>女性生殖器障害；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から、その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112830。</p> <p>患者は、78 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、花粉症、婦人科疾患（詳細は提供されなかった）、咳嗽があった。</p> <p>2021/05/28、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 9 時間後）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日と 9 時間後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 5 日と 9 時間後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 9 時間後）、夕方より、足腰の脱力感、手のしびれ、歩行障害、咳が発現した。</p> <p>手足のしびれによる歩行障害あり。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日と 9 時間後）、発熱（38.1 度）を発現し、歩行困難もあった。</p> <p>救急車で報告病院を受診した。</p> <p>レントゲンで、両側の肺炎を認めた。</p> <p>体温摂氏 38.1 度、SpO2 93%、WBC 9300、CRP 11 であった。</p>
------	---	--	--

			<p>酸素投与 2L にて、SpO2 100%となった。</p> <p>抗生剤投与を開始したが、発熱が続いた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 5 日と 9 時間後）、レントゲンで肺炎の悪化を認め、抗生剤を変更したが効果がなかった。</p> <p>同日深夜、永眠した。</p> <p>事象発熱の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/03、肺炎のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「細菌感染症」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチンが直接肺炎を生じた可能性は低いが、副反応が症状増悪に関与した可能性はあるものと推察する。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本追加情報報告は、症例 2021660068 および症例 2021680668 が重複であることを通知するものである。今後すべての追加情報は、製造者報告番号 2021660068 として報告する。新たな情報は以下を含んだ：</p>
--	--	--	--

			<p>患者の年齢（70 歳代から 78 歳へ更新）、ロット番号（EY5420）、死亡日（2021/06/04 から 2021/06/03 へ更新）、AE（足の筋肉（足腰の脱力感、発熱（38.1 度））、病歴、臨床検査値、臨床経過、報告者の意見。</p>
--	--	--	--

4878	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p>	<p>下垂体腫瘍；</p> <p>咳喘息；</p> <p>高プロラクチン血症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21110533 である。</p> <p>2021/05/21 の 13:30、45 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、注射剤、左腕に筋肉注射、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴には下垂体腫瘍、咳喘息および高 PRL 血症があった。</p> <p>併用薬には、頭痛に定期的に使用されるロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）と気管支喘息のために定期的に使用されるフルチカゾン・プロピオン酸塩/ホルモテロール・フマル酸塩（フルティフォーム）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前には、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物や他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/30 13:45（ワクチン接種日）、患者は以前に、COVID-19 ワクチン接種のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30 13:50（ワクチン接種の 5 分後）、軽度の喉のいがいが、咳嗽、手の痒みが出現した。メプチン吸入後に事象は改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/21 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（回復から更新）。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/05/21 13:50（ワクチン接種後 20 分）、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の約 20 分後に、症状が発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後 5 分で、軽度の喉のいがいが、咳嗽、手のかゆみ出現有り。</p> <p>ワクチン接種後待機中に、喉の狭窄感、いがいが感、乾性咳嗽、冷汗、呼吸困難。</p> <p>皮膚症状：掻痒感は頭頂部、両前腕、首、両耳に出現。膨隆していない掻痒発赤疹出現。</p> <p>呼吸器症状：プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）吸入 2 回目の後に呼吸困難・胸部不快感出現。</p> <p>循環器症状：心室性期外収縮（PVC）散発、胸部不快感（ブライトン分類：レベル 2～3）。</p> <p>治療処置：アドレナリン筋注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mg、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）投与。</p> <p>3 時間後、症状軽快にて、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>再現性があり、症状が 1 回目と比較し悪化していたため、関連性があると考える。</p> <p>アナフィラキシーは事象として報告された。</p>
--	--	---

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。PMDA から入手した情報により、ナラティブを更新した。</p>
4886	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110557 ・v21110667</p> <p>2021/05/31 14:00 連絡可能な医療専門家は、69 歳 2 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）を初回、単回量接種したと報告した。</p> <p>既往歴は、高血圧とコレステロールの薬の服用があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前ロキソニンで動悸があった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/31 14:22（ワクチン接種 22 分後） 気分不快、嘔気、後頭部の発熱および呼吸困難となった。血圧 138/84、PaO<sub>2</sub> 95-96%。</p>

			<p>14:26 血圧 123/79、P79 となった。エピペンは、右大腿部に与えられた。</p> <p>14:29 血圧 144/78、P90、P a O 2 97%となった。</p> <p>14:40 患者は救急車で搬送された。</p> <p>2021/05/31 事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性について、提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、提供されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「コレステロールの薬」がナラティブに含まれた。</p>
4890	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>よだれ（よだれ）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110473。</p> <p>患者は 67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種）は不明であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週以内に投与した）は、以下を含んだ：ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、アルプラゾラム、トウキ、ソウジュツ、サイコ、センキュウ、カンゾウ、ブクリョウ、チョウトウコウ（抑肝散）で、すべては経口投与して、他院で処方のため、使用理由は不詳であった。</p>

			<p>2021/05/29 10:00（ワクチン接種日）、患者は67才の時に、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、腕の筋肉内に（三角筋中央と報告された）、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30 07:00（ワクチン接種 21 時間後）、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30 朝（ワクチン接種翌日）、左顔面の浮腫、左口角から水が漏れるなどの症状を認めた。これらの事象は、同日の夕方には軽快した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、無症状になった。</p> <p>2021/05/31、事象である顔面腫脹およびよだれの転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/19 10:00、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内（三角筋中央）に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢、被疑薬投与経路および解剖学的部位、併用薬と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	---

			追加報告の試みが必要ではない。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

4910	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  胸部不快 感（胸部 不快感）  血圧上昇 （血圧上 昇）  動悸（動 悸）  過敏症 （過敏 症）	アルツハイマー型認知症；  脂質異常症；  高血圧	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を 經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医 薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号： v21110889。  患者は、非妊娠 81 才の女性であった。  患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種 は受けていなかった。  ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はザクラス、ドネペジルとリパロ であった。  ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  他の病歴は、高血圧、脂質異常症、認知症であった。  2021/05/29 10:45（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19 免 疫のために初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番 号 EX3617、有効期限 2021/08/31）を左腕に筋肉内投与で接種した（81 才時）。  ワクチン接種後 30 分は異常なかった。  2021/05/29 11:45（ワクチン接種の 1 時間後）患者は咳嗽と呼吸困難 感を発現した。  報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が入院一日と医師ま たは他の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。
------	---	---------------------------------------	--

		<p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射とステロイド投与を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/25、ワクチンと有害事象「咳嗽」、「呼吸困難感」との因果関係は「可能性大」と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬には、ザクラスHD（高血圧のため、経口、2018/12/11から継続中）、ドネペジルOD（10）（認知症のため、経口、2020/08/24から継続中）、リパロ（2）（脂質異常症のため、経口、2019/02/16から継続中）があった。</p> <p>関連する病歴には、高血圧（2017/02/03から継続中）、脂質異常症（2009/05/08から継続中）、アルツハイマー型認知症（2020/08/24から継続中）があった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象についての検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/29 11:45、咳嗽、呼吸困難感が発現し、重篤（2021/05/29から2021/05/30まで入院）と評価された。転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後1時間くらいで、動悸、胸が苦しい、咳嗽があった。</p> <p>12:45、医師を受診した（「12:30、患者は救急治療室を受診した。」とも報告された）。</p> <p>2021/05/29、血圧は147/87（詳細不明の単位）、脈拍数(P)は83、SpO2は98%（room）であった。ボスミン0.3mlを筋注した。ソル・コ</p>
--	--	---

		<p>ーテフ（100）点滴静注を開始した。</p> <p>救急要請し、公共病院を受診、入院した。</p> <p>報告者は、アレルギー反応の可能性があるコメントした。</p> <p>患者は、上記の通り、アドレナリン、副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器の障害には、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を含まない）があった。</p> <p>心血管系の障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の障害はなかった。</p> <p>消化器の障害はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：これは、重複症例 2021631778 および 2021644992 の情報を統合する追加報告である。現在および今後の全ての追加情報は企業報告番号 2021631778 のもとに報告される。</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報には以下を含む：事象（アレルギー反応の可能性、147/89、動悸、胸が苦しい）、患者の詳細、被疑薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4911	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>本症例は、重複のため invalid と見なされた。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、85歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は、次の通り：腹部膨満、腹痛。</p> <p>追加情報が報告された：昨晚、85歳の女性は、ワクチン接種の30分後（日付不明）に、腹部膨満、腹痛の症状があることが確認された。</p> <p>処置には、安静、点滴、ボスミン筋注が含まれたことも報告された。</p> <p>転帰について、症状は軽快で、本日、患者は回復したということを電話にて確認した。</p> <p>有害事象は、ファイザーウェブサイトにて報告した。当該事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/02に回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/24）、本報告は、重複報告 2021635759 および 2021637813 からの情報を合わせた追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業症例番号 2021635759 で報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
------	---------------------------------	---

4916	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	過換気	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110639。</p> <p>患者は、22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には過換気があった。</p> <p>年に 1 回程度発した過換気症候群であった。 アレルギーの病歴またはアレルギーを示唆する症状がなかった。</p> <p>薬、食品、または化粧品を含む他の製品にアレルギーを持っていなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>2021/05/12 11:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EY2173、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種時年齢：22 歳、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 10: 10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/01 11:30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/01 10:09 気分不良、嘔気が増した。</p>
------	--------------------------------------	-----	---

			<p>10:09、ボスミン 0.3mg を筋肉内投与したが、効果不十分であった。</p> <p>10:10、（筋肉内注射 10 分後）、四肢のしびれ、頻呼吸が出現した。SpO2、血圧（BP）、体温は正常であった。</p> <p>10:09（ワクチン接種 19 分後）でも上記症状は改善せず、ボスミン 0.3mg を左大腿に筋肉内投与した。</p> <p>10:15（ワクチン接種 25 分後）、ラクテック 500ml をゆっくり開始。改善はなかった。四肢しびれが強くなった。</p> <p>10:45、ヒドロキシジンアタラックス-P(25)1錠を内服した。</p> <p>10:50（ワクチン接種 1 時間後）、血圧 80 台で呼吸数が悪化。同時にボスミン 0.3mg を右大腿に筋肉内投与し、改善した。</p> <p>しかし念のため 11:05（1 時間 15 分後）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250+生理食塩水 100ml を 1 時間点滴した。</p> <p>11:15、症状はほぼ回復した。</p> <p>11:20（1 時間 30 分後）、一時的良好、発熱なし。</p> <p>11:30（1 時間 40 分後）、正常に戻った。</p> <p>13:30（ワクチン接種 3 時間 40 分後）ラクテックは終了した。</p> <p>患者は年に 1 回過換気になる傾向があり、症状はそれとよく似ていたが、今回もその過換気で（判読不能）。</p> <p>有害事象に関する臨床検査は実施されなかった。他の臓器障害については、多臓器障害であるかどうかは不明であった。2021/06/01</p> <p>11:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、過換気症候群であった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2 に関連ありと評価したが、あくまでも疑いであるとコメントした。</p>
--	--	--	---

			<p>2021/06/01 の夕方から、問題はなかった。患者は医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬）を必要とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）には、以下が含まれていた：皮膚症状/粘膜症状：なし。循環器系症状には、測定された血圧低下：BP80 が含まれていた。呼吸器系症状には、呼吸窮迫：頻呼吸と喉音発生が含まれていた。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）には、循環器系症状（BP のみ、血圧は 110 から 80 に低下、頻脈なし）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）が含まれていた。皮膚/粘膜症状と消化器系症状はなかった。</p> <p>意識レベルの低下/意識消失や嘔吐はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21112454 を報告する）から入手した受け取った連絡可能な同医師からの入手した新情報（PMDA 受付番号：v21112454）は以下のとおり：患者の臨床経過</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加報告レターを介し、同医師から入手した新情報：患者の詳細、過去のワクチン接種日、ワクチン接種時刻、および事象の臨床経過の更新が含まれた。</p>
--	--	--	--

			追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------------

4919	結核（肺結核）[*]  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎；  化学物質アレルギー；  喉頭摘出；  筋萎縮性側索硬化症；  2型糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110477。</p> <p>患者は、79 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ラコールとネキシウムで全身薬疹が含まれていた。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のために初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）を右三角筋に施注した。</p> <p>2021/05/27 15:15（ワクチン接種の 15 分後）患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日）患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 1 日後）事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27 15:00、患者はコミナティを右三角筋に接種した（右腕/右上腕としても報告された）。</p> <p>患者に容態著変はなかった。</p> <p>15:15（ワクチン接種の 15 分後）にバイタルを再検した。</p> <p>血圧が 90/50mmHg と（-30mmHg）低下しているのが確認された。</p>
------	--	---	--

			<p>15:30（ワクチン接種の30分後）血圧が80/40mmHgまで再低下した。</p> <p>生理食塩水とボスミン0.5mgを筋注した。</p> <p>回復後、患者は臨床経過観察のために、別の病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/27から2021/05/28の間入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連あり、と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>2021/06/21、患者は2021/05/27 15:00に、右上腕（右三角筋）で「筋肉内」の投与経路で初回投与を受けたと報告された。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、2週間以内にアレルギー性鼻炎のため、胃ろうによってアレジオンDSをで受けた。それは2020/06から開始して、投与継続中であった。</p> <p>患者は、2週間以内に胃ろうによって栄養のため、ツインラインを受けた。それは2020/04から開始して、投与継続中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーの状況は、不明であった。</p> <p>2018年からALSを持って、罹患中であった。喉頭摘出外科手術があった。日付不明から、罹患中の2型糖尿病があった。患者は2021/06/11に肺結核を持っていて、2021/06/15に病院に入院した。</p> <p>2021/05/27、単純CTは実行されたと、両側胸水は明らかに示された（肺結核の疑い）。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発見している場合の血小板第4因子抗体検査は、実行されなかった。</p> <p>2021/05/27 15:15、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、bnt162b2の間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/05/27 から 2021/05/28 まで病院に入院した。</p> <p>事象は、救急治療室と診療所を訪問する必要とした。</p> <p>2021/05/28（2021/05/27 として報告されもした、おそらく矛盾している）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、外液輸注とボスミンを投与した。</p> <p>2021/06/11、患者は肺結核を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、bnt162b2 と間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要として、抗結核薬で治療した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）分類評価に関する情報は、以下の通りだった：</p> <p>Major 基準は、心血管系の症状の低血圧（測定済み）を含んだ。</p> <p>事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行で、カテゴリー(5)に合致して、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、下記のように報告された：</p> <p>2021/05/27 に血圧低下（収縮期血圧 80mmHg 台）のみであった。フットアップと生食輸注の後に軽快した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>1 時間で軽快した。</p> <p>患者は、アドレナリン、輸液と酸素の医学介入を必要とした。</p>
--	--	--	---

		<p>多臓器障害、呼吸器障害、皮膚/粘膜、消化器の症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>心血管系の症状は、測定済みの低血圧とショックを含んだ。頻脈、毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失またはその他の症状は、なかった。詳細：収縮期血圧は80mmHg台まで最値低下した。</p> <p>患者は、ラコール、ネキシウムとマグミットで薬疹の既往歴があって、PVCアレルギーの疑いがある（未測定）、進行中のアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関する特定の薬剤（アレジオン DS 内服中）を服用している。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：併用薬、病歴、臨床検査値と事象の経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4940	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）  心不全（心不全）  尿量減少（尿量減少）  発熱（発熱）	パーキンソン病；  レヴィ小体型認知症；  尿路感染；  幻視；  意識レベルの低下；  摂食障害；  栄養状態異常；  睡眠障害；  肩甲骨骨折；  転倒；  錯乱状態；  鎖骨骨折	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21110452  患者は 89 才の女性であった。  2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。  家族歴は報告されなかった。  病歴はパーキンソン病とレヴィ小体型認知症（共に 1995 年頃から約 25 年間罹患中）、2017 年頃から幻視・混乱があり、2021/01/30 にベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。  睡眠障害、栄養状態悪化、2021 年 1 月骨折をしてから、意識レベルが悪化、覚醒の変動が大きくなった。このため、口からの接種が難しくなっており、その間にも尿路感染を繰り返していた。（2020/11 と 2021/02）。  患者はワクチン接種の 4 週前までの間に他のどのワクチンも接種しなかった。  患者はワクチン接種の 2 週前までの間に併用薬があった。2019/04/11 から 2021/05/16 までレボドパ、カルビドパ水和物、エンタカポン（スタレボ L50）、2013/04/18 から 2021/05/16 まで塩酸ロピニロール（使用理由：パーキンソン病、接種経路：経口）を服用した。  ワクチン接種歴は毎年のインフルエンザ・ワクチンがあった。  2021/05/13（ワクチン接種日）09:30 に 89 歳の患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を初回接種した（89 才時）。  2021/05/13（ワクチン接種同日）、患者は慢性腎不全の急性増悪を発現した。  2021/05/17（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。
------	--	--	--

			<p>事象と患者の病歴の経過は以下のとおり：</p> <p>患者は約 25 年間、パーキンソン病とレヴィ小体型認知症を患っていた。幻視と混乱は服薬管理中であった。</p> <p>2021/01/30、患者はベッドより転倒し右烏口突起と鎖骨遠位端を骨折した。</p> <p>ここ数年、患者はパーキンソン病による睡眠障害で覚醒状態に変動があり、食事摂取が困難な時があった。</p> <p>2020/11 と 2021/02、栄養状態により危険な状態であることを家族に連絡したが、何とか持ちなおしていた。</p> <p>2021/05/13、回復し小康状態で食事も全量摂取できていた。</p> <p>2021/05/13、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、患者は摂氏 37.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/13、採血を行うと慢性腎不全の急性増悪が認められた。</p> <p>2021/05/14、患者は血液検査を受けた。</p> <p>Cre（基準値：0.46-0.82）：2.45mg/dL（2021/04/30 より増悪）、WBC（基準値：3500-9700）：7710/uL（2021/04/30 より上昇）、CRP（基準値：0.00-0.30）：15.13mg/dL（2021/04/30 より増悪）。尿量も減少し、2021/05 心不全徴候を認めた。状態増悪時、家での看取りの方針を確認した。</p> <p>2021/05/17、患者は慢性腎不全の急性増悪のために亡くなった。</p> <p>事象慢性腎不全の急性増悪の発現の時間は、16:00 頃であった。</p> <p>剖検は、ご遺族の意思で実施されなかった。元々フレイルが進み今年に入ってから何回か看取りの説明をしていた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
--	--	--	---

		<p>2021/01 骨折をしてから、意識レベルが悪化、レヴィ小体型認知症にともなう覚醒の変動が大きくなった。口からの摂取は難しくなっており、毎日の点滴や栄養剤で小康状態だった。その間にも尿路感染を繰り返していた。(2020/11 と 2021/02) に危険な状態であり、家族と看取りの方針で話し合っていた。なんとか院内での食事は 10 割接種できるようになり、2021/05/13 ワクチン 1 回目を接種した。夕方頃より、覚醒状態の悪化、翌日には低酸素血症となった。在宅酸素開始し、点滴、利尿剤の投与をしたが、2021/05/17 死亡となった。</p> <p>患者がアレルギー歴または副作用歴(薬とワクチンに)を持っているかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は毎年のインフルエンザ・ワクチンがあった。</p> <p>生活の場は、高齢者・障害者マンション独居であった。</p> <p>要介護度は、5 であった。</p> <p>ADL 自立度は、リクライニング付車イスが必要であった。</p> <p>経口摂取の可否は、覚醒状態により、誤嚥リスクがあった。</p> <p>異常の日付と時間は、以下の通り：2021/05/13、16:00(覚醒状態の悪化(変動あり)、看護師によって診療所内で発見された。</p> <p>救急要請は、されなかった。</p> <p>死亡時画像診断は、実施されなかった。</p> <p>死亡確認日時は、2021/05/17 6:28 であった。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：慢性腎臓病の急性増悪である。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：</p> <p>不明(何らかの関係があってもおかしくはないが、根拠は認めない。以前より慢性腎臓病の増悪、改善をくり返していた。</p> <p>慢性腎不全の急性増悪の転帰は死亡であり、他の事象は不明である。</p>
--	--	--

		<p>報告者（医療従事者）は事象である慢性腎不全の急性増悪を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象要因（他の疾患等）の可能性があると判断された。（詳細は提供されなかった）</p> <p>報告者（医療従事者）のコメントは以下のとおり：</p> <p>患者は元々状態が悪かった。本年(2021)に入ってから何度かいつ突然死してもおかしくない状態であることを家族に説明していた。</p> <p>今回の死亡がワクチンによるものか、上記状態であるため評価不能である。患者がワクチンを打たなかった場合でも充分におこりうる状態であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じ他の医療専門家から報告された新たな情報は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時間、ワクチン接種ルート、併用薬、病歴、臨床検査値と事象の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

4941	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸窮迫 呼 吸困難 呼 吸困難）  胸部不快 感（胸部 不快感）  動悸（動 悸）  無力症 （無力 症）  そう痒症 （そう痒 症）  頭痛（頭 痛）  関節痛 （関節 痛）  疼痛（疼 痛）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  傾眠（傾 眠）  注意力障 害（注意 力障害）	上咽頭炎；  白内障；  緑内障；  脂肪肝；  脂質異常症；  脊柱管狭窄症；  頭痛	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101321  患者は 66 歳男性（身長 157cm、体重 55Kg）であった。患者歴（過去の副作用歴、特記事項）は、軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状が月 1 回程度の発現であった。  有害事象に関連する家族歴には、父親の DM（65 歳で死亡）、母親の 102 歳で介護施設があった。  特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、特定の薬剤を服用していなかった。  メタボリックシンドロームの特定健診結果報告書（2020/08/13）によると、患者の現病歴には緑内障、白内障、脊柱管狭窄症があった。  既往歴には脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝があった。  内服と外用薬は以下の通り：  2021/04/02 に処方（併用薬）：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：04BB、使用期限日：2024/01）、クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02）、ビタノイリンカプセル 25（PTP、ロット番号：FG011、使用期限日：2023/06）、ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：P31221、使用期限日：2024/11）、ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%（日医工、ロット番号：IT030、使用期限日：2023/09）、リマプロストアルファデクス 5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220105、使用期限日：2023/01）。  2021/05/29 14:30（ワクチン接種日、66 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目を接種した。  ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。  患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。
------	---	--	---

<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、発熱性疾患症状、接種部位痛が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は発熱性疾患症状、接種部位痛を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。</p> <p>副作用等の発現及び処置等の経過：</p> <p>メモ：2021/05/29 14:30、2回目ワクチン接種が施行された。</p> <p>参考：接種前の日常</p> <p>日常起床は4:30から5:10の間、就寝は21:00から21:30であった。</p> <p>朝食5:45、昼食12:30から13:30、夕食19:00から19:30であった。</p> <p>勤務は月曜日から土曜日午前までであった。</p> <p>排便は毎日あり、ブリストル・スケール分類は4であった。</p> <p>脊椎すべり、脊椎管狭窄症にて、オパルモンと八味地黄丸を継続内服中であった。</p> <p>軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状は月1回程度発現した。</p> <p>年2回ほど葛根湯やアセトアミノフェンを服薬していた。</p> <p>下記記載すべて TP：3分脇で測定（テルモ4分30秒用）、BPは手首で測定（PanasonicEW-BW10）であった。</p> <p>参考の事前測定値：</p> <p>2021/05/23（日曜日17:00）、TP36.5、BP138-84（心拍数66）であっ</p>
--	--	---

	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p>		<p>た。</p> <p>2021/05/24、起床排尿後、TP35.8、BP127-84（61）であった。</p> <p>2021/05/25、起床排尿後、TP35.3、BP127-80（61）であった。</p> <p>2021/05/26、朝食後・排便後、TP36.4、BP127-88（73）であった。</p> <p>19:00、TP36.3、BP129-90（73）であった。</p> <p>2021/05/27、起床排尿後、TP35.7、BP134-83（59）であった。</p> <p>2021/05/28、起床排尿後、TP35.8、BP134-84（63）であった。</p> <p>12:30、TP36.1、BP138-83（78）であった。</p> <p>15:30、TP36.4、BP129-84（89）であった。</p> <p>15:30、同時測定、病院設置器具にて、BP109-77（89）を確認した。</p> <p>2021/05/29、起床排尿後、TP36.0、BP119-86（62）、朝食15分後、TP35.6、BP124-84（78）であった。</p> <p>接種1時間前、自宅での測定結果はTP36.1、BP127-87（89）であった。</p> <p>接種後：</p> <p>2021/05/29 14:30、ワクチン接種（左、Comirnaty EY5420）、TP36.6であった。</p> <p>15:30、TP36.9、BP124-78（84）であった。</p> <p>16:10、倦怠感2（報告通り）、TP37.0、BP120-73（79）であった。</p> <p>16:40、めまい2（報告通り）、倦怠3、顔と手・指先にほてり感3、TP36.8、BP124-83（77）であった。</p> <p>17:00、いつもはない排便（B4、2×5cm量）があった。</p> <p>17:20、倦怠3、浮遊感3、顔手ほてり4、喉渴き4、TP36.8、BP125-81（74）であった。</p>
--	---	--	---

			<p>17:40、5m 先 TV 文字ぼける・解読不可、顔ほてり・全身ほてり 3、虚脱感 3 であった。</p> <p>18:30、入浴中に呼吸苦 3、口渇 5、TP36.8 であった。</p> <p>19:20、注射部位痛 2、発赤腫脹外見異常などはない、眠気 3、集中力低下 2、腰掛状態下肢しびれ（ふくらはぎ）3、「歩行ふらつきない」があった。</p> <p>20:00、眠気 3、顔面ほてり 3、全身ほてりない、TP36.6、下肢（ふくらはぎ）ムズムズ感、下腿三頭筋接触圧迫にて痛 4 があった。</p> <p>21:00、入眠した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）</p> <p>2:30、いつもの排尿起床、10 分後、TP36.1、BP136-83（65）、接種部位痛 3、圧迫 6、拳上 5、下腿筋肉痛ない、移動時に上肢下肢関節痛 3、左上側臥位時自然痛 6・仰臥位 0 であった。</p> <p>5:00、起床、TP36.0 であった。</p> <p>5:40、朝食後 10 分、接種部位痛 5 以外には特記ない。洗面中指先関節痛 2MP・PIP のみ（ここまでが限界）、TP36.1、BP127-86（71）、排便 B4・普通量であった。</p> <p>7:00、接種部位痛以外特記なかった（上記症状はすべてなくなり、日常的）。</p> <p>9:00、家族より顔が赤いと指摘、10 分ほど前より頭痛頭重 2、視力減退 3、起床より活動内容は、TV 見たり、パソコン操作程度に限られていた、TP36.7、BP151-90（72）であった。</p> <p>9:30、階段昇降時に、両ふともも部位に痛み 3、腓腹筋部位除く、床に入りたい気落ち 5 にて昼寝を 30 分程度した。</p> <p>13:00、太ももの痛み 2+しびれ感 3 は 11 時ごろより継続中（腓腹筋部位除く）であった。</p> <p>13:15、のぼせ感 2、TP36.2、BP140-92（83）であった。</p>
--	--	--	---

			<p>15:30、パソコン操作集中力低下を自覚、視力異常なし、太もも違和感 2 痛み 2 しびれ感 3、健常児の注射部位痛 4 であった。</p> <p>16:30、TP36.7、BP138-83 (83)、全身倦怠感 3、昇降時太もも違和感 UP3 痛みしびれ感 3、座位にてともに 0、注射部位痛拳上 3、圧迫 4 であった。</p> <p>17:30、顔面火照り感 3、全身倦怠脱力感 4、TP37.0、BP134-93 (81) であった。</p> <p>19:00、TP37.0、BP139-92 (80)、下肢倦怠感 4、全身倦怠感 4、頭部左右振とうにて頭痛 4、静止にて 0 であった。</p> <p>19:30、TP37.0、BP138-93 (79)、頭重感 3 であった。</p> <p>21:00、就寝前、TP36.7、BP142-94 (77)、眠気 5、倦怠感 4、鼻水 4 であった。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 2 日後)</p> <p>3:00、いつもの排尿起床時間、10 分後動作時下肢痛・だるさ 0、注射部位 0、TP36.2、BP136-92 (67) であった。</p> <p>5:00、起床、排尿 10 分後、TP35.7、BP141-92 (67)、顔面ほてり感のみ 4 であった。</p> <p>6:20、朝食後 30 分、TP36.2、BP127-88 (67)、特記はなし、すべて日常的な認識状況、排便 4・普通量であった。</p> <p>8:20、出勤後、TP36.4、BP129-77 (84)。同時測定 (病院設置器具にて) BP113-76 (76) であった。</p> <p>13:00 の報告時点まで異変特記なかった。普通に業務遂行した。</p> <p>まとめ: 1 回目より、2 回目の接種の方が症状軽いと感じられた。参考になれば幸いである。</p> <p>さらに、血小板第 4 因子抗体を含む血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかったと報告された。</p> <p>発熱、めまい、頭痛が発現した。</p>
--	--	--	--

		<p>報告薬剤師はそれらの事象を非重篤に分類し、事と bnt162b2 との因果関係は「関連あり」と評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象「発熱」は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とし、解熱剤が投与された。</p> <p>内服と外用薬は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：05CB、使用期限日：2024/02）、ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：RB2741、使用期限日：2024/01）、リマプロストアルファデクス 5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01）、メコパラミン錠 500 ug（YD、PTP、ロット番号：YCK-19、使用期限日：2023/10）、ヘパリン類似物質ローション 0.3%（日医工、ロット番号：G06100、使用期限日：2024/02）。</p> <p>2021/05/07 に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02）、ビタノイリンカプセル 25（PTP、ロット番号：FG021、使用期限日：2023/06）、リマプロストアルファデクス 5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01）、ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%（日医工、ロット番号：KT171、使用期限日：2023/11）、ヘパリン類似物質ローション 0.3%（日医工、ロット番号：G02800、使用期限日：2024/01）。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。詳細は以下の通り：</p> <p>頭痛、発熱は麻黄湯、桂枝湯、アセトアミノフェン 200g/tid にて治療後に回復した。</p> <p>多臓器障害または皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸窮迫があった。詳細：息切れ、胸部圧迫感。</p> <p>心血管系障害があった：どきどき感。</p> <p>消化器障害の下痢があった：すぐに回復した。</p> <p>その他の症状には「めまい？」が含まれた（報告の通り）。</p> <p>検査結果は以下の通り報告された：</p>
--	--	---

			<p>身体計測：身長(cm)：157.4 (2020/08/13)、157.2(2019/08/14)、157.1(2018/08/15)。体重 (Kg)：55.4 (2020/08/13)、54.7 (2019/08/14)、54.9 (2018/08/15)。腹囲 (基準値：~84.9cm)：82.8 (2020/08/13)、81.0 (2019/08/14)、82.3 (2018/08/15)。BMI (基準値：~24.9)：22.4 (2020/08/13)、22.1 (2019/08/14)、22.2 (2018/08/15)。</p> <p>血圧：最高血圧 (基準値：~129mmHg)：107 (2020/08/13) 108(2019/08/14) 96 (2018/08/15)。最低血圧 (基準値：~84mmHg)：67 (2020/08/13)、63 (2019/08/14)、58 (2018/08/15)。</p> <p>脂質代謝：中性脂肪 (基準値：~149mg/dl)：117 (2020/08/13)、120 (2019/08/14)、212*(2018/08/15)。HDL コレステロール (基準値：40~mg/dl)：52 (2020/08/13)、50 (2019/08/14)、52 (2018/08/15)。LDL コレステロール (基準値：~119mg/dl)：111 (2020/08/13)、104 (2019/08/14)、101 (2018/08/15)。Non-HDL コレステロール (mg/dl)：136(2020/08/13)、132 (2019/08/14)、142(2018/08/15)。</p> <p>肝機能：AST(GOT) (基準値：~30IU/l)：35*(2020/08/13)、32*(2019/08/14)、33*(2018/08/15)。ALT(GPT) (基準値：~30IU/l)：42*(2020/08/13)、33*(2019/08/14)、38*(2018/08/15)。γ-GTP (基準値：~50IU/l)：26 (2020/08/13)、27 (2019/08/14)、29 (2018/08/15)。</p> <p>血統：血糖 (空腹時) (基準値：~99mg/dl)：91 (2020/08/13)、96 (2019/08/14)、87(2018/08/15)。HbA1C(NGSP) (基準値：~5.5%)：5.8*(2020/08/13)、5.6*(2019/08/14)。</p> <p>腎機能：尿酸 (基準値：2.1~7.0mg/dl)：5.9 (2020/08/13)、5.7 (2019/08/14)、6.0 (2018/08/15)。クレアチニン (基準値：~1.00mg/dl)：0.90 (2020/08/13)、0.94 (2019/08/14)、0.90 (2018/08/15)。</p> <p>貧血：赤血球数 (基準値：400~539x10<sup>4</sup>/mm<sup>3</sup>)：490 (2020/08/13)、471 (2019/08/14)、516 (2018/08/15)。血色素量 (male 13.1~female12.1~unit: g/dl)：15.7(2020/08/13)、14.9 (2019/08/14)、15.8 (2018/08/15)。ヘマトクリット (基準値：38.5~48.9%)：46.4 (2020/08/13)、44.3 (2019/08/14)、47.4(2018/08/15)。</p> <p>心電図 (基準値：正常範囲)：正常範囲内 (2020/08/13)、正常範囲内</p>
--	--	--	---

			<p>(2019/08/14)、正常範囲内 (2018/08/15)。</p> <p>事象「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」の転帰は不明、他の全ての事象は 2021/05/31 に回復であった。</p> <p>追加情報 (21Jun2021) : 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む: 新たな事象 (「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」)、臨床詳細、検査データ、患者の病歴および併用薬の詳細が全て追加された。</p> <p>追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4955	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p>	<p>ワクチンアレルギー；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>膵炎；</p> <p>食道癌；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>85歳の女性であった。</p> <p>2021/06/01 04:15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、接種時年齢：85歳）の1回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動、膵炎、骨粗鬆症、胃腸炎、食道癌術後、インフルエンザワクチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>しかし、患者はワクチン接種の2週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>2021/06/01 17:00（ワクチン接種の12時間45分後）、腹痛と腹部膨満を発現した。</p> <p>補液およびボスミン 0.2mg 筋注による治療が行われ、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象発現は診療所/クリニックへの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
------	---------------------------------	---	---

			<p>処置方法は、安静/点滴/ボスミン筋注であったと報告された。</p> <p>その結果、症状は軽快で本日電話確認で回復との事であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/02 事象の転帰は回復した。</p> <p>追加情報 (2021/06/24)：重複症例 2021635759 および 2021637813 からの情報を組み合わせた追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021635759 の下に報告される。</p> <p>新しい情報には、事象の臨床経過が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>
--	--	--	---

4957	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも入手した。PMDA 受付番号：v21115389。</p> <p>2021/05/27 15:00（ワクチン接種日、92 才で）、92 才の非妊娠（ワクチン接種時に含む）女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった</p> <p>病歴は、骨髄異形成症候群を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 20:00（ワクチン接種後 4 日）、患者は全身の皮疹を発症した。軽度の薬疹と思われた。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 5 日後）、患者は病院へ行って、体幹に融合する紅斑、体幹全体に融合傾向のある紅斑、大腿に粒状紅斑により医師或はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。全身の皮疹/薬疹によりも医師或はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、デスロラタジン内服、デキサメタゾン吉草酸エステル軟膏外用処置で回復であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性</p>
------	-----------------------------------	-----------------	---

			<p>の有無はなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v21115389。新たな情報は次を含んだ：ワクチン接種前患者の詳細と反応の詳細（追加情報：全身の皮疹は軽度の薬疹と思われ、紅斑の発現日は 2021/06/01 に更新され、転帰は回復に更新される）。</p>
--	--	--	--

4960	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21110924。</p> <p>48 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/05/26 15:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、0.3mL、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/26 16:00(ワクチン接種後1時間後)、痒み、皮疹および蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>コミナティ筋注投与後の約1時間後、両側上肢の痒み、発赤、線状発赤皮疹が出現した。バイタルサインは安定していた。予防接種の副反応としての蕁麻疹と診断し、ポララミン注射を投与し、内服薬としてビラノアを処方して経過観察とした。翌日には皮疹も痒みも消えた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>修正 : 本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている : 「2021/05/27 (ワクチン接種2日後)」から「2021/05/27 (ワクチン接種1日後)」に経過の更新をした。</p>
------	---	--

4963	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位蕁麻疹</p>	<p>アトピー；</p> <p>喘息；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111025。</p> <p>患者は29歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>病歴：喘息、橋本病、アトピー～</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を腕に接種した(29歳時)。</p> <p>2021/04/28 17:40（ワクチン接種8分後または2時間8分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 15:32 または 17:32、ワクチンを接種した。</p> <p>17:40（ワクチン接種8分後または2時間8分後）、ワクチン接種腕の痺れ、搔痒感を伴う紅斑が出現した。さらに動悸、咳嗽、呼吸困難感も出現した。心拍数（HR）100、血圧（BP）131/100、SpO2 99%と頻脈を認めたため病院へ搬送となった。病院到着時、HR98、BP 114/98、SpO2 96%、ラ音、喘鳴は聴取していなかった。自覚症状は軽減していた。ソル・コーテフ 100mg、ポララミン 5 mg 投与し経過観察した。症状軽快し帰宅となった。処方薬：フェキソフェナジン 2T（2X）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ブライトン分類の皮膚症状（マイナー）、循環器症状（マイナー）、呼吸器症状（マイナー）を認めた。</p> <p>追加情報(2021/06/21)：連絡可能な同医師から提供された追加情報であ</p>
------	--	--	--

<p>(ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>		<p>った。</p> <p>2021/04/28 17:32、筋肉内の投与経路を介して、コミナティ(ロット番号: EW4811)の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬は受けなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/04/28、有害事象(特定の有害事象名は未提供)を発症し、事象の転帰は軽快で、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>Minor 基準に、皮膚症状/粘膜症状(接種局所の蕁麻疹)、循環器系症状(頻脈)、呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難)を含んだ。</p> <p>医学的介入を必要とした。副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。</p> <p>多臓器障害があった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。</p> <p>呼吸器症状に: 乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感を含んだ。</p> <p>含まない呼吸器症状に: 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、チアノーゼがあった。</p> <p>不明な呼吸器症状に: 呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、鼻漏があった。</p> <p>心血管系症状に: 頻脈を含んだ。</p>
----------------------	--	--

			<p>含まない心血管系症状に：低血圧（測定済み）、ショックがあった。</p> <p>不明な心血管系症状に：毛細血管再充満時間&gt;3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状に：限局性注射部位蕁麻疹を含んだ。</p> <p>含まれない皮膚/粘膜に：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった。</p> <p>不明な皮膚/粘膜に：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/21)：追加情報活動に応じて連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬（投与説明とルートを更新した）、併用治療（なかった）、反応データ（新しい事象：接種局所の蕁麻疹と咽頭閉塞感）、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5012	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110562。</p> <p>患者は、81 才の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（アレルギー、基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬には、胃粘膜保護のためガスロン N を経口投与制酸のためラベプラゾールを経口投与鎮痛消炎のためセレコックスを経口投与神経賦活のためメチコバルを経口投与血流増強のためオパルモンを経口投与コレステロール低下のためプラバスタチン経口投与強肝のため強力ネオミノファーゲン C を静脈注射投与鎮痙のためノイロトロピン注を静脈注射投与があった。</p> <p>2021/05/18 17:20、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕上部）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 7 日後）20:00 ごろ、ワクチン接種後 1 週間くらい経った日の夜から、下痢が始まった。</p> <p>他症状はほとんどなかった（発熱、悪心、嘔吐なし）。食欲もあった。</p> <p>患者は、その翌日、十数回の水様便を発症した。</p> <p>下痢のため診療所へ来院が必要であった。</p> <p>飲食は通常どおりにしていた。多少の腹痛はあった様子である。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、脱水気味になり、彼女は病院を受診した。補液投薬にて、翌々日、患者はほとんど平常化した。</p> <p>2021/05/30 事象の転帰は、回復した。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/05/18 CPR 0.20、2021/05/28 WBC 5800、炎症はないと思われるため、ワクチン接種による反応が疑われる。</p> <p>2021/05/28、クレアチニン 0.78mg/dl（基準値 0.47 から 0.79mg/dl）血小板 21.6/ul（基準値 14.0 から 37.9/ul）WBC 5800/ul（基準値 3500 から 9100/ul）Na 141mEq/l（基準値 135 から 147mEq/l）K 4.2mEq/l（基準値 3.5 から 5.0mEq/l）アルブミン 3.9g/dl（基準値 3.8 から 5.2g/dl）その他、全て正常域レベルであった。</p> <p>2021/06/08 17:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕上部、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種での異常はみられなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値、被疑ワクチンの詳細、併用薬、反応データと臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5021	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>ほてり</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21111026。</p> <p>38 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には PL、ロコイド、コルドリンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/01 15:40(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した(38 歳時)。</p> <p>2021/05/01 15:43(ワクチン接種後 3 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/01(ワクチン接種の同日)、入院となった。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/01 15:40、ワクチンを接種した。</p> <p>15:43、搔痒感が出現した。</p> <p>15:53、血圧 142/88、心拍数 99、SpO2 98%であった。</p> <p>16:00、ワクチン接種腕に膨疹出現した。さらに動悸、めまい、呼吸困難感を自覚したため他病院へ搬送された。到着時、血圧 121/69、心拍数 96、SpO2 97%、体温 37.9 度であった。顔面の紅潮、顔面の発赤、左腕の膨疹を認めた。喘鳴は聴取していなかった。皮疹は全身に拡大した。ソル・コーテフ 300mg、ポララミン 5mg、ガスター20mg、ヒシファーゲン 20ml を投与した。皮疹は消えたが、咽頭違和感は残ったため、経過観察のため入院となった。</p> <p>翌日の 2021/05/02、症状は消えて退院となった。セレスターナ 4 錠(4 回)、ビラノア 1 錠(1 回)を処方した。</p> <p>2021/05/01 から 2021/05/02 まで入院となった。</p>
------	---	-------	---

<p>(ほてり)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p>		<p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：皮膚症状(メジャー)、呼吸器症状(マイナー)を認めた。循環器症状には心拍数99の頻脈とめまいがあった。</p> <p>2021/06/21、同じ連絡可能な医師は追加情報として以下を報告した：</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は不明の併用薬が投与されていた。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する検査は次の通りである：</p> <p>2021/05/01：総蛋白：6.8(6.5~8.3g/dl)、アルブミン：4.1(3.5~5.3g/dl)、A/G比：1.5(1.2~2.0)、尿素窒素：13.7(6.0~22.0mg/dl)、血清クレアチニン：0.58(0.3~1.1mg/dl)、血清尿酸：3.5(3.3~5.7mg/dl)、ナトリウム：141(135~147mEq/l)、カリウム：4.3(3.6~5.0mEq/l)、クロール：105(98~108mEq/l)、カルシウム：9.2(8.3~10.3mg/dl)、総ビリルビン：0.6(0.2~1.0mg/dl)、アルカリホスファターゼIFCC：54(38~113IU/l)、アルカリホスファターゼ(JSCC)：153(104~338IU/l)、LDH(IFCC)：168(124~226IU/l)、AST：15(8~38IU/l)、ALT：15(4~43IU/l)、r-GTP：28(2~40IU/l)、ChE：271(185~430IU/l)、CPK：92(12~144IU/l)、血清アミラーゼ：67(40~129IU/l)、血糖：94(60~110mg/dl)、CRP：0.02(0.00~0.50mg/dl)</p> <p>&lt;血算&gt;白血球：56(40~90 x100/u)、赤血球：413(370~480万/u)、血色素：12.3(12~16g/dl)、ヘマトクリット：36.0(34~42%)、MCV：87(86~98 f1)、MCH：29.8(26~35pg)、MCHC：34.2(31~36%)、血小板：32.0(14~34万/u)、好中球%：50.3(45~60%)、好酸球%：0.9(0~5%)、好塩基球%：0.4(0~1%)、単球%：5.7(3~8%)、リンパ球%：42.7(25~45%)、インフルエンザウ</p>
--	--	--

		<p>イルス迅速試：(-)、COVID-19 Ag簡易法：(-) (インセイ)。</p> <p>2021/05/01 15:43、アナフィラキシーが発現した。重篤性は入院/入院期間の延長 (24 時間) であった。救急治療室に来院が必要な有害事象 (AE) であった。事象はワクチンに関連あり、転帰は軽快であった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類)</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック：</p> <p>Major 基準、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>Minor 基準、循環器系症状：末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される)、頻脈、意識レベルの低下。呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>徴候及び症状と時間的経過は報告済みであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する情報：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。</p> <p>呼吸器：呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感があった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、チアノーゼはなかった。頻呼吸、上気道腫脹、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏は不明であった。</p> <p>心血管系：頻脈、意識レベルの低下があった。低血圧 (測定済み)、ショック、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間 &gt; 3、中心脈拍数の減少は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹があった。皮疹を伴わない全身性そう痒症はなかった。血管浮腫 (遺伝性ではない)、全身性穿痛感、眼の充血及び痒みは不明であった。</p> <p>消化器：なかった。</p> <p>その他の症状/徴候：不明であった。</p>
--	--	--

			<p>患者は薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：追加調査に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：ワクチン接種歴、ワクチン接種の詳細（投与経路）、関連する検査、臨床検査値と事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

5036	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110669。??</p> <p>患者は、21 才の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種の後）、気分不快が出現、複数回の嘔吐、全身の震えがみられた。</p> <p>アナフィラキシーの可能性が否定できなかった。</p> <p>14:23 に、アドレナリン 0.5mg を筋注後、震えは改善しなかった。</p> <p>床上安静で経過観察を行い、徐々に症状は改善した。</p> <p>バイタルは一時血圧低下もあったがすぐに回復。</p> <p>15:25 には全症状の回復、バイタル安定していることを確認した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する（その他の反応：血管迷走神経反射）。</p> <p>2021/05/17 15:25、事象の転帰は回復。</p>
------	---	--	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係の評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。報告者の職業は、「医師」として入力された。</p>
--	--	--	--

5045	<p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>運動失調 (運動失調)</p> <p>出血性梗塞 (出血性梗塞)</p> <p>第一度房室ブロック (第一度房室ブロック)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110674 、v21115843。</p> <p>患者は、77 才の女性であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/28 11:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31)、筋肉内単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は、以下の通り報告された :</p> <p>アムロジピン 5mg (開始日不明、内服) は高血圧の治療のために使用された。テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配 (テラムロ、開始日不明、内服) は高血圧の治療のために使用された。</p> <p>病歴 (ワクチン接種のいずれの疾患も含む) はなかった。高圧薬を内服しているが既往歴については「なし」と聴取されていた。</p> <p>2021/05/28 15:00 (ワクチン接種の 4 時間後)、嘔気、左半身の動かしづらさを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、昼食を摂取した。その後、入眠しており、午後 3 時に目を覚ました際に、嘔気、左半身の動かしづらさを自覚したため、救急要請をした。救急搬送中に 2 回嘔吐 (食物残渣) した。病院到着後、頭部単純 CT で出血像認めず、頭部 MRI で左小脳梗塞と診断された。JCS0、失語なし、左上下肢失調の状態であり、急性期の脳梗塞であったため、rt-PA 治療を開始した。</p> <p>現在、当院で入院し加療している。</p>
------	--	--	--

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/28 15:00、患者は左小脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/28、tPA 療法は実行された。</p> <p>2021/06/01、梗塞部位に出血性変化を認めた。抗血小板薬（パイアスピリン）を一旦中止した。その後、状態悪化を認めなかった。</p> <p>2021/06/10、抗血小板薬を再開した。左上下肢の失調症状は残存、日常生活動作能力低下を認めている。</p> <p>そのため、2021/06/21、患者は、急性期一般病棟からリハビリテーション目的で回復期病棟へ転棟となった（介護申請については7月に予定している）。</p> <p>2021/05/28、実行された関連する検査は、以下の通り報告された。</p> <p>血液検査は、異常を提案しなかった。COVID-19 抗原検査は陰性だった。</p> <p>コメントは以下の通り：入院時必須検査であった。頭部CTと胸部CTは、異常なかった。コメントは以下の通り：頭部CTでは、明らかな出血像はなし。頭部MRIは、急性期の左小脳梗塞であることを示唆した。</p> <p>2021/05/29、実行された関連した検査は、以下の通り報告された。</p> <p>頭部血管造影は、右 VA 起始部に経度狭窄所見を示唆した。ホルター心電図は、房室ブロック I 度を示唆した。</p> <p>2021/05/31、心エコーは、不協同症が認められないことを示唆した。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実行されなかった。</p> <p>有害事象の詳細は、以下の通り報告された。</p> <p>事象左小脳梗塞は重篤（入院、2021/05/28 より継続、永続的/顕著な障害/機能不全）と評価され、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>2021/05/29、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。グルト</p>
--	--	--

		<p>パ注射、エダラボン、バイアスピリン錠 100mg にて処置を行った。</p> <p>現在、彼女はこの病院で入院し、治療中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（左小脳梗塞により 2021/05/28 に入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>左上下肢の失調は軽度残存しており、症状の転帰については第 2 報、または退院する際に報告される。</p> <p>2021/05/29、房室ブロック I 度は回復した。2021/05/29、左小脳梗塞は回復したが後遺症ありであった。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/24、2021/06/28）：</p> <p>同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告された新たな情報は、以下の通り：</p> <p>事象（梗塞部位に出血性変化、房室ブロック I 度）が追加された、関連した病歴、併用薬、臨床検査値、関連した検査（転帰）が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5091	呼吸停止 （呼吸停止）  急性心不全（急性心不全）  心筋梗塞 （心筋虚血）  アミラーゼ増加 （アミラーゼ増加）	一過性脳虚血発作；  認知症；  高血圧；  C型肝炎	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112472。  患者は 96 歳 3 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は 36.7 セ氏度であった。  家族歴は提供されなかった。  患者には、C型肝炎、認知症、高血圧と TIA（一過性脳虚血発作）の病歴があった。  併用薬には、C型肝炎のための 400mg（4錠）のウルソデオキシコール酸（ウルソ 100錠）、認知症のための 5mg（1錠）のドネペジル塩酸塩（製造業者名は未報告、錠剤 5mg）、高血圧のための 100mg（1錠）のイルベサルタン（製造業者名は未報告、錠剤 100mg）、100mg（2錠）のカリジノゲナーゼ（製造業者名は未報告、錠剤 50mg）と TIA のための 100mg（1錠）のアスピリン（製造業者名は未報告、錠剤 100mg）があった。  2021/06/02 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（96歳の時）  日付不明、患者は、不明の転帰で、心筋虚血とアミラーゼ上昇を発現した。  2021/06/03 09:00（ワクチン接種 23 時間後）、患者は、急性心不全を発現した。事象の転帰は、死亡であった。  同日、転帰死亡の呼吸停止を発現した。  事象の経過は次の通りであった：  患者は、悪寒（体温は摂氏 37.5 度であった）、呼吸苦と低酸素血症を発現した。SpO <sub>2</sub> は 91%（室内空気）で、血圧は 129/87mmHg で、脈拍は 120 拍/分であった。心電図は完全右脚ブロック（CRBBB）と示さなかった。ST 上昇なし。酸素吸入と補液は実行された。患者は呼吸停止であった。死亡を認めた。剖検が実行されたかどうかは不明であった。 CK 363、GOT 72、GPT 31、LDL 378、心筋トロポニン 339、BNP 496、Cr 1.30、BUN 22.7、アミラーゼ 764、白血球数 3000。CT は左胸水少
------	--	---	---

		<p>量と腹水少量を示した。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡と入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は急性虚血性心疾患であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチン接種後、患者は心不全症状、心筋虚血とアミラーゼ上昇があった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：死亡事象である呼吸停止を追加。</p>
5093	突然死 （突然死）	<p>これは、医学情報チームを経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、有効期限不明）（投与経路不明、不明日に、単回量、COVID-19 免疫のため）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種のおよそ 10 日後に、突然死んだ。</p> <p>原因は不明だった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は、ワクチンによる有害事象ではないと思うとコメントした。</p>

			<p>追加情報（2021/06/22）：本追加情報は、再調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
5102	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>不動症候群；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115194。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種日、85歳時）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、寝たきり（廃用症候群）（進行）、進行中の逆流性食道炎（治療中）進行中の骨粗鬆症（治療中）があった。</p> <p>関連する家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、意識消失、血圧低下、自発呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、85歳の女性患者であった。</p> <p>施設に入所している寝たきり（廃用症候群）患者であった。</p>

			<p>2021/05/15、bnt162b2 ワクチンの1回目接種を予定していたが、発熱のため延期された。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種日）、bnt162b2 ワクチンの1回目接種を、施設にて行った。著変はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00、患者は、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、安静観察時間に著変なし。</p> <p>2021/06/07の朝食まで副反応などはなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種2日後）、朝食後、突然の意識消失、呼吸停止（介護スタッフによる）を発現した。</p> <p>同日午後、救急搬送するも、死亡した。</p> <p>2021/06/07、誤嚥等なく普段どおりに朝食を摂取したが、しばらくして（09:00）、突然の意識消失、血圧低下、自発呼吸停止を起こし、救急車で病院に搬送された。病院に救急搬送後、患者は、人工呼吸器装着、点滴、アドレナリン投与などの蘇生処置が行われた。（患者は、当日に入院した。）その後、心拍再開したが、17:09、意識状態は戻らず、亡くなった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡及び入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の考えられる要因は、次のように報告された：</p> <p>患者は、寝たきり状態であり、廃用症候群も進んだ状態の方のため、老衰などの可能性は否定できない。</p> <p>追加情報（2021/06/20）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から報告された新たな情報（PMDA 受付番号：v21115194）は、次の通り：病歴、臨床検査データ、新たに報告された事象（血圧低下）、入院、受けた治療、臨床経過の詳細。</p>
--	--	--	--

5142	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：突発性難聴。</p> <p>接種後 1 週間程経過後から症状があらわれた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告はロット／バッチ番号に関する情報が要請されたことを通知するために報告されたものである。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったがロット/バッチ番号は利用不可であった旨を通知するために提出する。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	--	---

5149	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111280。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの第2報である。</p> <p>本報告書はBNT162b2の2回目の接種後に発生した事象に関するものである。</p> <p>患者は67歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏36.8度であった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)はそばや造影剤によるアレルギーにてじんま疹があった、発現日は不明、当日のみであり、詳細は不明であった。</p> <p>アルコールアレルギーを持っていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:20、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左上腕三角筋中央部、初回)を接種し、じんま疹を発症、アレルギー反応で全身のかゆみと目の奥にかゆみがあった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも受けておらず、事象発現の2週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 接種は受けていなかった。</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/02 14:35(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上腕三角筋中央部、2回目、単回量)を接種した。</p>
------	--	---	---

		<p>ワクチン接種時、患者の年齢は 67 歳であった。</p> <p>2021/06/02 14:35（ワクチン接種同日）、じんま疹、迷走神経反射、めまい、ふらつき、立っていられなくなる、全身にかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/02、筋注後すぐにめまい、軽度の頭部のふらつきが出現し立っていられなくなる、血圧 178-90、脈 80、すぐにベットに横にして、塩化カルシウム・二水和物、マルトース水合物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト TMR）500ml を輸液した。</p> <p>それから 5 分ほどして、全身にかゆみを訴えたためグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強カネオミノファーゲンシー）1A 静注した。</p> <p>5 分後症状消失した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告者はじんま疹と迷走神経反射を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>2021/06/02 にじんま疹と迷走神経反射は治療として事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、乳酸リンゲル液（マルトース加）（ソルラクト TMR 輸液）500ml とグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強カネオミノファーゲンシー）1A を静注され回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
--	--	--

		<p>多臓器障害の呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜には皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：軽度のアレルギー反応。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>初回投与情報の更新、病歴情報の更新、2回目投与情報（時間と解剖学的位置）の更新、臨床経過の更新、新しい重篤事象（迷走神経反射）であった。</p> <p>追加調査は完了とする。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5163	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>		<p>本症例は、重複症例のため無効とする。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号：2021631778 として報告される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21110889。</p> <p>2021/05/29 10:45、81 才の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/29、（ワクチン接種前）体温は、摂氏 36 度 3 分であった。</p> <p>家族歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には考慮されるべき点はなかった。</p> <p>2021/05/29 11:50（ワクチン接種の 1 時間 5 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 30 分は異常なし。1 時間くらいで、咳嗽、動悸、胸がつかなくなった。</p> <p>12:30、患者は救急治療室を受診した。</p> <p>血圧は、147/87（報告の通り単位は提供されなかった）、脈拍数（P）は、83 であった。</p> <p>ボスミン 0.3ml の筋注と、ソル・コーテフ（100）IV + 生食（100）IV を点滴し、救急治療室に搬送。</p> <p>報告者は、アレルギー反応の可能性があるコメントした。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	--	---

		<p>報告者は、事象を重篤（2021年日付不明に入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/28）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/25）：本報告は、重複報告 2021631778 および 2021644992 を結合した追加報告である。現在の報告は、連絡可能な同医師によるものである。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号：2021631778 として報告される。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

5168	肺炎（肺炎）  胸水（胸水）  悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）  発熱（発熱）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21111055。  患者は、88 歳 9 カ月の女性であった。  接種前の体温は、36 度 0 分であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  2021/05/21 11:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（88 歳時）。  2021/05/22 23:30（ワクチン接種の 1 日と 11 時間 45 分後）、副反応が発現した。  2021/06/02（ワクチン接種の 12 日後）、症状の転帰は、軽快であった。  事象の経過は、以下の通り：  2021/05/22 23:30、両手大の嘔吐（報告の通り）、KT：37.7 度。以降、37.0 度代の発熱が続いた。  2021/05/23 より、経鼻栄養中止し、持続点滴を行った。  2021/05/25、胸部 CT 上肺炎・胸水軽度にて抗生剤点滴を開始した。  2021/05/29 より解熱傾向であった。嘔気時にあるが嘔吐はなかった。  2021/06/02 から経管栄養再開した。  症状の転帰は、軽快であった。  報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類したが、本剤との因
------	--	--	--

			<p>果関係または他要因（他の疾患等）の可能性については、提供されなかった。</p> <p>報告した他の医療専門家意見は以下の通り：提供なし。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者職業を更新した（医師から他の医療専門家）。</p>
--	--	--	---

5171	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111252。</p> <p>患者は 20 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は 36 度 0 分であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に薬剤を受けなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けなかった。</p> <p>患者に関連する家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、単回量、筋肉内投与）を接種し、その後、発熱、動悸、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/01 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot 番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/06/01 13:40、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は非重篤と評価され、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>治療として、アドレナリン筋注を行った。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--------------------------------------	--	--

		<p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/01、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>待機中に、喉の違和感と息が吸えない感を訴えた。</p> <p>血圧低下や発疹は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシーと診断し、アドレナリン0.3mgを筋肉注射した。</p> <p>30分後に症状は消失し患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>ステップ1（随伴症状）では、呼吸器系症状のMinor基準として咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として次の通りに報告された：突然発症。</p> <p>ステップ3（カテゴリーのチェック）では、症状は、症例定義に合致しないもの、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と評価された。</p> <p>有害事象の徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：</p> <p>喉の違和感と息が吸えない感じがした。</p> <p>事象の時間的経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後の待機中に症状が発現し、アドレナリン0.3mgを筋肉内注射して、30分以内に症状が消失した。</p> <p>アドレナリンの医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通りである：</p> <p>アドレナリン0.3mgを筋肉内注射した。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害はなかった。</p> <p>咽頭閉塞感の呼吸器症状があった。</p> <p>詳細は以下の通りであると報告された：</p> <p>喉の違和感と息が吸えない感じ。</p> <p>心血管系の症状、皮膚/粘膜の症状と消化器の症状はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は：</p> <p>被疑ワクチンの詳細と患者の臨床経過であった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5207	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	蕁麻疹;  食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111394。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチンをインフルエンザ免疫のために受け、蕁麻疹を経験した。</p> <p>病歴は卵による蕁麻疹を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/04/21 14:48（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/21 15:10（ワクチン接種の 22 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。2021/04/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/21 14:48（ワクチン接種の日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>14:51（ワクチン接種の 3 分後）、患者は待機していた。</p> <p>15:10（ワクチン接種の 22 分後）、患者は腕に発赤と動悸を経験し、救急科医師が診察した。患者は救急診療部を受診し、処方されて勤務に戻った。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類した。事象の因果関係は報告されなかった。他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは報告されなかった。</p>
------	--------------------------	---------------------	---

			<p>2021/06/12 現在 看護師は BNT162b2 の 2 回目の投与後に（初回投与から修正された）事象「アナフィラキシー」が発現したことを確認した。ロット番号（初回投与）は報告されなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/12）：連絡可能な看護師から入手した新しい情報には、更なる事象の詳細が含まれていた。</p>
5219	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21111127。</p> <p>患者は、29 年 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、接種部痛が発現した。</p>

			<p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>ファイザー社代表から入手した新情報：有害事象の詳細（事象ぶどう膜炎は削除された）。</p>
5231	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>季節性アレルギー； 慢性甲状腺炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112072。</p> <p>2021/06/03 14:30、40才2ヵ月の女性患者は40歳時に、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティロット番号：EY4834有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目の接種を筋肉内に投与された。</p> <p>病歴は、慢性甲状腺炎および花粉症である。</p> <p>併用薬は、慢性甲状腺炎のためにレボチロキシン・ナトリウム（チラーゼン s）を服用している。</p> <p>2021/05/12 COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）初回投与を以前に受け、摂氏39.2度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/03 14:50（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシーを発症した。そして、それは生命を脅かすとして報告された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>14:40、患者は予防接種を受けた。</p> <p>14:55、喉の違和感、狭窄感、胸部絞扼感が発症した。</p>

			<p>           血圧：121/70、脈拍数は95、酸素飽和度（SAT）96%であった。              2021/06/03 14:55、体温は摂氏36.8度であった。点滴（詳細不明）を開始した。              15:30、患者は喉の狭窄圧迫感悪化、声が出にくい、嘔声、冷感、下顎辺りの浮腫疑いを発症した。皮膚症状、意識障害はなかった。              15:50、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）500mgを静脈内に注射した。プロメタジン塩酸塩（ヒベルナ）は筋肉内に注射された。患者は経過観察された。              2021/06/03 16:00、血圧：107/66、脈拍数：71、酸素飽和度：98%。              16:30、自覚症状は軽快した。嘔声は消失し、下顎辺りの浮腫も軽快した。              17:00、患者は入院を拒否したためエピネフリン（エピペン）を処方され帰宅した。帰宅後、患者は体調不良がなかった。              2021/06/04 次の日の朝、摂氏37.8度の発熱を呈した。              報告医師のコメントは以下の通り：              発症初期は、迷走神経反射を疑い点滴を開始したが、通常と異なり徐々に状態悪化し、アナフィラキシーと診断された。皮膚症状はなかった。嘔声と報告したが喘鳴に近い状態だった。症状の進行はゆっくりな印象だった。状態がさらに悪化すればアドレナリン投与を考えていたが、早期投与した方がよかったのかもしれない。              治療的な処置は、前述のアナフィラキシーの結果としてとられた。              アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関するさらなる情報は、以下の通りだった：              徴候および症状の急速な進行が認められた。患者が呈した随伴症状（Major基準）は、以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所もしくは全身性循環器系症状：測定された血圧低下呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）患者が呈した随伴症状（Minor基準）は以下を含んだ：呼吸器系症状：嘔声。         </p>
--	--	--	--

			<p>症例は全てのレベル（診断の必須条件）で確実に診断されているべき以下の全ての事項に合致した：徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>レベル1：1つ以上の（Major）皮膚症状基準および1つ以上の（Major）循環器症状基準と1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準の両方、またはいずれか一方。</p> <p>レベル2：1つ以上の（Major）皮膚症状基準および、1つ以上の（Minor）循環器症状基準と（Minor）呼吸器系症状基準の両方、またはいずれか一方。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入が必要とされた。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器系症状に関しては、上気道腫脹が認められた。</p> <p>心血管系の症状に関しては、低血圧が認められた。</p> <p>皮膚/粘膜に関しては、頸部浮腫が認められた。</p> <p>消化器に関しては、悪心が認められた。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に関しては、患者は花粉症の既往歴があった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーの臨床転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けたか、SARS-CoV-2 ワクチン接種または他のワクチン接種を受けたかは不明と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

			<p>追加情報（2021/06/22）：同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：患者の詳細、製品の詳細およびアナフィラキシーの分類。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5239	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>異常感（異常感）</p>	疲労	<p>重複症例のため、本症例は invalid と見なされる。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可の薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、体のしんどさがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後翌日（報告より）、普段から体のしんどさを感じた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後の 2 日目）接種 3 日目、朝からめまい、いつもよりふらつきがあり、気持ち悪さもあった。</p> <p>事象は、1 日の入院に至った。</p> <p>処置せずに、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/22)：本症例は、重複報告 2021631274 および 2021652138 からの合併追加報告である。現在の報告は、連絡可能な薬剤師からの報告であった。現在およびその後のすべての追加情報は、症例番号 2021631274 で報告される。</p>
------	---	----	---

			<p>本症例は重複症例として処理される。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	--	--

5251	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫 （眼瞼浮腫）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	薬物過敏症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111695。</p> <p>2021/05/21 13:30、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。（38 歳の時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>患者は家族歴はなかった。</p> <p>患者には、マクロライド/ガスコン/コンタックのアレルギー歴があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。（又はいつでも利用できる状態にある）</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、2021/05/20 から 2021/05/21 まで、アレルギーの予防目的で、フェキソフェナジン（アレグラ）があった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回）を接種し、軽い皮疹と掻痒感を発現した。</p> <p>2021/05/21 15:55（ワクチン接種日）、患者は報告事象を発症した。</p> <p>15:30、気分不良、胃部不快感があった。</p> <p>15:55、嘔気、嘔吐、冷汗があった。</p> <p>16:13、ルートを確保した。</p>
------	--	-------	---

			<p>16:25、眼瞼浮腫、発赤が出現した。</p> <p>16:31、エピネフリン（エピペン）を筋注した。</p> <p>報告医は事象を重篤と分類し（2021/05/21 から 2021/05/22 まで入院）、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：コロナワクチン（コミナティ）筋注後のアナフィラキシー症状と判断した。</p> <p>2021/06/22、2021/05/20 にアレグラ 2T 2x を開始した（アレルギー予防目的）と報告された。</p> <p>2021/05/21 13:20（報告された通り）、患者は2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:30、気分不良、胃部不快感があった。</p> <p>2021/05/21 15:55、嘔気、嘔吐、冷汗があった。</p> <p>2021/05/21 16:08、体温：セ氏 36.6 度。血圧 132/92、脈拍 89/分。</p> <p>2021/05/21 16:15、生理食塩水 500ml ルート確保、ポララミン、ガスター静脈内投与し、胃部不快感は不変であった。</p> <p>2021/05/21 16:25、眼瞼浮腫、発赤が出現した。</p> <p>2021/05/21 16:31、エピペンは左大腿へ皮下注射した。</p> <p>2021/05/21 16:35、サクシゾン 200mg DIV、眼瞼浮腫、発赤は軽快と確認した。</p> <p>2021/05/21 16:50、病院へ救急搬送された。</p> <p>関連する検査は不明であった。（当院ではなし、紹介先では不明）</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含めて、医学的介入を必要とした。詳細：</p> <p>16:13、生理食塩水 500ml ルート確保</p>
--	--	--	---

			<p>16:14、ポララミン IV</p> <p>16:15、ガスター IV</p> <p>16:31、エピペン皮下注</p> <p>16:35、サクシゾン 200mg DIV</p> <p>臓器障害に関する情報は次の通りであった：</p> <p>多臓器障害：はい。（消化器）</p> <p>呼吸器：いいえ。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。（その他、詳細：16:25、眼瞼浮腫、発赤）</p> <p>消化器：はい。悪心、嘔吐：はい。（詳細：15:30、胃部不快感。 15:55、嘔気、嘔吐、冷汗）</p> <p>重篤性の基準は非重篤（報告された通り）と報告されたが、入院期間は1泊2日（報告された通り）であった。</p> <p>本剤との因果関係があった。</p> <p>救急治療室/診療所に来院が必要なAEであった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：これは、追加情報活動に応じている同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報は原資料に従って逐語的に含まれた：過去のワクチン、臨床検査値（血圧、心拍数、体温）、併用薬（アレグラ）事象（2021/05/21 16:08、血圧：132/92）は追加した、臨床情報は更新した。</p>
--	--	--	---

5256	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	慢性蕁麻疹	<p>この症例は、重複症例のため無効と見なされた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111536。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：慢性蕁麻疹および抗アレルギー薬内服中。</p> <p>2021/05/28 14:53（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、ワクチン接種時 54 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:09（ワクチン接種後、同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後、同日）、患者は入院した（2021/05/28 から 2021/05/29 まで）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 16 分後、全身性の皮疹を認め、抗アレルギー薬を内服したが、改善は見られなかった。ステロイド div を施行した。</p> <p>その後、16:00（ワクチン接種 67 分後）、悪寒を発現し、呼吸苦が出現した。アナフィラキシーと診断された。アドレナリン筋注を施行した。患者は改善したが、加療のため病院に入院を要した。</p>
------	--	-------	---

			<p>2021/06/01、すべての事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後に急速に進行するアレルギー症状を認めた。接種によるアナフィラキシーと診断した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>本症例は 2021630964 および 2021651871 が重複していることを報告する追加報告である。本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021630964 によって報告される。</p> <p>追加調査は必要ない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5270	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	背部痛	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療関係者と連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04、49歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため（コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供、筋肉内、単回量）を（49歳時）投与した。</p> <p>報告された病歴は腰痛症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、腰痛症のために2021/04/21から2021/05/19までロキソプロフェンを経口摂取していた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、アナフィラキシー症状を発症した。病院へ救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種5分後、両腕への痒感、こらえきれない様な痒み、両腕に発赤あり。背中に発疹なし。</p> <p>ワクチン接種10分後、呼吸が苦しくなってきた、この時点でSP02 98であった。</p> <p>ワクチン接種15分後、意識が朦朧としてきて、エピペンが投与された。この時点で、全身に発疹、血圧160/98であった。</p> <p>エピペン投与後、患者は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種20分後（エピペン投与後5分）、再度呼吸が苦しくなってきたため、エピペン2本目投与した。</p> <p>その後、意識が朦朧としてきた。病院へ救急搬送され、治療された。</p> <p>患者は回復した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、この事象は2021/06/004に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を可能性大と評価した。</p>
------	--------------------------------------	-----	---

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告（2021/06/22）：この追加報告は、追加報告の試みがされたが、ロット/バッチ番号が不明である事を報告している。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5273	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111778。</p> <p>患者は 51 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>関連した病歴にはアレルギー性鼻炎があり、内服治療中であった。</p> <p>2021/06/03 10:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、2 回目) を接種した (51 歳時)。</p> <p>2021/06/03、事象の結果は回復であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り :</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、接種 30 分後、嚥下する際に絞めつけられるような異和感が進行性に強くなってきた。呼吸苦はなく、酸素飽和度 (99%) を含むバイタルに異常はなかったが、症状が進行性であったため、エピネフリン (ポスミン) 0.15mg を筋肉内注射した。筋注後、明らかに症状の改善がみられていた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは下記の通り : 軽いアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/06/22、追加報告に、同じ連絡可能な医師は追加情報を提供した。</p> <p>2021/05/13、患者は筋肉内にてコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 10:15、患者は筋肉内にてコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか不明であった。</p>
------	--	----------	---

			<p>併用薬は、事象発現前の2週間以内に投与された。事象の2週間以上に薬剤が投与されたか、事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与された薬剤があるかどうか不明であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などでPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査、たとえば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）は不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は不明であった。</p> <p>患者は有害事象があった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>入院期間は0であった。</p> <p>有害事象はワクチンと因果関係があった。</p> <p>新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があって、ボスミンを含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。</p> <p>Major 基準に関しては、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。</p> <p>Minor 基準に関しては、咽喉閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状、アナフィラキシー反応の時間的経過をすべて別紙（報告されるように）で報告された。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。そして、アドレナリンを含んだ。</p>
--	--	--	--

		<p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>上気道腫脹、乾性咳嗽、嘔声、その他があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、両側性喘鳴/気管支痙攣でない、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、くしゃみ、鼻漏がなかった。</p> <p>咽喉閉塞感があった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状がなかった。</p> <p>患者は臨床検査または診断検査を施行しなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギー（鼻炎）を示す症状があった。アレルギーに関する特定の薬剤を服用したか（又は何時でも利用できる状態にあったか）は不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：追加情報活動に応じて、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチン歴、被疑薬（投与量と投与経路を更新した）、臨床経過の詳細を追加した。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5274	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21111649。</p> <p>患者は、35 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、36 度 5 分であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/03 13:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/06/03 14:10（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、患者は、（救急担当医のいる）病院に入院した。</p> <p>2021/06/04、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:55、ワクチン接種。</p> <p>14:10 頃、じんま疹出現。</p> <p>その後、咳嗽、嘔気、呼吸困難感、動悸出現。</p> <p>事象をアナフィラキシーと診断し、初期対応。遅発性反応の経過観察目的に別病院に対応を依頼した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/06/21 に入手した追加情報にて、2021/05/12、年齢不明で、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目としてコミナティを筋肉内投与で接種した。ロット番号：EW4811。</p> <p>2021/06/03、35 才で、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目としてコミナティ単回量を筋肉内投与で接種した。ロット番号：EY0779。</p> <p>被疑薬ワクチンの 1 回目接種日より前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬の有無は不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象を発現している場合の検査はなしであった。</p> <p>2021/06/03 13:55、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰はで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院/延長、入院期間：2021/06/03 から 2021/06/04 まで）と分類した。ワクチンとの因果関係は「あり」であった。</p> <p>一連の事象に関する経過、診断、治療およびその他の関連する詳細について以下の通りであった：</p> <p>コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>13:55、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:10、皮疹が出現した。</p> <p>エピナスチン 20mg 内服した。</p> <p>持続的な咳嗽と嘔気が出現したが、嘔吐の症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p>
--	--	--

			<p>14:41、ボスミン筋注した。</p> <p>14:45、ソル・メドロール 125mg、ポララミン 5mg 点滴静注 (div) した。</p> <p>皮疹と咳嗽の症状は改善するも、ふらつきなどの症状は持続した。</p> <p>病院への搬送された。</p> <p>経過観察目的で入院となった。</p> <p>翌日、退院となった。</p> <p>患者は、以下のようなメジャー基準を満たした：</p> <p>皮膚/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、マイナー基準（呼吸器系症状：持続性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、消化器系症状：嘔吐）。アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、微喉及び症状の急速な進行、複数の（2つ以上）器官系症状を含み、カテゴリー(2)レベル2であった。すべてのアナフィラキシー反応の徴候と症状は、2021/06の皮疹、咳、嘔気、血圧 129/97 を含んだ。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬：ボスミン 0.5mg、ソル・メドロール 125mg、ポララミン 5mg の医学的介入を必要とした。患者は、多臓器障害（呼吸器、消化器）があった。呼吸：乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）。消化器：悪心。</p> <p>事象の報告前、患者はコミナティ 1 回目を受けた。</p> <p>事象の報告前、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けてなかった。</p> <p>2021/06/04、事象アナフィラキシーの転帰は回復、事象ふらつきは不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：再調査票への回答として連絡可能な同医師</p>
--	--	--	---

			<p>から入手した新情報は以下を含む：</p> <p>臨床検査値（血圧）追加、病歴詳細、ワクチン歴、被疑薬詳細（ロット番号と有効期限の更新）、反応データ（新しい事象（ふらつき）、入院詳細、事象アナフィラキシーの転帰が 2021/06/04 回復へ更新、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5299	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>静脈瘤； 静脈瘤手術</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111870。</p> <p>患者は、71 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/26（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のために、1 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/05/27、患者は肺塞栓症を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>25 年前、下肢静脈瘤のために、外科手術（両下肢）をおこなった。下肢に下肢静脈瘤があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の同日）、コロナワクチン接種。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者は腕の痛み、全身倦怠感、嘔気、水摂取量不良、呼吸苦で、近くの病院を受診した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後）、副反応の悪心と脱水で DVT を起こしたと考えられる。処置として血栓溶解療法が行われ、改善に至った。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 4 日後）、</p> <p>当院に紹介、SpO2 88%、CT（D-ダイマー10.3（上昇））によって、肺塞栓症を診断した。</p> <p>2021/06/11、患者は退院した。</p> <p>事象名は、肺塞栓症、DVT、悪心、脱水として報告された。事象の転帰は、肺塞栓症は未回復で、他の事象は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した（入院期間：2021/05/30 から）。</p> <p>また、事象とワクチンの間で因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、25 年前、下肢静脈瘤であった。</p>
------	--	-----------------------	---

		<p>事象の転帰は、治療中である。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の肺塞栓症である。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：同じ医師から報告された新たな情報は以下の通り：事象の追加、退院日付、報告者意見。</p>
5301	皮下出血 （皮下出血）	<p>本報告は、医療情報チーム経由で自分自身について報告している連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性（年齢不明）であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（解剖学的位置：右腕）。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は、左手首から肘にかけ内側（柔らかい、掌側の内の所）に内出血があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。夕方、両足の内股の柔らかいところに内出血ができた。左が 10X15cm ぐらいで、右が 10X10cm ぐらいの大きさである。患者は、凝固剤（シロスタゾール）を飲んでいて、内出血を起こしやすく、2 回続けて起きていた。報告者は、コミナティの副反応について、ワクチン接種部位以外の皮下内出血があったかど</p>

		<p>うかを尋ねた。</p> <p>2021/06/14 時点、患者は、3 週間して、事象の症状はほとんど消失したと報告した。</p> <p>患者は、事象より軽快した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：医療情報チーム経由で同じ連絡可能な消費者から入手した新たな情報は次の通りである。：事象の転帰であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
5339	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻痺）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 20 代の女性であった。</p> <p>基礎疾患は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）（20 代時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、0.3mL、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、顔面麻痺としびれを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>2回目の接種後、3週間後に生じた副反応であった。</p> <p>(他病院へ紹介する予定であった) 紹介先は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本被疑薬との因果関係を有と評価した。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である：報告者の詳細項目が更新された。</p>
5368	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>肝機能障害(肝機能異常 肝機能検査値上昇)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>片麻痺: 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>また、本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からも入手された医師による報告である。PMDA 受付番号：v21112270 と v21115884.</p> <p>患者は、84歳10カ月の男性であった。</p> <p>病歴はなかった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>病歴には、脳梗塞(右麻痺)があったという報告もあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.4度であった。</p> <p>2021/05/31、16:00(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コモナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/04まで、有害事象はなかった。</p> <p>2021/06/04、19:30(ワクチン接種4日後)、介護施設(食堂)で食事中、顔面蒼白を発現した。</p>

		<p>車椅子へ移動し、血圧低下（90 台）であったため、ベッドへ移動し、臥位とした。</p> <p>血圧を後で測定したところ、105 まで回復した。</p> <p>また、採血検査を実施したところ、肝機能検査値上昇（GOT 2933、GPT 1530、ALP7 44、<math>\gamma</math>-GTP 433）を示した。</p> <p>その時の採血検査の結果から、高度の肝機能障害であった。</p> <p>処方薬には、アムロジピン 2.5mg、クロピドグレル 75mg、ランソプラゾールがあった。</p> <p>2021/06/04、アムロジピン、クロピドグレル、ランソプラゾールは投薬中止であった。</p> <p>食事、点滴は中止され、サプリなどは現在飲んでいなかった。</p> <p>2021/06/04 19:30（07:30 と報告された）（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/02/24（報告されたとおり）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種から 22 日後と報告された）、肝機能障害の事象の転帰が回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は意識障害、血圧低下のため、ベッドに戻り、血圧上昇を発現した。</p> <p>血液検査の結果は、肝機能障害を主体に逸脱酵素高度上昇、GOT 2933、GPT 1530 であった。</p> <p>2021/06/05、熱発を発現し、体温は摂氏 39.5 度であった。</p> <p>その後、熱発が自然に解熱し（治療なし）、以前の状態にもどった。</p> <p>2021/06/21、意識障害、肝機能が上昇し、肝機能障害が回復した、日付不明日に事象熱発が回復し、他の事象の転帰も回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（報告された 2021/02/24 から入院をした）とし</p>
--	--	---

			<p>て分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不可能であった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>熱発者の採血をすれば、全て肝機能障害が出現しているのではないかと思われた。</p> <p>追加情報(2021/06/24)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)(受付番号：v21115884)から入手した同じ連絡可能な医師からの新しい情報には、反応データ(転帰の更新、意識障害、熱発の追加)と更新された因果関係評価の更新である。</p>
--	--	--	---

5398	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異 常)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐  悪心)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>呼吸困難:</p> <p>蕁麻疹:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111754 である。</p> <p>2021/06/04 11:35、35 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）を投与経路不明で単回量を投与された（35 才時）。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、患者は食物アレルギーがあった：ピーナッツ、アーモンドとレンコンで呼吸困難牛肉、サバ、魚で蕁麻疹の発現歴があった。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を服用中であった（投与開始日不明、継続中）。</p> <p>患者は、ワクチンのアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現は 2021/06/04 11:50、（ワクチン接種の 15 分後）患者は事象のアナフィラキシー、発疹を伴わない全身性掻痒感、発赤、嘔吐、冷汗、顔面蒼白、中枢性脈拍微弱、咽喉閉塞感と悪心を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:35 ワクチン接種。</p> <p>11:50 かゆみ、発赤。</p> <p>11:56 嘔吐、冷汗、顔面蒼白。</p> <p>呼吸器症状なし、血圧低下症状なし、動悸症状なしであった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>そして 12:06 に、エピネフリン（アドレナリン）0.3 ml を筋肉内注射で投与された。</p> <p>静脈ラインが確保され、大量の塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）が静脈内投与された。</p>
------	---	---	--

		<p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）が点滴静注で投与された。</p> <p>症状は、軽減した（全経過1時間以内）。</p> <p>ブライトン分類における病状は添付ファイルとして提供された。</p> <p>メジャー症状：中枢性脈拍微弱。</p> <p>マイナー症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、咽喉閉塞感、悪心と嘔吐。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象がBNT162B2に関連があると評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類レベル3。</p> <p>2021/06/21、追加情報を入手した：ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかったと報告された。</p> <p>2週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>化粧品等を含む医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>食物アレルギーの病歴があり、継続中であった。発現日は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り、評価された：</p> <p>随伴症状に関して、Minor基準：皮膚症状/粘膜では発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状では悪心、嘔吐であった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、＜1つ以上の（Minor）循環器系症状基準＞OR＜呼吸器系症状基準 AND ＜2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準＞。</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシーの症例定義に合致するのはカテゴリー(3)であった。</p> <p>2021/06/04、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下のように報告された：血圧 113/62、心拍数 84/分、SpO2 100%（室内）、呼吸数 20/分、体温 36.0 度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、下記のように報告された：ワクチン接種 15 分後に、皮膚症状が現れた。21 分（ワクチン接種後）、消化器症状があった。全経過 1 時間で回復した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を必要とした。詳細は以下のように報告された：11:35、ワクチン接種。11:50、皮膚症状。11:56、消化器症状。12:00、補液開始。12:06、アドレナリン 0.3mg 筋注。12:10、ソル・メドロール 125mg、ガスター 1A、プリンペラン 1A 静注。</p> <p>多臓器障害では皮膚/粘膜系、消化器系を含んでおり、呼吸器系、心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜では、皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他は、なかった。詳細は以下の通りだった：耳介から首中心周囲の強いかゆみ、紅斑ではない軽度の発赤があった。</p> <p>消化器では、悪心、嘔吐があり、下痢、腹痛はなかった。詳細は以下の通りだった：繰り返す悪心、嘔吐（空腹で内容物はほぼなし）。</p> <p>その他の症状は、なかった。</p> <p>食物アレルギーがあり、詳細は以下の通りだった：ピーナッツ、アーモンド、れんこんで呼吸困難。牛肉、魚で蕁麻疹を引き起こした。</p> <p>アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他の薬剤は服用していなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：フォローアップレターへの返信として連絡</p>
--	--	--	--

			<p>可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5423	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21111893</p> <p>患者は、34 才非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、一過性甲状腺機能亢進症があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、34 才で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左上腕、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>2021/05/25 14:25、発生までの日数は 10 分であった。</p> <p>2021/05/25 14:25 (ワクチン接種 10 分後) より動悸と接種部位のしびれが出現した。BP114/94mm、P114、SpO2 99%。</p> <p>眼球充血、吐き気出現し、眼瞼浮腫、嘔吐もあった。気道閉塞症状、呼吸器症状はなかった。接種の約 30 分後に、補液、ポララミン点滴投与、メトクロプラミド静注を実行した。</p> <p>約 2 時間経過観察とし、症状改善したのを確認し帰宅、症状は軽快であった。</p> <p>経過中バイタル変化はなかった。</p> <p>メキタジンを処方した。</p>
------	--	-----------------	--

		<p>2021/05/26（ワクチン接種1日後）、顔面発赤の残存はあるものの、他の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象が他の診療所および緊急治療室/部の受診を必要とした。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無し」であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシー（レベル2）と思われる。</p> <p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>本症例は、2021656232 および 2021656654 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021656232 によって報告される。</p> <p>新たな情報は以下の通り：</p> <p>患者の詳細、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、新たな事象（血圧 114/94）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5425	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳）</p>		<p>本報告は、会社代表を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40代（40歳代）の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT62B2（コミナティ、ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/30 16:35（ワクチン接種の翌日）、患者は、注射部位の痛み／腫れ、疲労感／体がだるい、頭痛、筋肉痛、さむけ、関節痛、発熱（摂氏38.5度）、吐気／嘔吐を経験した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の3、4分後に咳が出始め止まらなくなり、呼吸が苦しく頭がぼーっとした。その後ストレッチャーにのり運ばれ吸入した。15分間くらいの記憶が飛び飛びであり覚えていない。もやがかかったような感じで全体的にぼやっとしていた。それ以外の症状は2021/04/02まで続いた。2回目の接種後の方が1回目より症状がきつかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係の情報は、提供されなかった。</p> <p>事象（咳、呼吸が苦しい、頭がぼーっとした）の結果として、治療的な処置が施され、吸入も行われた。注射部位の痛み／腫れ、疲労感／体がだるい、頭痛、筋肉痛、さむけ、関節痛、発熱（摂氏38.5度）、吐気／嘔吐の転帰は、回復されなかった。その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>バッチ／ロット番号の情報をリクエスト中である。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報（経過、事象）を修正するために提出されたものである。以前に報告された「もやがかかったような感じで、腫れたように感じた。」は「もやがかかったような感じで、全体的にぼやっとしていた。」に修正された。それに応じて、非重篤事象の腫れは削除された。</p>
------	---	--	--

	嗽)  健忘 (健忘)  異常感 (異常感)		
5467	悪心・嘔吐 (嘔吐)  発熱 (発熱)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した (29 歳時)。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、1 回目、単回量) の 1 回目を接種した (29 歳時)。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p>

		<p>2021/06/01（2回目のワクチン接種日）、患者は、嘔吐、発熱を発現した。</p> <p>補液、制吐剤の処置を受けて、事象嘔吐の転帰は、報告されなかった。</p> <p>解熱剤による処置を受けて、事象発熱の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象嘔吐の結果を「救急救命室／部または緊急治療」とした。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で、連絡不可能なその他の同医療専門家から入手した新たな情報は次の通り：新たな事象（発熱）。</p> <p>追加調査が必要である。さらなる情報の入手が期待される。</p>
--	--	--

5495	肺炎（肺炎）	心不全	<p>本症例は重複した保持しないほうの症例であるため invalid と考えられた。</p> <p>これは、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。</p> <p>この著者は、10 人の患者について異なる事象を報告した。</p> <p>これは、10 あるレポートの 5 つ目である。</p> <p>日付不明、102 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、発症日及び継続中であるか不明の心不全であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は初回投与の 10 日前に誤嚥性肺炎を発症した。</p> <p>患者は臨床検査やコンピューター断層撮影を含む検査法を行った：</p> <p>死因は、誤嚥性肺炎であると考えられた。</p> <p>治療処置は初回投与の 10 日前に誤嚥性肺炎（肺炎）を発症した際にとられた。</p> <p>日付不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>症例 5 は、慢性心不全をもつ 102 歳の女性であった。</p> <p>初回投与の 10 日前に、彼女は誤嚥性肺炎を発症し、クラリスロマイシンを処方された。</p> <p>彼女は、トジナメランの投与 4 日後に死亡した。</p>
------	--------	-----	--

		<p>血小板減少症は、報告されなかった。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎であると考えられ、コンピューター断層撮影によって明らかにされた。剖検は実行されなかった。</p> <p>厚生労働省（MHLW）は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団よりも一般集団でより頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連性を示すものではなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副作用リスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。</p> <p>より高い感度で顕著な信号を検出するために、我々は ICH 発生率の男女不均衡に焦点を当てた。</p> <p>亡くなった 5 人の女性のうち 4 人は ICH で死亡し、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡したが、5 人の男性は全て脳卒中以外の原因で死亡した。</p> <p>この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データ [9]（男女間の性別に顕著な格差が見られない）と互換性がなく、第一に、ICH による死亡率（363/100 万人）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100 万人）より 25%低い。</p> <p>第二に、ICH による死亡率は、男女間で同程度である（男性で 371/100 万人、女性で 355/100 万人）。</p> <p>第三に、心臓病による死亡率（男性 1622/100 万人、女性 1728/100 万人）は ICH よりも男女ともに 4 倍より高いが、トジナメラン投与後に心臓病で死亡した男性は 3 人、女性はいなかった。</p> <p>累積的に、我々の分析は、日本でトジナメランを投与された女性では、ICH による死亡の発生率が不釣り合いに高いことを明らかにした。</p> <p>差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを接種した 19 人の患者（男性 8 人と女性 11 人）で観察された ITP と CVST である。</p> <p>英国からのデータに基づくと、女性の ITP による死亡率が男性より高いという証拠がない。</p> <p>診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを投与さ</p>
--	--	--

			<p>れた女性の ICH による死亡率が不釣り合いに高い発生率の原因を推定することはできない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本のファーマコビジランスの強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>我々は、公衆および医療専門家に注意喚起の通知を出し、適切なフィードバックでより詳細に血栓症の事象をモニタリングすることを支援するように厚生労働省に訴える。</p> <p>特に、厚生労働省は、予防接種を受けた個人が緊急に診察を受けるべき I T P 関連の症状をリストにするべきである。</p> <p>次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する I T P と ICH の更なるチェックを保証する必要がある。</p> <p>このようなファーマコビジランスにおいて、まれな副作用の初期症状は、因果関係を除外するために集中的な科学的調査と臨床評価を必要とする。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して国民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、それらの最適な利点とリスクのバランスを特定するための鍵となる。</p> <p>我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることは理解しているが、ワクチンとの因果関係が証明されていないが、可能性があるため、更なる解析が必要であると考えている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、取得することができない。</p> <p>追加情報（29Jun2021）：本症例は、他の重複症例のため invalid と考えられる。これは重複報告 2021692118 と 2021425503 の情報を統合した追加報告である。これ以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021425503 にて報告される。</p>
--	--	--	--

5499	吐血（吐血）  発熱（発熱）	リンパ節転移；  化学療法；  癌手術；  肝転移；  薬物過敏症；  食道癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 10:30、74 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を左腕に受けた（74 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。病歴には、食道癌および胃カメラの前処置に使う薬（詳細不明）に対するアレルギー、継続していない食道癌の手術が含まれていた。5 年前（2016 年）、肝臓、リンパ節への転移があった。食道癌（継続中）に対して、2 週間に 1 回抗がん剤治療を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に詳細不明の抗がん剤の投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/07 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 1 回目）の接種を左腕に受けた。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、報告者は患者の家族から、患者が急変して亡くなったと情報を受け取った。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>因果関係も不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象転帰は死亡であった。</p>
------	----------------------	---	---

		<p>2021/06/13、医師は、2021/06/09 に発症した吐血として事象名を提供した。</p> <p>2021/06/09、事象は入院をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに提供された：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、息子によると、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/09、吐血し、大学病院へ入院した。</p> <p>放射線治療などを受けた。</p> <p>2021/06/10、再び吐血した。</p> <p>突然の悪化が認められ、死亡した。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾病等の事象の他要因は次のように説明された（報告の通り）：</p> <p>息子によると、5年前（2016年）に食道癌の手術を受けた。</p> <p>その後、肝臓やリンパ節に転移を認め、3年ほど前に抗がん剤治療を開始した。</p> <p>先月（2021/05）、画像検査で転移増大が認められた。</p> <p>事象の吐血は死亡であり、事象の発熱の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/10、患者は死亡し、剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者の意見：</p>
--	--	---

			<p>食道癌の転移が進行しており、抗がん剤療法を受けていたが、吐血を発症したため、癌死と考えられる。</p> <p>しかし、ワクチン接種から3日で死亡しており、因果関係は不明であった。</p> <p>ワクチン接種時、予診票に異常はなく、抗がん治療を提供する主治医にもワクチン接種の許可を得られた。</p> <p>追加情報（2021/06/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21113792：関連する病歴、検査データ、臨床経過の詳細および事象データ（新しい追加事象：「吐血」と「発熱」）。</p>
--	--	--	---

5512	死亡（死亡）	<p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は 2021368293 と重複する invalid 症例と考えられた。</p> <p>これは、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, 14 (1) 10.1186/s40545-021-00326-7、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。</p> <p>本著者は、10 人の患者について類似事象を報告した。</p> <p>これは 10 件のレポートの 6 番目である。</p> <p>日付不明、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されていない、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、糖尿病、肥満が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明な抗血栓薬を服用していると報告された。</p> <p>トジナメラン 2 回目の接種後に、彼が浴槽で死亡しているのを同居者が発見した。</p> <p>患者は、臨床検査や肺の解剖を含む検査法を経て、ICH やその他の重大な病状なしに死因が溺死であることが明らかになった。</p> <p>日付不明、患者は、死亡した。</p> <p>厚生労働省は、ICH が自然に発生する可能性があり、予防接種した集団よりも一般集団でより頻繁に発生しているため、これらのデータがトジナメランワクチン接種と死亡との関連を示さないと結論付けた。</p> <p>しかし、副作用の危険性が百万回の接種ごとに 3.9 と低い場合、この結論は誤解を招く可能性がある。</p>
------	--------	-----------------------------------	---

			<p>より高度で顕著な信号を見つけるために、我々は ICH 発生率の性的不均衡に焦点を当てた。</p> <p>亡くなった 5 人の女性のうち 4 人は ICH で亡くなり、もう 1 人は誤嚥性肺炎で亡くなったが、5 人の男性はすべて脳卒中以外の原因で亡くなった。</p> <p>この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データと相互性がなく、性別間の明らかな格差を示さない。</p> <p>第一に、ICH による死亡率（363/百万）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/百万）よりも 25%低い。</p> <p>第二に、ICH による死亡率は男女間で同程度である。（男性は 371/百万、女性は 355/百万）</p> <p>第三は、心臓病による死亡率（男性で 1622/百万、女性で 1728/百万）は ICH よりも男女ともに 4 倍より高いが、トジナメラン接種後に死亡した男性は 3 人であり、女性はいない。</p> <p>累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性における ICH による死亡発生率が不釣り合いに高いことを明らかにしている。</p> <p>差し迫った懸念は、I T P と CVST で、米国でファイザーワクチンを接種した 19 人の患者（男性 8 人と女性 11 人）で観察された。</p> <p>英国のデータに基づくと、I T P による死亡率が男性よりも女性のほうが高いという証拠はない。</p> <p>診断に不可欠な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による死亡率が不釣り合いに高い原因を推測することは我々にはできない。</p> <p>S A R S - C o V - 2 ワクチン接種による日本の安全情報管理の強化が緊急に必要とされている。</p> <p>著者は厚生労働省に、公衆および医療専門家に注意通知を発行し、適切なフィードバックを用いて血栓症をより綿密に監視することを支援するよう訴えている。</p>
--	--	--	---

		<p>特に、厚生労働省は、予防接種された個人が緊急の医療相談を求めるべきである I T P 関連の症状をリスト化しなければならない。</p> <p>次に、厚生労働省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する I T P と ICH の更なるレビューを保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、まれな副作用の初期の兆候は、因果関係を除外するために集中的かつ科学的調査と臨床評価を必要とする。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して一般の人々に警告する責任がある。</p> <p>S A R S -C o V -2 ワクチンのような新しい介入ポストの承認安全評価は、それらの最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵である。</p> <p>著者は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていることを理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていない可能性があると考えており、更なる分析が必要だ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を取得することができない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：本報告は厚生労働省（MHLW）から入手した自発報告である。これは本症例 2021692119 と 2021368293 が重複していることを通知するための追加報告である。これ以降すべての追加情報は 2021368293 にて報告される。本症例はデータベースから削除される。</p>
--	--	--

5549	<p>敗血症性 ショック (敗血症 性ショッ ク)</p> <p>B C G 骨 炎(骨髄 炎、骨膜 炎)(骨髄 炎)</p> <p>熱性感 染症(熱 性感 染症)</p> <p>血管デ バイス 感染 (血管 デ バイス 感 染)</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は症例番号 2021417806 の重複報告であり invalid である。</p> <p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 9 の報告である。</p> <p>日付不明、73 才男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号の報告なし、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎不全であった</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2 回目の接種前に 6 ヶ月間の血液透析を受けていた。</p> <p>接種を受けた夜、脈管アクセス感染症と化膿した椎骨骨髄炎で発熱した。</p> <p>血小板減少症は、報告されなかった。</p> <p>8 日後に、敗血症性ショックで死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>文献報告によると：</p> <p>厚生労働省 (MHLW) は、現在まで 10 の死亡例 (5 人の男性と 5 人の女性) を報告した。</p> <p>厚生労働省 (MHLW) は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータは、トジナメランワクチン接種と死亡との関連を示さな</p>
------	---	-------	---

		<p>いと結論した。</p> <p>しかし、副反応のリスクが100万回の投与ごとに3.9という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。</p> <p>より高い感度で注目に値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。</p> <p>5人の亡くなった女性のうちの4人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>一方、男性5人は脳卒中以外が原因で死亡した。</p> <p>この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。</p> <p>第1に、頭蓋内出血による死亡率（363/百万回）は、虚血性脳卒中（486/百万回）より25%低い。</p> <p>第2には、頭蓋内出血による死亡率は、性別（男性は371/百万回、女性は355/百万回）に合致する。</p> <p>第3には、心臓病による死亡率（男性は1622/百万回、女性は1728/百万回）は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメランの投与の後心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。</p> <p>累積的に、著者の分析は、日本でトジナメランを投与した女性で、頭蓋内出血によって死亡の発生率は偏って高いことを明らかにした。</p> <p>差し迫った懸念は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と脳静脈洞血栓症（CVST）であるだろう。</p> <p>これらは、米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者（8人の男性と11人の女性）で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づいて、女性は男性よりも特発性血小板減少性紫斑病（ITP）による死亡率が高いという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性で、頭蓋内出血による死亡が偏って高い発生率の原因を推測することができない。</p>
--	--	---

			<p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の薬に対する安全性情報管理の強化が緊急に必要とされる。</p> <p>著者は、厚生労働省に、公に、また医療専門家に注意喚起し、適切なフィードバックとともに血栓症事象を注意深く監視することをサポートするように訴える。</p> <p>特に、厚生労働省は、予防接種した個人が緊急の診察を求めるべきである特発性血小板減少性紫斑病関連の徴候をリストにする必要がある。</p> <p>次に、省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する特発性血小板減少性紫斑病及び頭蓋内出血の更なるチェックを保証する必要がある。</p> <p>そのような安全性情報管理の間、まれな副反応の初期の徴候は、因果関係を除外するために集中的な科学的な調査と臨床評価を要求する。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい干渉の承認後の安全性評価は、それらのベネフィットーリスクバランスを特定する鍵である。</p> <p>著者はトジナメランのベネフィットがリスクをまだ上回っていると理解しているが、著者はワクチンとの因果関係が証明されないが、その可能性があると考えため、更なる分析が必要とする。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることはできない。</p> <p>追加情報 (2021/06/29) : 本報告は厚生労働省 (MHLW) から入手した自発報告である。症例番号 2021417806 と 2021698901 が重複していることが確認された。</p> <p>追加情報 (2021/06/29) : 本報告は症例番号 2021417806 と 2021698901</p>
--	--	--	--

			<p>が重複していることを周知するための追加報告である。以降すべての 続報情報は、企業症例番号 2021417806 にて報告される。</p>
--	--	--	---

5559	意識消失 (意識消 失)  脳出血 (脳出 血)	脂質異常症;  脳梗塞;  高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108402。</p> <p>2021/05/20 15:00、80歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、報告された病院でbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量)を接種した(80歳7カ月時)。</p> <p>病歴には脳梗塞、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏34.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の2週間以内に脳梗塞でクロピドグレル(クロピドグレル)、高血圧でシルニジピン(シルニジピン)、高血圧でロサルタン(ロサルタン)を内服した。</p> <p>脳梗塞、高血圧、脂質異常症の詳細は不明であった。</p> <p>関連する検査を実施したかは不明であった。血小板減少症を伴う血栓塞栓の検査を実施したかは不明であった。</p> <p>2021/05/21 17:10(ワクチン接種の翌日)、患者は脳出血(重症)を発症し、倒れている状態で発見された。</p> <p>実施した検査値、手順には「2021/05/20、ワクチン接種前の体温: 摂氏34.4度」があった。</p> <p>脳出血、倒れている状態で発見に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の翌日)、患者は死亡し、転帰は死亡であった。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り: 2021/05/20 15:00(ワクチン接種日) 当院に</p>
------	--	-------------------------------	---

			<p>て、COVID-19 免疫のため、コミナティワクチンを接種した。経過観察時間も問題なく、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の翌日）、体調に問題なく、午前と午後畑作業に従事したが、問題はなかった。</p> <p>17:00 過ぎに、畑から自宅に向かった。</p> <p>畑より 50m のところで倒れている状態で通行人が発見された。</p> <p>救急車で N. 医療センターに搬送された。</p> <p>脳出血（重症）を認め、20:56 に患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には脳出血があった。</p> <p>2021/06/14 現在、同一の医師は倒れている状態の発現日時は 17:30 頃と報告された。</p> <p>事象経過は下記のように追加された：</p> <p>2021/05/20 15:00、報告された病院にて BNT162b2 を接種した。その後、問題なく、翌日、趣味の農作業に午前、午後に従事した後、夜に再び畑に行った。</p> <p>17:30 頃、畑より自宅に向かう道路上 (50 m) の所で倒れているところを通行人が発見された。17:30、救急車が呼ばれた。18:00、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>右大脳に脳出血を認め、20:56 に死亡との事を 2021/05/22 10:00 奥様より電話にて聞いた。詳細は不明であった。</p> <p>死因に関する医師の意見：緊急救命室の医師によると因果関係はないだろうと言われた（奥様談）。</p> <p>報告医師は因果関係を不明とコメントした。</p>
--	--	--	---

		<p>簡略調査-詳細/完全な苦情調査-詳細/製品品質不満からの不満連絡-詳細に基づいた 2021/06/02 に報告された製品品質不満には調査結果があった。</p> <p>簡略調査からの結論：この多くの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。</p> <p>苦情が関連したバッチの発行日以降の 6 ヶ月以内に受け取られたとき、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。</p> <p>すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID（本調査記録で添付したファイルを見る）。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、権威性、安定性への影響はなかった。</p> <p>PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。</p> <p>完全な苦情調査からの結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対して調査された。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット EX3617 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、権威性、安定性への影響はなかった。PG Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはキャパは特定されなかった。</p>
--	--	---

			<p>品質情報等に関する記録：</p> <p>苦情品調査結果：該当無し（苦情品は受領していない）。</p> <p>参考品試験結果：該当無し（参考品で確認する項目は無い）。</p> <p>試験記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>製造記録調査結果：本品質情報に関連する事項は認められなかった。</p> <p>関連する逸脱の調査結果：当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれも製品品質に対する影響は無いと考えられた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ DEV-032/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見</li> <li>・ DEV-033/温度ロガーデータ異常_EX3617 (HAWB : R160725)</li> <li>・ DEV-038/Aerosafe 異常品トレイ誤梱包</li> </ul> <p>その他の調査結果：上記の調査の結果、当該ロットの製品品質に問題は無いと考えられた。</p> <p>原因究明結果の判定：倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。</p> <p>是正措置、予防措置の状況：倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/06/02）：本症例はファイザー製品品質グループより報告された製品調査結果を含む新たな情報であった。再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

			<p>追加報告 (2021/06/14) : 同一の医師からの新情報 : 投与経路、併用薬詳細、事象詳細、因果関係</p> <p>追加報告 (2021/06/25) : 製品品質苦情グループより製品調査結果を含む新たな情報を入手した。</p>
--	--	--	---

5563	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>血栓症 (血栓症)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で同医師からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114295。</p> <p>2021/06/08、妊娠していない 95 歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回投与 2 回目) を入手した (95 歳時)。</p> <p>接種会場等が不明なため、ロット番号は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴、および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点があったかは、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (製造販売業者不明、投与経路不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/14 不明時間 (ワクチン接種 6 日後)、患者は心筋梗塞を発症した (Recent MI)。</p> <p>患者は心不全のため入院した。</p>
------	---	--	---

		<p>検査結果から、数日前に心筋梗塞を発症したことが明らかになった。 Recent MI と診断された。</p> <p>ワクチン接種後の血栓症の可能性はある。</p> <p>事象は入院につながった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後 9 日）、患者は状態悪化のために死亡した。</p> <p>有害事象（AE）の治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、心不全、ワクチン接種後の血栓症を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、心筋梗塞を重篤（死亡、死亡につながるおそれ）と再分類した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の結果、心筋梗塞（Recent MI）/状態悪化は死亡、他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から追加情報を入手した。PMDA 受付番号：v21114668：被疑薬のコーディングを変更、事象情報（状態悪化を追加）、事象の詳細。</p>
--	--	---

5607	低体温 (低体温)		<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能な消費者あるいはその他の医療専門家（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/10、患者は SARS-CoV-2 による感染症の予防のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限日：2021/07/31、0.3ml、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種の翌日)、頭痛が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象は関連ありと考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/07 に回復であった。</p> <p>2021/05/31、患者は SARS-CoV-2 による感染症の予防のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限日：2021/08/31、0.3ml、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/02、患者の体温上昇 (36.9 度) が出現し、報告者は非重篤と考えた。</p> <p>2021/06/05、低体温 (34.7 度) が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤、被疑薬と事象は関連ありと考えた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/07 に回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される：事象体温上昇 (摂氏 36.9 度) を削除、転帰日を 2021/06/07 に更新。</p>
------	--------------	--	---

5608	<p>小脳出血 (小脳出血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>眼振(眼振)</p>	<p>心房細動; 癌手術; 脳梗塞; 陰茎癌</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>追加報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113332。</p> <p>2021/06/02 09:35、67歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目単回量) の初回接種を左腕に受けた(67 歳時)。</p> <p>病歴には、脳梗塞を発症し、別の病院に入院した(2021/01/29)ことが含まれていた。</p> <p>心房細動と多発性脳梗塞があった。</p> <p>2021/03/10、陰茎がん手術を受けた。</p> <p>併用薬には、リバーロキサバン(イグザレルト)、ランソプラゾールと酸化マグネシウム(マグミット)(適応症不明のために投与、開始日と終了日は報告されなかった)があった。</p> <p>2021/04/02、患者は回復期にリハビリのために報告病院に入院した。順調にリハビリできていた。</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>6 時間後 15:35、患者は血圧上昇と眼振が出現し、吐き気があり、救急を要請した。</p> <p>17:35、緊急治療室へ搬送され、小脳出血にて入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>緊急治療室へ搬送され、小脳出血が判明し、入院した。</p> <p>患者は入院した(2021/06/02 から日付不明まで)。</p> <p>臨床検査と手順には、2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0</p>
------	--	--	--

		<p>度であったことを含んだ。</p> <p>血圧上昇、眼振、吐き気の結果として治療措置が取られた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>重篤性基準は提供されていなかった。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されていなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113332。報告された新情報は以下の通り：ワクチン接種時刻は 09:30 から 09:35 に更新された。事象脳出血は小脳出血に更新された。吐き気は追加された。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5625	死亡（死亡）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/12 12:40、78歳の非妊娠の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目としてBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、単回量）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかは不明だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週以内に、他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/05/22 午後12:45、以前 COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内）の初回投与を受けた（74才時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前（4週以内）に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/14 朝（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡しているのを発見された。</p> <p>2021/06/12、患者は臨床検査及び処置を受け、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>2021/06/14、患者は、死因不明で死亡した。</p> <p>1回目のあとは、特に異常はなかったと予診票からは伺える。</p> <p>もともと内服はしておらず、かかりつけ医はない様子であった。</p>
------	--------	--	--

		<p>体温も正常でアレルギーもないとのことだった。</p> <p>通常通りワクチンを筋注して終了していた。</p> <p>2021/06/14 朝に、夫が死亡している妻を発見し通報した。</p> <p>報告者には、警察から状況の問い合わせがあり、死亡されたことを知った。</p> <p>剖検が実施されたのか、患者が事象のための処置を受けたのかは不明だった。</p> <p>患者は疾患がなく、内服薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的転帰）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：当院に通院歴がなく、1 日に 40 人以上毎日接種しているため、ご本人のことも現在思い出せない状況である。</p> <p>予診票での情報しかわからない。</p> <p>内服などはしていないが、そもそも検査なども受けていない可能性があり、現在の健康状態は不明な方である。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ医師からの追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21114092。</p> <p>新たな情報は以下の通り：患者の年齢（74 歳から 78 歳に更新）、被疑製品データ（ワクチン接種時刻を午後 12 時 45 分から午後 12 時 40 分に更新）と臨床経過。</p>
--	--	---

			追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

5631	死亡（死亡）	<p>本報告は、症例 2021326145 と重複するため無効である。</p> <p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 名について類似事象を報告した。本報告は、全 10 報のうちの第 3 報である。</p> <p>26 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のために、BNT162B2（ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン、投与経路不明、接種日不明、バッチ／ロット番号報告なし、投与回数不明単回投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、死亡 4 日後に、自宅で発見された。</p> <p>臨床検査や画像検査を含んだ検査を行った：</p> <p>左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>剖検を実施した。</p> <p>症例 2 は、基礎疾患のない 26 歳女性であった。トジナメランの初回投与から 4 日後に死亡するまで、患者の経過に特筆すべき点はなかった。死後画像検診において、左小脳橋角部に、脳幹を圧迫する直径 3.5cm の血種および続発性くも膜下出血を認めた。</p> <p>厚生労働省は、ICH は自然に発生する可能性があり、ワクチンを接種した集団よりも一般集団で頻繁に起こっていることから、これらのデ</p>
------	--------	---

			<p>ータはトジナメランワクチン接種と死亡との間の関連性を示すものではないと結論付けた。しかし、副作用リスクが100万回接種ごとに3.9回と低い場合、この結論は誤解を招く恐れがある。より高い感度で顕著なシグナルを検出するために、我々はICH罹患率の男女不均衡に着目した。死亡した5人の女性のうち4人がICHで死亡し、もう1人は誤嚥性肺炎で死亡したのに対し、5人の男性は全員が脳卒中以外の原因で死亡した。この不均衡は、国家統計の心血管疾患に関する死亡率データ[9]とは相容れないものであり、ここでは男女間の明らかな格差は見られない。第一に、ICHによる死亡率(363人/百万人)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万人)よりも25%低い。第二に、ICHによる死亡率は男女間で同程度である(男性371/百万人、女性355/百万人)。第三に、心臓疾患による死亡率(男性1622/百万人、女性1728/百万人)は、男女ともにICHによる死亡率の&gt;4倍であるが、トジナメラン接種後に心臓疾患で死亡した男性は3人、女性は0人であった。以上を総合すると、日本でトジナメランを接種された女性には、ICHによる死亡が不均衡に多いことが明らかである。</p> <p>差し迫った懸念は、米国でファイザー社のワクチンを受けた19人の患者(男性8人、女性11人)に観察されたITPとCVSTだろう。英国でのデータに基づくと、女性が男性よりもITPによる死亡率が高いという証拠はない。診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性のICHによる死亡率が不均衡に高い原因を推定することはできない。SARS-CoV-2ワクチン接種に関する日本のファーマコビジランスの強化が早急に必要である。我々は、厚生労働省が一般市民や医療関係者に注意喚起の通知を行い、適切なフィードバックにより血栓症事象をより詳細にモニタリングすることを支援することを訴える。特に、厚生労働省は、ワクチン接種者が緊急に医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は、状況を継続的に監視し、トジナメランに関連するITPおよびICHをさらに見直すことを保証すべきである。このようなファーマコビジランスでは、稀な副作用の初期症状は、因果関係を排除するために集中的な科学的調査と臨床的評価が必要である。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用について国民に警告する責任がある。SARS-CoV-2ワクチンのような新しい介入方法の承認後の安全性評価は、その最適なベネフィットとリスクのバランスを特定するための鍵となる。我々は、トジナメランの利点が依然としてリスクを上回っていると理解しているが、ワクチンとの因果関係は証明されていないが可能性があり、さらなる解析が必要であると考えている。</p>
--	--	--	--

			<p>追加調査は不可であり、バッチ／ロット番号は入手できない。</p> <p>追加報告（2021/06/29）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からEメールで入手した追加報告であり、本症例が重複症例と判明した。本報告は症例 2021326145 および 2021692115 が重複症例であることを連絡するための追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021326145 にて報告される。本症例は保持しない重複のため無効と考える。</p>
--	--	--	--

5650	心筋梗塞 (心筋虚 血)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーまたはその他の病歴があったか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/21 11:15、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>15 分間の副反応確認では異常なかった。</p> <p>その後食事もとり、特に変化はなかった。</p> <p>2021/03/21 18:00 (ワクチン接種 6 時間 45 分後) に虚血性心疾患を発現した。</p> <p>妻が入浴中に亡くなっているのを発見した。</p> <p>患者が搬送された病院で虚血性心疾患と診断された。警察医も虚血性心疾患と診断した。</p> <p>臨床経過は以下の通り: 患者は、午前中に BNT162b2 を接種した。患者の妻が出かけて家に帰って来たらお風呂の中で亡くなっていた。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送されたが死亡が確認された。</p> <p>警察の診断結果も虚血性心疾患だった。</p> <p>患者の妻は、解剖を勧められたが断った。</p>
------	--------------------	--	---

			<p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係があるかどうかは不明であると報告した。</p> <p>死因は虚血性心疾患と報告された。</p> <p>剖検は行われなかった。治療を受けたか不明であった。報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：ファイザー社員（不特定）を通して同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：患者の年齢および臨床経過の更新。</p>
--	--	--	--

5654	頭蓋内出血（頭蓋内出血）		<p>本症例は 2021226430 と重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は、the Journal of Pharmaceutical Policy and Practice、2021、14(1)からの文献報告である 表題「トジナメラン（BNT162b2、Pfizer- BioNTech）を受けた日本の女性の潜在的な有害事象」10.1186/s40545-021-00326-7。この著者は 10 人の患者で類似事象を報告した。本報告は、10 のうち最初のレポートである。</p> <p>61 歳の女性患者は、不明日、COVID-19 免疫のために BNT162b2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン）（初回、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号報告なし）の接種を受けた。病歴と併用薬は報告されなかった。トジナメランの初回接種を受けた 3 日後、彼女の夫によって自宅で死亡しているのが発見され、報告日（日時不明）までの間に症状の発現はなかった。脊椎穿刺により、血性髄液が明らかとなった。剖検と死後の画像検査は行われなかった。</p> <p>厚生労働省は、ICH は自然に起こる可能性があり、ワクチン接種を受けた人口より一般人口で頻繁に起こっているため、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死との関連を示さないと結論づけた。しかし、副作用の危険性が接種 100 万回につき 3.9 の低さであることを考えると、この結論は誤解を招く可能性がある。顕著なシグナルをより高感度で検出するために、我々は ICH 発生率における性比不均衡に注目した。男性 5 人全員が脳卒中以外の原因で死亡したのに対し、亡くなった 5 人女性のうち、4 人は ICH で、残る 1 人は誤嚥性肺炎で死亡した。この不均衡は、性別間で明示的な差異を示さない国の統計における心血管疾患に関する死亡データと相容れない。第一に、ICH による死亡率（363/100 万）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/100 万）より 25%低い。第二に、ICH による死亡率は、性別間で同等である（男性：371/100 万、女性：355/100 万）。第三に、心臓病による死亡率（男性：1622/100 万、女性：1728/100 万）が男女両方で ICH による死亡率より &gt;4 倍高いが、女性ではなく 3 人の男性がトジナメランの投与の後心臓病で死亡した。累加的に、日本のトジナメランを投与された女性で ICH による死亡が不相応に多いことが分析により明らかとなった。</p> <p>差し迫った懸念は米国でファイザー社製ワクチンを接種した 19 人の患者（8 人の男性と 11 人の女性）で観察された ITP および CVST であろう。英国からのデータによると、女性が男性より ITP での死亡率が高いという根拠はない。診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを受けた女性の不相応に高い ICH による死亡発生率の原因は推定できない。SARS-CoV-2 ワクチン接種につき、日本におけるファーマ</p>
------	--------------	--	--

		<p>コビジランス（医薬品安全性監視）の強化が早急に求められる。著者らは厚生労働省に対し、大衆および医療従事者に対する注意喚起するとともに、適切なフィードバックにより血栓性の事象モニタリングを支援するよう訴えた。特に、厚生労働省は、ワクチン接種を受けた個人が急に診察が必要になった際に参照できるよう ITP に関連する症状をリストアップすべきである。次に、厚生労働省は状況の継続的なモニタリングと、トジナメランに関連した ITP と ICH の更なる検査を確実に実施すべきである。こうしたファーマコビジランスにおいて、稀少な副作用の初期徴候は、因果関係を除外するため集中的な科学的調査と臨床評価を要する。</p> <p>規制当局はワクチンの副作用に関して市民に警告するという責任がある。SARS-CoV-2 ワクチンのような新規介入の承認後安全評価は、最適な利益-リスクバランス策定において重要である。著者らはトジナメランの利益がリスクを上回る点を理解している一方で、ワクチンによる因果関係は証明されていないものの、関連性がある可能性はあり、更なる分析が必要であると考えます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加報告 (2021/06/29) : 本追加報告は 2021692014 と 2021226430 が重複症例であることを通知した。以降すべての続報情報は、保持する症例 2021226430 にて報告される。本症例は、データベースから削除されていた。</p>
--	--	---

5655	<p>死亡（死亡）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>脳血腫（脳血腫）</p>	<p>血中コレステロール異常；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本症例は非関連重複のため invalid と判断されている。</p> <p>本報告は Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech) からの文献報告である。</p> <p>この著者は、10 人の患者についてさまざまな事象を報告した。これは 10 件の報告の 4 番目である。</p> <p>期日不明、72 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、C型肝炎、脂質異常症で開始日や継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>最初のトジナメランの接種の 3 日後、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。</p> <p>脳画像にて、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。</p> <p>血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup> であった。</p> <p>患者はトジナメランを接種した 5 日後に亡くなった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象原因不明の死亡の転帰は死亡、他の事象については不明であった。</p> <p>症例 3 は、C型肝炎と脂質異常症をもつ 72 才の女性であった。</p> <p>最初のトジナメランの接種 3 日後に、頭痛と悪心の訴えを伴う構語障害を発症した。</p>
------	--	---------------------------------	---

		<p>脳画像で、心室断裂を伴う大きな血腫が明らかになった。</p> <p>血小板数は、216,000/mm<sup>3</sup>であった。</p> <p>患者はトジナメランを接種した5日後に亡くなった。</p> <p>MHLWは、ICHは自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副反応のリスクが100万回の投与につき3.9と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。</p> <p>より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH発生率の性別による不均衡に注目した。</p> <p>亡くなった5人の女性の内4人はICHにより亡くなり、残りの1人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、5人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。</p> <p>この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。</p> <p>第1に、ICHによる死亡率(363/百万)は、虚血性脳卒中による死亡率(486/百万)より25%低い。</p> <p>第2に、ICHによる死亡率は、性別ごとに同等であった(男性371/百万、女性355/百万)。</p> <p>第3に、心臓病による死亡率(男性1622/百万と女性1728/百万)は男女共にICHによる死亡率より4倍より高く、3人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。</p> <p>累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高いICHによる死亡の発生率を明らかにする。</p> <p>差し迫った懸念はITPとCVSTであるだろう。</p> <p>それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者(8人の男性と11人の女性)で観察された。</p>
--	--	---

		<p>英国からのデータに基づくと、女性が男性よりも ITP で高い死亡率を示すという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながらより詳しく血栓症の事象の観察を支援することを、MHLW に訴える。</p> <p>特に、MHLW は、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべき ITP 関連の症状をリスト化する必要がある。</p> <p>次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連する ITP と ICH についての更なる調査を保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種のような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを識別するのに重要である。</p> <p>トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性があるので更なる分析を是認する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から E メールにて入手した新たな報告であり、本症例は重複症例であることが判明した。本報告は、症例番号 2021342191 と 2021692116 が重複症例</p>
--	--	--

			<p>であることを通知する追加情報である。以降の新情報は、企業症例管理番号 2021342191 により報告される。本症例は非関連重複のため invalid と判断されている。</p>
--	--	--	--

5671	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>マラスムス；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>嚥下障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114298。</p> <p>患者は、89歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前（4週以内）に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に、レバミピド、パラセタモール（カロナール）、プレドニゾロン、酸化マグネシウム、およびグルコン酸ナトリウム、塩化マグネシウム、塩化カリウム、酢酸ナトリウム、塩化ナトリウム（フィジオゾール）を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、特発性器質化肺炎と17ヵ月前に（2020/012）診断され、嚥下機能など障害が進み、7ヵ月前（2020/12）からは老衰の状態になっていた。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30、右腕、筋肉内、単回量）に第2回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12 02:30（第2回の投与 35時間後）、患者は心肺停止となった。</p> <p>事象は、死亡に至った。</p> <p>2021/06/12、患者は老衰のため死亡した。</p> <p>2021/06/16までに、患者は89歳9ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p>
------	---	---	--

		<p>患者は、ワクチン接種2週間以内にプレドニゾン（強さ：5mg、投与経路：内服）を受けた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は老衰であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：特発性器質化肺炎と17ヵ月前に（2020/01）診断された。その後、嚥下機能など障害が進み、7ヵ月前（2020/12）からは老衰の状態になっていた。このため、事象と BNT162b2 の因果関係は不詳であるが、2回目接種から1日半での急変は何らかの関連を疑わせる。</p> <p>事象のための処置は受けなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告（2021/06/16）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同じ連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21114298。含む：臨床検査値、病歴、事象の詳細。</p>
--	--	---

5695	心室細動 (心室細動)	<p>本症例は症例 2021398357 と重複のため、Invalid である。</p> <p>本報告は Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1), pgs 1-3 (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7) entitled Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)による文献報告である。</p> <p>報告者は 10 人の患者それぞれの事象を報告した。これは 10 の報告のうち 8 つ目である。</p> <p>期日不明、51 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、投与経路不明、パッチ/ロット番号は報告されなかった、回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>本症例は基礎疾患がない 51 歳の男性だったと報告された。</p> <p>初回接種の 14 日後、患者は真夜中にベッドで無呼吸状態であった。</p> <p>病院に搬送されたが、蘇生は失敗した。</p> <p>同居人は患者が心室細動で死亡したと知らされた。</p> <p>剖検またはその他の検死は行われなかった。</p> <p>期日不明、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>MHLW は、ICH は自然に発症する可能性があり、予防接種した集団よりも一般の集団により頻繁に発症したので、これらのデータはトジナメランのワクチン接種と死亡の関連を示さなかったと結論付けた。</p> <p>しかし、副反応のリスクが 100 万回の投与につき 3.9 と同じくらい低いとき、この結論は誤解を招く可能性がある。</p>
------	----------------	--

		<p>より高い感度で目立った徴候を検知するために、ICH 発生率の性別による不均衡に注目した。</p> <p>亡くなった 5 人の女性の内 4 人は ICH により亡くなり、残りの 1 人は誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>一方、5 人の男性全員は脳卒中以外の原因で亡くなった。</p> <p>この不均衡は、性別による明らかな差異を示さなかった国家統計[9]の心血管疾患に関する死亡率データと互換性がない。</p> <p>第 1 に、ICH による死亡率（363/百万）は、虚血性脳卒中による死亡率（486/百万）より 25%低い。</p> <p>第 2 に、ICH による死亡率は、性別ごとで同等であった（男性 371/百万、女性 355/百万）。</p> <p>第 3 に、心臓病による死亡率（男性 1622/百万と女性 1728/百万）は男女共に ICH による死亡率より 4 倍より高いにも関わらず、3 人の男性はトジナメランの投与の後、心臓病で亡くなったが女性にはみられなかった。</p> <p>累積的に、分析では、日本でトジナメランを接種した女性の不均衡に高い ICH による死亡の発生率を明らかにする。</p> <p>差し迫った懸念は ITP と CVST であるだろう。</p> <p>それらは米国でファイザー・ワクチンを接種した 19 人の患者（8 人の男性と 11 人の女性）で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づくと、女性が男性よりも ITP で高い死亡率を示すという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報の欠如により、日本でトジナメランを接種した女性の ICH による不均衡に高い死亡の発生率の原因についての推定ができない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の安全情報管理の強化は、緊急に必要とされる。</p> <p>市民と医療従事者に注意喚起を出し、適切なフィードバックをしながら</p>
--	--	--

		<p>らより詳しい血栓症の事象の観察を支援することを、MHLWに訴える。</p> <p>特に、MHLWは、ワクチン接種をした人々が緊急で医師の診察を受けるべきITP関連の症状をリスト化する必要がある。</p> <p>次に、厚生労働省は、状況の継続的な観察及びトジナメランに関連するITPとICHについての更なる調査を保証しなければならない。</p> <p>そのような安全情報管理の間、因果関係を除外するために、まれな副反応の初期症状には、徹底的な科学的調査と臨床評価が必要になる。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副反応に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2ワクチンのような新しい治療介入の承認後安全性評価は、最適なベネフィット-リスクバランスを特定するのに重要である。</p> <p>トジナメランのベネフィットがまだリスクを上回ると理解するとしても、ワクチンによる因果関係は証明されていないが、可能性はあるので更なる分析を是認する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：本追加報告にて2021398357と2021698900が重複していることを通知する。以降すべての続報は、企業症例番号2021398357にて報告される。本症例はデータベースより削除される。</p>
--	--	--

5723	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21112273。</p> <p>21 歳女性患者は 2021/05/27 10:10、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3173 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 10:20（ワクチン接種 10 分後）、患者は冷汗、気分不良、顔面蒼白、徐脈を発現した。注射後問題はなく安静にしており、ワクチン接種 10 分後（10:32 とも報告される）、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は、症状は血管迷走神経反射と思われるとコメントした。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>注射後問題なく、安静にしていた。10 分後の 10:32、ナースコールがあり、患者は椅子から転倒しており、冷汗、気分不良、顔面蒼白を呈した。下肢挙上で臥位を保っていたところ、症状は改善し帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：症状は血管迷走神経反射と思われる。</p>
------	--	--	--

			<p>修正：本追加報告は以前報告された事象徐脈の重篤性を「医学的に重要な状態」にアップグレードするために報告されたものである。</p>
--	--	--	---

5765	急性心不全（急性心不全）	<p>急性心不全；</p> <p>施設での生活；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、96 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、96 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/19）の体温は、36.5 度であった。</p> <p>急性心不全（2017/09、継続中でない）、高血圧症（継続中）、高脂血症（継続中）、骨粗鬆症（継続中）の既往があったが、病状は安定していた。</p> <p>患者は老人施設に入所していた。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>2021/05/30、21:30（ワクチン接種 11 日後）、老人施設の自室で心肺停止の所発見された。</p> <p>検視が実施され、検視で確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2017/09、急性心不全を起こし、近医にて入院治療した。</p> <p>その後、報告者の医院で高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症に対し内服治療を行っていたが、病状は安定していた。</p> <p>2021/05/19、1 回目の BNT162b2（コミナティ筋注）を施行した。その後も著変はなかった。</p> <p>2021/05/30、21:30 頃（ワクチン接種 11 日後）、自室で心肺停止のところを発見された。</p> <p>警察による検死の結果：死因：急性心不全</p>
------	--------------	---	--

			<p>報告医師は、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には「急性心不全」があった。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA、PMDA 受付番号：v21114563）から入手した、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床経過詳細、事象因果関係評価。</p>
--	--	--	---

5772	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>サルコイドーシス:</p> <p>咳嗽:</p> <p>糖尿病:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) および PMDA (医薬品医療機器総合機構) (PMDA 受付番号: v21114780) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114780。</p> <p>患者は、非妊娠の 82 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種 (2021/06/10) 前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種 (2021/06/10) 時点のバイタルなど異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、サルコイドーシス、高血圧症、高脂血症、糖尿病があった。</p> <p>病歴の詳細は、以下の通り:</p> <p>サルコイドーシスのため、患者は大学病院の皮膚科、呼吸器内科、眼科で定期的診察、検査を施行していた。</p> <p>本報告時、ステロイド使用はなかった。</p> <p>高血圧、高脂血症、糖尿病のため、近くの医院/病院で投薬加療中であった。</p> <p>患者は、ペニシリンにアレルギーがあった。</p> <p>過去の副作用歴には、約 30 年前頃、ペニシリンで蕁麻疹の出現があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に、他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチンカルシウム (クレストール錠) 2.5mg、サキサグリプチン塩酸塩 (オングリザ錠) 5mg、ボノプラザンフマル酸エステル (タケキャブ錠) 10mg、チザニジン塩酸塩 (テルネリン錠) 1mg、酸化マグネシウム (マグミット錠) 330mg、エチゾラム (エチゾ</p>
------	---	---	---

			<p>ラム錠) 0.5mg、カンデサルタンシレキセチル (プロプレス錠) 2mg、カンゾウ属シャクヤク属 (芍薬甘草湯 [ツムラ]) 顆粒 2.5g、パシラス菌、クロストリジウムブチリクム、エンテロコッカスフェカーリス (ビオスリー) の配合錠、デキストロメトルファンハイドロ臭素 (メジコン錠) (咳嗽時)、プレガバリン (リリカ) カプセル 100mg、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン錠) 60mg、レバミピド (レバミピド錠) 100mg、ケトプロフェン (モーラステープL) 40mg、すべて経口投与 (モーラステープL を除く)、使用理由?は明記されていない (メジコンを除く)、開始と終了の日付は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 16:48 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/10、患者は報告病院でワクチンの 1 回目を施行した。</p> <p>ワクチン接種前後、バイタルなど異常はなかった。</p> <p>2021/06/11 と 2021/06/12、腰部のリハビリのため、報告病院を受診した。</p> <p>その際も、発熱なく問題なかった。2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、接種部腕の痛みのみ。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日後)、接種部腕の痛みのみ。</p> <p>2021/06/13 夜 (ワクチン接種の 3 日後)、摂氏 38.5 度の発熱を発現したが、その後すぐに解熱。</p> <p>2021/06/14、起床時には解熱したが、倦怠感が残った。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種の 4 日後)、倦怠感あり、報告医師を受診した。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種場所であったため、報告医院内科を訪問した。</p> <p>胸部 X 線異常なく、発熱もなかった。</p>
--	--	--	---

		<p>SpO2 はいつもと変化なく 95%前後であり、発熱もなかった (36.5 度)。</p> <p>歩行も良好で、経過観察とした。</p> <p>患者は帰宅した。2021/06/15 0:50 (ワクチン接種の 5 日後)、自宅で呼吸停止、心停止で、息子が発見し、病院搬送した。</p> <p>しかし、心停止、呼吸停止であり、内科かかりつけの医師が訪問し、死亡診断書記載した。</p> <p>近医内科医師により死亡診断書記載となった (診断書死因は急性心不全)。</p> <p>事象は、緊急治療室受診に至った。</p> <p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は確定できない (評価不能?) が、完全否定もできないと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、以下の通り：</p> <p>患者は既往歴に、サルコイドーシス、高血圧、糖尿病、高脂血症などあり、定期診察、検査を行われていた。</p> <p>本報告時は、安定しており、経過観察中であった。</p> <p>他に要因は思い当たらなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 4 日後に、急変し死亡した。</p> <p>事象とワクチン接種の因果関係は、確定はできないが、完全否定もできなかった。</p> <p>患者はもともとサルコイドーシスがあり、心臓イベント (不整脈な</p>
--	--	--

		<p>ど)による急変も考えられるが、詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>事象「発熱」の転帰は、2021/06/14に回復であった。</p> <p>事象「ワクチン接種部位疼痛」と「倦怠感」の転帰は不明であった。</p> <p>事象「呼吸停止」「心停止」「急性心不全」の転帰は、処置なしの死亡であった。</p> <p>追加情報(2021/06/18) :</p> <p>新たな情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21114780 である :</p> <p>病歴、併用薬、過去の薬剤情報、被疑薬の詳細、報告者のコメント、因果関係、臨床経過の追加。</p>
--	--	--

5780	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20102019。</p> <p>2021/03/19 09:39、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 : 2021/06/30、42 歳時、初回、投与経路詳細不明) の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>関連した家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/19 10:09 (ワクチン接種日)、全身そう痒感を来したが発疹はなかった。</p> <p>覚を経験しなかった。</p> <p>デカドロン (1.65) 1A と生食 200、div にて鎮静化した。</p> <p>ワクチンとの因果関係 : 関連あり。</p> <p>報告者は事象が非重篤と評価し、事象の転帰は 2021/03/19 に回復であった。</p> <p>臨床検査が行われ、検査には 2021/03/19、ワクチン接種前の摂氏 36.3 度の体温が含まれた。</p> <p>2021/06/08、患者が全身性蕁麻疹または全身性紅斑を詳細不明日に発現し、転帰は不明だったと報告された。</p> <p>医師は、全身?痒感を非重篤と分類した。患者が呈した随伴症状 (Major 基準) には以下が含まれた :</p> <p>全身性蕁麻疹または全身性紅斑 (皮膚症状/粘膜症状) 。</p>
------	--	--	---

		<p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(5)として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーではなかった(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>ワクチン接種1回目、全身?痒感のみ観察された。</p> <p>ステロイドにて当日中に軽快した。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドでの医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細: デカドロン (1.65) 1A と生食 200、div。</p> <p>多臓器障害が認められた。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜障害はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>全身性そう痒、全身性蕁麻疹、全身性紅斑の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>デカドロン (1.65) 1A と生食 200、div による治療を受けた。</p> <p>報告者コメント: 同一接種日に同一症状を発症した症例が15人中3例発生。他要因(他の疾患等)の可能性は無と報告された。</p>
--	--	---

			<p>追加報告（2021/06/08）：詳細調査への回答として同一の連絡可能な医師から得た新たな情報は以下を含む：事象名「全身?痒感」が「全身?痒感」に更新され、追加事象「全身性蕁麻疹」「全身性紅斑」が追加された、臨床経過が更新された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5811	頭蓋内出血（頭蓋内出血）	<p>本症例は 2021353252 の invalid な重複症例であると考えられた。</p> <p>本報告は、Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, 2021, vol.14 (1) (DOI: 10.1186/s40545-021-00326-7)、表題「Potential adverse events in Japanese women who received tozinameran (BNT162b2, Pfizer- BioNTech)」からの文献報告である。著者は、患者 10 人分の異なる事象を報告した。本報告は、10 報告のうちの第 2 の報告である。</p> <p>日付不明、69 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162B2（ロット番号、有効期限：報告なし、単回量）の初回を接種した。</p> <p>基礎疾患は特定されなかった。</p> <p>トジナメラン初回接種の 9 日後、女性患者が自宅で死亡しているのが見つかるまで、患者は元気だった。</p> <p>剖検により、彼女が頭蓋内出血で死亡したことを明らかにした。</p> <p>他の情報はなかった。</p> <p>厚生労働省（MHLW）は、頭蓋内出血は自然に発生する可能性があり、ワクチン接種を受けた集団より一般的に頻繁に発生しているため、これらのデータと死亡は関連がないと結論した。しかし、副作用のリスクが 100 万回の投与ごとに 3.9 という低さであるため、この結論は誤解を招くかもしれない。より高い感度で注目し値するシグナルを見つけるために、著者は頭蓋内出血発生率の性的不均衡に焦点を当てた。5 人の亡くなった女性のうちの 4 人は、頭蓋内出血で死亡、もう一人は誤嚥性肺炎で死亡した。一方、男性 5 人は脳卒中以外が原因で死亡した。この不均衡は、男女間の見かけ上の格差は見られないとする、国家統計学の心血管疾患に関する死亡率データと一致しない。</p> <p>第 1 に、頭蓋内出血による死亡率（363/百万回）は、虚血性脳卒中（486/百万回）より 25%低い。</p>
------	--------------	---

			<p>第2には、頭蓋内出血による死亡率は、性別（男性は371/百万回、女性は355/百万回）に合致する。</p> <p>第3には、心臓病による死亡率（男性は1622/百万回、女性は1728/百万回）は男女両方で頭蓋内出血により4倍超高いが、トジナメランの投与の後心臓病で死亡したのは、男性3名、女性なしであった。</p> <p>累積的に、私たちの分析は、日本でトジナメランを投与した女性で、頭蓋内出血によって死亡の発生率は偏って高いことを明らかにした。</p> <p>差し迫った懸念は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と脳静脈洞血栓症（CVST）であるだろう。これらは、米国でファイザー・ワクチンを接種した19人の患者（8人の男性と11人の女性）で観察された。</p> <p>英国からのデータに基づいて、女性は男性よりも特発性血小板減少性紫斑病（ITP）による死亡率が高いという証拠はない。</p> <p>診断に必要な情報が不足しているため、日本でトジナメランを接種した女性で、頭蓋内出血による死亡が偏って高い発生率の原因を推測することができない。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種の日本の薬に対する安全性情報管理の強化が緊急に必要とされる。</p> <p>我々は、厚生労働省に、公に、また医療専門家に注意喚起し、適切なフィードバックとともに血栓症事象を注意深く監視することをサポートするように訴える。</p> <p>特に、厚生労働省は、予防接種した個人が緊急の診察を求めるべきである特発性血小板減少性紫斑病関連の徴候をリストにする必要がある。</p> <p>次に、省は状況の継続的な監視とトジナメランに関連する特発性血小板減少性紫斑病及び頭蓋内出血の更なるチェックを保証する必要がある。</p> <p>そのような安全性情報管理の間、まれな副作用の初期の徴候は、因果関係を除外するために集中的な科学的な調査と臨床評価を要求する。</p> <p>規制当局は、ワクチンの副作用に関して市民に警告する責任がある。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンのような新しい干渉の承認後の安全性評価</p>
--	--	--	---

		<p>は、それらのベネフィットーリスクバランスを特定する鍵である。</p> <p>我々はトジナメランのベネフィットがリスクをまだ上回っていると理解しているが、著者はワクチンとの因果関係が証明されない可能性があると考えため、更なる分析が必要とする。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>追加情報（2021/06/29）：2021692117 と 2021353252 が重複症例であることを通知するための追加報告である。これ以降の全ての追加情報は、企業報告番号 2021353252 にて報告される。本症例はデータベースから削除する。</p>
--	--	--

5862	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>扁桃肥大(扁桃肥大)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>いびき;</p> <p>急性副鼻腔炎;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師(解剖医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21112718、v21112921、v21115070。</p> <p>患者は、28歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2014 年急性副鼻腔炎、鼻炎の継続治療中、普段からイビキをかくであった。</p> <p>2021/05/14、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31) の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目・単回量) の投与経路不明での接種を受けた (28 歳時)。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 4 日後)、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象/死因は、急性心機能不全であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった:</p> <p>2021/06/04 (2 回目のワクチン接種日)、患者の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/06/05、体温は摂氏 39 度であった。</p> <p>2021/06/06、体温は摂氏 38 度にて、患者は勤務を休んだ。</p> <p>2021/06/07、体温は摂氏 36.1 度で、患者は 12:00 から 21:00 まで勤務した。</p>
------	---	--------------------------------------	--

		<p>2021/06/08、患者は勤務予定であったが、出勤しなかった。</p> <p>職員が患者の自宅を訪問したが入ることができなかったため、職員は消防署に通報し、患者が自室で死亡しているのが発見された。</p> <p>異常死として、警察が検視をおこなった。</p> <p>司法解剖は、大学の医学研究室で行われた。司法解剖の結果、死因は急性心機能不全と判定された。</p> <p>死亡推定時刻は 2021/06/08 0:00～3 :00 の間であった。</p> <p>解剖所見の詳細は以下の通り：</p> <p>高度肺水腫、諸臓器うっ血、心臓に器質的な異常は認めなかった。</p> <p>口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大（遺伝的な胸腺リンパ体質なのかワクチンによる炎症が原因かは不明）であった。</p> <p>睡眠中に致死性不整脈によって急死したと考えられた。</p> <p>事象、体温上昇の転帰は、2021/06/07 に回復で、事象「口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大」は回復しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p> <p>報告解剖医からの意見は以下：</p> <p>心臓の病理組織検査 を実施予定としており、器質的な病変の有無については現在不明である。ワクチンによる炎症反応が死亡に影響を与えた可能性はあると考えられるが、若年男性の睡眠時無呼吸症候群等を背景とする睡眠中の突然死は法医学でしばしば経験されるため、ワクチン接種との因果関係は現時点では不明である。</p> <p>追加情報：（2021/06/19）医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な解剖医からの新たな情報 PMDA 受付番号 v21115070 は以下の通り：</p>
--	--	--

			病歴情報、臨床経過情報と 副反応値（新事象の致死性不整脈と口蓋扁桃や頸部リンパ節は通常より腫大を追加）
--	--	--	---

5874	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>狭心症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、89 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧と高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/06/10 11:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:45 (ワクチン接種 15 分後)、気分不良、血圧 100/とやや低下した。</p> <p>11:55 (ワクチン接種 25 分後)、意識混濁となり血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分、SP02 94%であった。喘鳴なし、皮疹もなかった。点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を実施した。徐々に血圧上昇、心拍数増加、意識は回復した。かゆみはなかった。アナフィラキシーショックではなくて血管迷走神経反射と考えられた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注、酸素投与、ボスミン皮下注射を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/11) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号: v21113137。新たな追加情報:</p>
------	---	---	---

		<p>資料のとおり：</p> <p>患者のその他の病歴は、高血圧、高コレステロール血症と狭心症であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>その他の薬剤：メトプロロール酒石酸塩（ロブレソールR）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、一硝酸イソソルビド（アイトロール）、アトルバスタチン（リピトール）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）であった。</p> <p>2021/06/10 11:26（報告のとおり）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種（報告のとおり）15 分経過時に、気分が悪かった。さらに 15 分延長、血圧は 104/50 であった。</p> <p>11:50 に意識レベル低下、血圧 72/37、脈拍数 34/分、SP02 94%、ルート確保した。O2 開始し、血圧 69/40 と変わらなかった。</p> <p>12:06 にボスミン 0.3mg 筋注を実施した。</p> <p>12:18、血圧 90 台、SP02 100%、意識回復した。</p> <p>12:23、血圧 130 台、心拍数 50/分、意識清明であった。じんま疹やそう痒、喘鳴はなく、アナフィラキシーではないと考え、迷走神経反射と考えられた。接種部位の腫脹や疼痛はなかった。患者は心配性であったが、今はそれほど心配していなかったことから、迷走神経反射と言いきれなかった。</p> <p>13:50 に患者は帰宅した。</p> <p>事象、意識混濁の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。血圧</p>
--	--	--

		<p>72/37 / 血圧 69/40 まで低下の転帰は、2021/06/10 12:23 に回復であった。SP02 94%の転帰は、2021/06/10 12:18 に回復であった。その他の事象は、不明日に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：アナフィラキシーでない。迷走神経反射の可能性。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>SP02 94%を事象として追加した。迷走神経反射、意識混濁、血圧 72/37 / 血圧 69/40 まで低下、心拍数 34/分を重篤と評価した。</p>
--	--	---

5883	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/27 14:00 頃、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と使用期限は未報告、投与経路不明、単回投与、1 回目) を 0.3ml 接種した (39 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 20:00 (ワクチン接種後)、患者は I 型のアナフィラキシーと全身性蕁麻疹を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 14:00 頃コミナティの 1 回目接種を受けた。当日 20:00 頃に、腫脹ができ、痒くなる。膨疹が全体に出来た。</p> <p>2021/05/28、当科受診、全身の蕁麻疹として、デスロラタジン (ゼアレックス)、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル)、ベタメタゾン / d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (エンペラシン) を 3 日間処方、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デカトロン) 3.3mg を静注した。未回復であった。</p> <p>2021/06/08 再受診、全体の蕁麻疹は未回復であった。今後治療を継続することになった。</p> <p>蕁麻疹、I 型のアナフィラキシーと診断した。コミナティの二回目投与はしないことになった。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーおよび全身性蕁麻疹の転帰は回復しなかった/解決しなかった。</p> <p>報告医師によると、命の危険性はない。呼吸器症状はない。遅効性に蕁麻疹がつづく状態。経過観察を自医院で実施する。</p> <p>事象 I 型のアナフィラキシーと蕁麻疹の重篤性は、報告医師から提供されなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>2021/06/24、医師を訪問した。</p>
------	---	--	--

		<p>現在ステロイドを抜いているところであった。</p> <p>コミナティ接種がトリガーとなって、起こっているが、このように長く続いているのは、自身で体質があるのではないとおもっている。</p> <p>通院中、継続フォローである。</p> <p>事象アナフィラキシー・タイプⅠおよび全身の蕁麻疹の転帰は、軽快中だが、まだ未回復であった。</p> <p>報告医師は、因果関係は可能性大であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告（2021/06/29）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者への新たな情報は、以下を含む：</p> <p>事象の臨床経過。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
--	--	--

5901	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>緊張性膀胱；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳の女性患者である。</p> <p>患者は高血圧、高脂血症および骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>病歴には過活動膀胱も含まれていた。</p> <p>2021/06/08 10:00? 11:00 AM（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>併用薬情報は以下の通りであった：</p> <p>併用薬：アムロジン OD 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：5mg 継続 使用理由：高血圧</p> <p>併用薬：ミカルディス 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：40mg 継続 使用理由：高血圧</p> <p>併用薬：クレストール 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：2.5mg 継続 使用理由：高コレステロール血症</p> <p>併用薬：ベシケア OD 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：5mg 継続 使用理由：過活動膀胱</p> <p>併用薬：エディロール 製剤：カプセル、経路：経口 1日投与量：0.75mg 継続 使用理由：骨粗鬆症</p> <p>併用薬：フォサマック 製剤：錠剤、経路：経口 1日投与量：35mg/週（報告された通り） 継続 使用理由：骨粗鬆症</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種1日後）、患者は呼吸困難を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。取られた処置は中止であった（報告された通り）。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大と報告された。</p>
------	--	--	--

		<p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/08 10:00? 11:00 AM、患者はワクチンの2回目単回量を接種した。</p> <p>クリニックにて15分待機観察したが、何もなく、帰宅した。（コミナティロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）</p> <p>1回目の接種では副反応はなかった。</p> <p>2021/06/09 07:30AM、息苦しさを感じ、起床した。</p> <p>15分ほどで落ち着いた。</p> <p>2021/06/09 09:00AM、呼吸困難があった。</p> <p>血圧：160/72、SP02：86%</p> <p>血液検査：血小板 4700</p> <p>脱水症状</p> <p>すぐに病院に紹介された（家族付き添いであったため、救急車は呼ばなかった）</p> <p>その後の経過：意識もあり改善しているが、入院などの対応についてはHPの判断に任せている状態とのことである。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：血圧上昇と酸素飽和度低下の事象発現日が2021/01/09から2021/06/09に更新された。</p>
--	--	---

5919	くも膜下出血（くも膜下出血）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113175 である。</p> <p>患者は、77 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/30 11:00-11:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、Lot# FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 8 日後）、患者は、くも膜下出血を発現した。</p> <p>患者は、当日入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07、患者は脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血を発現し、救急車で病院に搬送された。</p> <p>重症くも膜下出血のため、外科手術の実施は困難であった。</p> <p>挿管され、患者は全身状態がモニターされた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と</p>
------	----------------	--	--

			<p>BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因があったかは報告されなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5920	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	外科手術：  慢性胃炎：  甲状腺機能低下症：  胃癌：  脂質異常症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112987  患者は 82 歳 4 ヶ月の男性であった。  2021/05/26（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 82 歳）  ワクチン接種前の体温は提供されなかった。  家族歴は提供されなかった。  胃癌術後、慢性胃炎、薬剤治療ありの甲状腺低下症と脂質異常症の病歴があった。  患者の併用薬は報告されなかった。  2021/05/27（ワクチン接種 1 日後） 23:30 急性心筋梗塞となった。  2021/05/30（ワクチン接種 4 日後） 病院に入院した。  2021/06/10（ワクチン接種 15 日後） 事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/05/27（ワクチン接種 1 日後） 23:30 患者は胸痛のため救急搬送された。  同日に、処置なしで帰宅した。  2021/05/30（ワクチン接種 4 日後）症状が改善しなかったため、再度救急搬送された。  ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）と診断され、緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が実施された。  報告薬剤師は事象を、重篤（医学的に重要、死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。
------	----------------------	---	--

			<p>他の病気など、他の原因で考えられるもの以下の通りであった：</p> <p>高齢者であった。</p> <p>甲状腺機能低下症と脂質異常症の病歴があった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
--	--	--	--

5921	肺炎（肺炎）  心不全 （心不全）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114548。</p> <p>患者は、87 才の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 4 日後）、患者は心不全と肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、肺炎と心不全のため入院した。</p> <p>利尿薬、抗生剤で治療するも、症状は改善せず。</p> <p>2021/06/11、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/27 から 2021/06/11 まで、患者は病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 4 日後の肺炎、心不全であり、ワクチンの影響は否定できず。</p>
------	----------------------------	--	--

			ロット/バッチ番号に関する情報は請求している。
5922	死亡（死亡）	透析	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、79歳の男性であった。</p> <p>病歴は、透析を含んだ。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 15 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/10 の朝（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>透析中の患者であった。</p> <p>2021/05/26、患者はコミナティを接種した。</p>

			<p>2021/06/10、患者の体調は、急変悪化し、病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/10の朝、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>死因は不明であり、因果関係も不明である。</p> <p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p>
5923	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113636 である。</p> <p>患者は、102 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者に特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/08 18:00、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、Lot#:FA7338、有効期限: 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、102 才であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 2 日後)、患者は右片麻痺 (脳梗塞) を発</p>

		<p>現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08の午後18:00、患者は、車いすに座った状態で、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10、朝起きたら右手より上の感覚がなかった。1日様子を見たが、状態は改善しなかった。</p> <p>2021/06/11午前10:00、患者は報告医師の病院を受診し、上肢に重度の右片麻痺が認められた。上肢1/5と下肢3/5であった。</p> <p>患者は、元々車いすなしでも少しは歩くことができたが、受診時は起立不能であった。</p> <p>頭部CTスキャンにより、左内包梗塞が認められた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不整脈であった。</p> <p>報告者のコメント：患者は超高齢であり、偶発症の可能性が高いと思われる。</p>
--	--	--

5924	脳梗塞 (脳梗塞)	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v 21114530。</p> <p>患者は、82 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、既往に脳梗塞があった。</p> <p>2021/05/20、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日、82 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者は右脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種後 3 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 6 日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/20、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。バイタルの変動、副反応の症状はなく、日常生活の著変は認められなかった。</p> <p>2021/06/13 07:30（ワクチン接種 2 日と 21 時間と 30 分後）、患者が倒れている所を発見された。左上下肢麻痺、呂律不全、右上肢の不随意運動があった。総合病院へ救急搬送された。右脳梗塞との診断にて入院となった。</p>
------	--------------	-----	--

			<p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあった：既往に脳梗塞あり。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>脳梗塞に至った要因：</p> <p>総合病院の主治医の意見によると、脳梗塞の既往があり、高齢であることから、事象はワクチンの副反応というよりは、起こるべくして起きた事との見解であった。しかし、今回は家族より脳梗塞に至った要因の一つとして副反応の可能性もあり、ご家族より希望があったため報告した。</p>
--	--	--	---

5925	<p>心肺停止 (心肺停止) [*]</p> <p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>不動症候群；</p> <p>入院；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114468。</p> <p>患者は、91 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎、認知症、および廃用症候群のために入院した。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況）に関して特記事項なしと報告された。</p> <p>2021/04/23 13:45（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/04/29 06:48（ワクチン接種の 6 日後）、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎、認知症、廃用症候群の診断で入院中の超高齢者であった。</p> <p>患者は、全援助寝たきり状態（G2）、日常生活動作（ADL）スコア 24 点、CONS（意識）I-2～III-100 であった。</p> <p>日頃より喀痰多し、頻繁の吸引が不可欠であり、酸素も 0～10L 投与された。患者は、中心静脈栄養を投与されていた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、ワクチン接種時、バイタルサインは以下の通りに安定していた：体温は摂氏 36.8 度、脈拍数は 76 回/分、SpO2 は室内空気において 99%、血圧は 111/94mmHg であった。</p> <p>ワクチン接種後、経過観察に著変はなかった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の 6 日後）、早朝、患者は心肺停止（CPA）</p>
------	--	---	--

			<p>状態となった。老衰と考えられ、死亡診断書が作成された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はあったが、その要因は特定されなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種と CPA に因果関係はない。</p>
--	--	--	--

5926	肺炎（肺炎）  気胸（気胸）  悪心・嘔吐（嘔吐）	脳出血；  認知症；  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取った連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/02、14:30（ワクチン接種日）、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、単回量、有効期限：2021/08/31、初回投与、筋肉内）を左腕に接種した。（76歳時）。</p> <p>患者の、医薬品、食品、その他製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>病歴には、高血圧症、認知症、脳出血後が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週間以内にアムロジピン、アンブロキシロール、ランソプラゾール、クエチアピン、エナラプリル、カルボシステイン、クロストリジウムブチリカム（ミヤBM）を使用していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/06/03 21:00（ワクチン接種1日6時間30分後）、患者は急性肺炎、右気胸、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の急性肺炎は死亡に至った。</p> <p>事象の急性肺炎の転帰は、抗生物質の治療の結果死亡であった。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/04、患者は急性肺炎で死亡した。</p> <p>死因は急性肺炎であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
------	---------------------------------------	-----------------------------	---

			<p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種翌日）の夜間、患者は嘔吐した。</p> <p>さらに、ワクチン接種2日後（報告されたとおり）、両側肺炎、右気胸は、実施されたCTに基づいて診断された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種2日後）、抗生物質の投与を行ったが、死亡に至った。</p>
--	--	--	--

5927	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）  心肺停止（心停止）  呼吸停止（呼吸停止）  喘鳴（喘鳴）  腹痛（腹痛）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）  チアノーゼ（チアノーゼ）  下痢・軟便（下痢）  悪心・嘔吐（嘔吐）  発声障害	チアノーゼ；  心房細動；  慢性閉塞性肺疾患；  肺の悪性新生物；  認知症；  車椅子使用者	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114669。  患者は 87 歳 8 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。  病歴は、継続中の肺癌/進行性肺癌（2019 年の時点で予後 1 年と告げられている）、手指のチアノーゼ（2021/04 頃から継続中）、車椅子自走できる（継続中）、慢性閉塞性肺疾患、認知症と心房細動の基礎疾患があった。  患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  家族歴は特になかった。  ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、クエチアピン、塩酸プロピペリン、スポレキサント（ベルソムラ）、アムロジピン、フロセミド、酸化マグネシウム、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook（ツムラ抑肝散）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）。  2021/06/11 14:10 頃（ワクチン接種日）、87 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を左腕に筋肉注射した。  2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、10:00 に腹痛、13:00 に嘔声、14:00 に喘鳴、チアノーゼおよび呼吸困難を発現し、14:20 に嘔吐、喘鳴を発現、発現時間不明に SpO2 低下あり、酸素（O2）投与を開始し、15:00 に多量に嘔吐した。20:00 に多量水様便あり、22:00 に摂氏 38.1 度の発熱を発現した。  2021/06/13（ワクチン接種 2 日後）、6:00 に血圧 82、SpO2 67%、聴診にて肺雑音を認めた。吸引にてオレンジ胃液様液体多量吸引した。09:00 に呼吸下顎様を発現し、血圧 62、13:00 に血圧 50、血圧低下、SpO2 低下を発現した。16:20 に呼吸停止および心停止を発現した。
------	--	--	---

	<p>(発声障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>事象の発現日は、2021/06/12 10:00 と報告された。事象により入院期間が延長した。</p> <p>事象誤嚥性肺炎の疑いの転帰は、点滴と酸素投与を含む処置に対して、死亡であった。残りの事象については不明であった。</p> <p>2021/06/13、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死因は誤嚥性肺炎の疑いと報告された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、肺癌であった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、肺癌であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした :</p> <p>2021/04 頃から手指のチアノーゼがあり、SpO2 測定できない状態だったが、車椅子自走し、食事も全量摂取しており、日常生活動作 (ADL) は落ち着いていた。予後 1 年と告げられてから 2 年経っていた。原疾患による急変が考えられるが、ワクチンを打った翌日より症状が出現しており、関与を否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/06/23) : 同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下の通り :</p> <p>死因、病歴、併用薬、投与経路、投与部位、事象 (誤嚥性肺炎の疑い、チアノーゼ) の追加。</p>
--	------------------------------	--

5928	脳出血 (脳出血)	リウマチ性障害;  圧迫骨折;  脳梗塞;  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 84 才女性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に、他の薬剤 (詳細不明) を使用した。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴は、リウマチ、圧迫骨折、多発性脳梗塞と高血圧であった。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31) の初回、単回量、筋肉内投与、を接種した (84 才時)。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種の日) 患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5422、有効期限 2021/08/31) の 2 回目、単回量、筋肉内投与、を接種した (84 才時)。</p> <p>2021/06/17 08:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は脳出血の発現が疑われた。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果に至った。</p> <p>患者は、事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった (患者が事象から回復したがどうかは不明であった)。</p> <p>現在、(2021/06/17 現在) 患者は治療中である。</p> <p>ワクチン接種から患者が COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象が生命を脅かす状態であると考えた。</p>
------	--------------	--	--

			因果関係評価は、提供されなかった。
5929	てんかん (てんかん)  誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)	寝たきり;  結腸癌;  統合失調症;  脳梗塞;  認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114592。</p> <p>本報告は 83 歳 7 か月の女性患者に関するものである。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は報告されなかった。</p> <p>統合失調症、認知症、脳梗塞、進行大腸がんの既往があった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) で留意点はなかった。</p> <p>関連する家族歴の有無は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は未報告、投与経路不明、単回投与) の初回接種を行った。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された。</p> <p>2014 年より特別養護老人ホームに入所していた。寝たきりだが名前を</p>

			<p>言う程はできていた。</p> <p>2021/06/09、11:00（ワクチン接種 12 日後）、水様物を 2 回嘔吐した。12:30 に全身痙攣をきたし、5 分で鎮痙した。13:00 に HR160 頻脈となり、顔面蒼白となり酸素マスクを開始した。13:40 にジアゼパム（ダイアップ 10 mg）を挿肛され報告病院に救急搬送された。来院時も JCS 3 桁の意識障害があった。左共同偏視、全身性痙攣を繰り返したため痙攣重積状態であった。ジアゼパム（ホリゾン）5 mg とレベチラセタム（イーケプラ）1000 mg を投与され鎮痙した。報告病院の脳神経内科に入院となった。</p> <p>血液検査では WBC（白血球）14600/uL、動脈血ガス pH7.186、pCO2 70.2 mmHg、HCO3-21.8 mEq/L、乳酸 4.0 mmol/L と痙攣に伴う変化が疑われた。</p> <p>頭部 MRI ではびまん性の脳萎縮と陳旧性脳梗塞以外に明らかな急性期病変は認めなかった。</p> <p>脳波検査で右前頭葉（F8）を焦点としたてんかん性放電を認め、認知症や頭部 MRI での陳旧性脳梗塞を背景とした、症候性てんかんと診断された。</p> <p>誤嚥性肺炎の合併もあり、セフトリアキソン（製造名は未報告）の点滴で治療し肺炎は改善したが、意識状態の改善は乏しかった。来院時の造影 CT と検査で進行大腸がんを疑う所見があったが、患者の家族ともよく相談し、本人の推定意思を尊重して侵襲性の高い検査は行わない方針とした。抗てんかん薬を増量しても、てんかん性放電がおさまらず、施設退院は困難であった。そのため療養型転院の方針で調整を行った。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 19 日後）時点で、事象の症候性てんかんの転帰は未回復、誤嚥性肺炎の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象の症候性てんかんを重篤（死亡につながるおそれ、入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の可能性のある原因として以下が報告された。症候性てんかんの初発発作の可能性あり。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした。認知症や陳旧性脳梗塞など初発の痙攣発作をいつでも起こしうる素因のある方。ワクチン接種 12 日後のイベントでやや期間があいているため、ワクチン接種そのものによる副反応の可能性は低いと推測される。</p>
--	--	--	--

			ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。
5930	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	糖尿病;  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114504</p> <p>2021/06/14 72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コ ミナティ、注射液、投与経路不明、バッチ／ロット番号報告なし、単 回量、72 歳時) の 2 回目接種を受けた。72 歳の女性である。ワクチン 接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>他院での接種のため、ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー 一、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作 用歴、発育状況等) については不明であった。</p> <p>病歴には、糖尿病および高血圧があった。本報告以前、不明日、 BNT162b2 (コミナティ、ロット番号使用期限は報告なし) の最初の投 与を受けた。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コ ミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号および使用期限の報告 なし、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/15 05:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は急性下側壁心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/15 (予防接種翌日)、患者は病院(緊急治療室)を受診し、治療を受けた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり:ウォークインで ER 受診。心電図で ST 上昇(II, III, aVf)と、心エコーで、下壁運動の低下をみとめ、急性下側壁心筋梗塞と診断。緊急カテーテル治療を実施し改善した。症状には、前胸部痛と絞扼感があった。報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であると判断した。</p> <p>他の事象要因(糖尿病および高血圧)の可能性があると報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報はリクエスト中である。</p>
5931	<p>汎血球減少症(汎血球減少症)</p> <p>紫斑(紫斑)</p>	<p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21114461。</p> <p>患者は、85 才の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチ(RA)と高血圧(HT)であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/25 15:30(ワクチン接種日)、85 才患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08 時間不明(ワクチン接種 14 日後)、汎血球減少症が出現</p>

			<p>した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 21 日後、現在）事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 ワクチン接種を接種した。2021/06/15（ワクチン接種 21 日後）、2 回目接種で受診し、上肢に紫斑多数出現していた。</p> <p>迅速検査にて、WBC 3800、Ne 400、Hb 6.9 と PLT 4.2 と汎血球減少認め、大学病院に紹介された。</p> <p>報告医師は、事象汎血球減少症を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象汎血球減少症と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。事象の汎血球減少症を引き起こす他要因（他の疾患等）の可能性：有り（再生不良性貧血？）。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>H15 よりかかりつけで関節リウマチ（RA）、高血圧（HT）あり。3 月時点検査正常。接種 2 週間目の発症。ワクチンの影響が疑われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5932	死亡（死亡）	<p>統合失調症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して入手した連絡可能な医療関係者と医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧、脳梗塞、統合失調症があった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のために BNT162b2 (コミナティ、ロット番号:不明、有効期限:不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EY0779、有効期限日:2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、患者は原因不明で死亡した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は次の通りであった</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種翌日)、熱はなかった。患者は食事を 100%摂っていた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種 2 日後)、体調が急変し、07:33(ワクチン接種 2 日 7 時間 33 分後)、お亡くなりになった。</p> <p>報告医師は (報告による明確にするため)、事象を重篤(死亡)として分類し、事象が BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り : BNT162b2 接種と因果関係はないと判断した。</p> <p>2021/06/18 追報、事象との因果関係は不明と確認された。剖検の実施は報告されなかった。</p>
------	--------	--------------------------------------	---

			<p>追加情報（2021/06/18）：</p> <p>連絡可能な医師から得られた新たな情報：追加の病歴と因果関係評価。脳梗塞と統合失調症の基礎疾患が確認された。事象との因果関係は不明と確認された。</p>
--	--	--	---

5933	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（解剖医）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114428</p> <p>患者は 75 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は高血圧のためカンデサルタン シレキセチル（カンデサルタン 8mg）錠を内服していた。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>2021/06/10 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量を初回接種した。（75 歳時）</p> <p>2021/06/10 の夕方（ワクチン接種後）、患者は腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は全身倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、患者は胸痛と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死亡検査のため、剖検が行われた。病理医学的検索が行われる予定である。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>
------	--	------------	---

		<p>日常生活動作（ADL）に関して患者は自立し、生活をする上で必要な基本的動作をすることができ、家事を行っていた。</p> <p>患者は高血圧の慢性疾患を患っていたが、内服薬であるカンデサルタンシレキセチル（カンデサルタン 8mg）錠を処方することで安定していると診断されていた。</p> <p>2021/06/10 09:30 頃、患者は1回目のワクチン接種を受けた。夜には、腕が上がりにくいと訴えた。</p> <p>2021/06/11、患者は全身倦怠感を訴えたが、発熱はなかった。</p> <p>2021/06/12、全身倦怠感を訴えたが、食事や外出は行っていた。</p> <p>16:00、患者はコーヒーとわらび餅を食べた。</p> <p>17:00 頃、患者は焼きおにぎりを一口食べたが倦怠感と胸痛を訴え、寝た。</p> <p>17:30、嘔吐した。（嘔気と胸痛に対する訴えがあった）</p> <p>18:55 頃、患者は電話で話すことができた。</p> <p>21:50 頃、患者は心肺停止状態で発見され、救急搬送された。蘇生することなく死亡確認された。</p> <p>報告医師（解剖医）は事象を重篤（死亡）に分類し、本剤との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告医師（解剖医）のコメントは以下のとおり：</p> <p>2021/06/14、調査法解剖を行ったが、死因に関連するような異常所見は認められなかった。（急死の所見あり、冠状動脈内に肉眼的血栓なし、血管の動脈硬化性変化はごく軽度のみであった）</p> <p>病理学的検索を行う予定であった。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	---

5934	動脈解離 (動脈解離)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102465 である。</p> <p>2021/04/19 午後、47 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ）（ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）左上腕、筋肉内、初回、単回量を接種した（47 才時）。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は最近、事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種は受けなかった。患者は最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）に留意点はなかった。</p> <p>患者は BNT162b2 の 2 回目の接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>2021/04/19 、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/19 18:30 ごろ（ワクチン接種の日）、夕食の前に、患者は特別な誘因なく上部腹痛を自覚した。</p> <p>2021/04/19 夜、痛みが持続したため、患者は病院の救急外来を受診した。</p> <p>血液検査で白血球数増多、腹部単純 CT で虫垂の軽度腫大が認められた。このようにして、患者は当院に入院したが、患者は別の病院への転院を希望した。</p> <p>2021/04/19 18:30 ごろ、患者は上腸間膜動脈解離を経験した。</p>
------	----------------	--	--

		<p>報告者は、事象を重篤（2021 から入院する）と分類して、事象が入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>2021/04/20 00:00 直後に、患者は別の病院へ転院となった。</p> <p>その直後に、緊急で腹部単純 CT が再検されたが、しかし、結果から、虫垂炎の可能性は否定的であった。</p> <p>上腸間膜動脈の直径が静脈の直径に比べ太かった事から、血栓または動脈解離の疑いありとされた。</p> <p>2021/04/20 7:56、腹痛がまだ続いていた事から、腹部造影 CT が実施され、上腸間膜動脈解離の診断に至った。</p> <p>腹管血流低下による壊死の発生の危険が考慮され、患者は朝に別の病院（消化器外科）へ転院となった。</p> <p>本報告はその直後に記載された為、転院後の経過は現在不明であった。</p> <p>2021/06/17、追加報告によると（2021/04/19 18:30 にと報告）患者は上腹部痛を出現し、夜に別の病院の外来を受診した。</p> <p>血液検査と腹部単純 CT にて患者は虫垂炎を疑われ、一旦入院、そして、患者は、報告者の病院へ転院した。</p> <p>その後も腹痛は著明であった。</p> <p>2021/04/20 07:56 に、腹部造影 CT にて患者は、上腸間膜動脈解離と診断された。</p> <p>患者は、別の病院の一般消化器外科へ転院した。</p> <p>患者は保存的治療にて軽快し、病状は安定した。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が他院の集中治療室へ転院（患者は他院へ転院し、2021/04/20～2021/05/03 の間入院した）という結果に至ったと述べた。</p> <p>上腸間膜動脈解離に対する治療はなかった（報告の通り）と報告された。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/03（ワクチン接種の 14 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>以降、患者は経口投与にて経過観察となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（生命を脅す）と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>第 1 報の後、血管系の副反応が報告された。このように、第 1 報で事象は BNT162b2 ワクチン接種と関連なしと判断したが、しかしながら、事象と BNT162b2 との間の因果関係は否定できないとした。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との間に因果関係ありの可能性と判断した。事象と BNT162b2 間の因果関係は、関連なし、から関係ありへ更新された。事象を引き起こす他の可能性があったかどうかは、報告されなかった。</p> <p>報告者（医師）の意見：以前の報告からみても、事象が BNT162b2 に関連している可能性は低かった。しかしながら、事象はワクチン接種当日に認めたものであり、症例の報告が必要と判断した。</p> <p>追加情報（2021/06/17）：第 1 報の後、血管系の副反応が報告された。このように、第 1 報で事象は BNT162b2 ワクチン接種と関連なしと判断したが、しかしながら、事象と BNT162b2 との間の因果関係は否定できないとした。</p> <p>追加情報（2021/06/17、2021/06/18）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由と連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21114472 は、以下を含む：事象の詳細、臨床経過の詳細、因果関係評価。</p> <p>本追加情報は、重複記録 2021442353 と 2021611680 から情報を統合した報告である。現時点とそれ以降の全追加情報は、製造元報告ナンバー-2021442353 で報告される。COVID-19 ワクチン有害事象システム</p>
--	--	--

		<p>(COVAES) 経由で入手する連絡不可能な他医療専門職から報告される新情報は、以下を含む：新しい報告者、重篤性基準、転帰、処置。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：製品の情報、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5935	房室ブロック（房室ブロック）	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/11 69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2(コミナティ、単回量0.3ml、初回、69歳時)接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 時間不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量0.3ml、初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 時間不明(ワクチン接種4日後)、患者は房室ブロック(AV)を発現した。</p> <p>2021/06/16 不明な時間(ワクチン接種5日後)、事象房室ブロックの転帰が回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

			<p>2021/06/11 患者は近隣の整形外科で最初のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種4日後)、患者は体調不良を感じ、報告のクリニックに来院し、AV(房室ブロック)と診断された。</p> <p>患者は転院し、ペースメーカー手術を受けた。</p> <p>報告医師は、BNT162b2との因果関係について、ワクチン接種誘発性による心筋炎からのAVを疑った。</p> <p>医師は重篤性を中等症～重篤と評価した。</p> <p>報告医師は、事象房室ブロックを重篤(生命を脅かす)と分類し、事象房室ブロックとBNT162b2との因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

5936	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>溺死(溺死)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>不整脈: 胸水: 脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114678。</p> <p>本症例は、同ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からも入手された。</p> <p>2021/06/15、87 歳 (87 歳 5 ヶ月としても報告される) の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した (87 歳で報告されるように)。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、不整脈、脳梗塞、肺に水が溜まった状態があった。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル錠とロスバスタチン錠を含んだ。</p> <p>2021/05/25 不明時間 (1 回目ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限: 未報告、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/15 不明時間 (2 回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/16 07:44 (2 回目ワクチン接種 1 日後として報告される)、患者は死亡し、直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。</p> <p>2021/06/16 (2 回目ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/05/25 (1 回目ワクチン接種日)、1 回目の BNT162B2 を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/06/15 (2 回目ワクチン接種日)、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/16 朝 (2 回目ワクチン接種の翌日)、浴槽中に沈んでいると</p>
------	---	-----------------------------	--

			<p>ころを発見され、病院搬送後、死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：既往歴に脳梗塞と不整脈を含んだ。</p> <p>死亡は直接の死因は溺死であるが、原因として不整脈が疑われた。</p> <p>医師は、患者の亡くなる前に大きな脳梗塞と肺に水が溜まった状態であったと報告した。</p> <p>報告医師の意見は、患者は致死性の不整脈が原因でワクチン接種の翌日に風呂場で意識を失い、亡くなったのではないかとのことであった。</p> <p>事象「意識を失う」の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/16 07:44、患者は死亡した。</p> <p>死因は溺死で、致死性の不整脈を疑った。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>病歴には、不整脈と脳梗塞が含まれた。</p> <p>投与されたワクチンとの因果関係は不明であった（評価不能）。</p> <p>追加情報（2021/06/17 および 2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新しい情報：PMDA 受付番号：v21114678 であり、同ファイザー医薬情報担当者の連絡可能な医師からのものが含まれる：</p> <p>報告者の追加、患者の詳細、病歴、過去のワクチン、被疑薬の詳細（治療日、ロット番号、使用期限）、併用薬、反応データ（死亡は「溺死」および「致死性の不整脈の疑い」に置き換えられた。「意識</p>
--	--	--	--

			を失う」が追加された。発症日、死因、死亡日が更新された)、事象の経過。
--	--	--	-------------------------------------

5937	脳出血 (脳出血)	<p>くも膜下出血；</p> <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>外科手術；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して他の医療従事者から入手し、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114282。</p> <p>患者は、80 歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に以下の薬を処方された：</p> <p>クロピドグレル硫酸塩 (クロピドグレル) 75mg1 錠 1x 朝、アマンタジン塩酸塩 10%1g2x 朝昼、アピキサバン (エリキユース、) 2.5mg2 錠 2x 朝夕、トラゾドン塩酸塩 (レスリン、タブレット) 25mg2 錠 2x 朝夕、酸化マグネシウム 1g2x 朝夕、メコバラミン (メチコバル) 500mg3 包 3x 毎食後、レボメプロマジンマレイン酸塩 (レボトミン) 5mg1 錠 1x 就寝前、プロチゾラム 0.25mg1 錠不眠時 (頓服)。</p> <p>病歴は、1994 年よりくも膜下出血 (高次脳機能障害/右片麻痺)、2017/08/01 より脳血栓性脳幹梗塞、2017/11/20 より脳塞栓性左脳梗塞、2019/11/16 より脳血栓性左脳梗塞、2型糖尿病、高血圧、アルツハイマー型認知症が報告された。</p> <p>そして、20 年前 (日付不明) に脳動脈のためクリッピング手術を受けた。</p>
------	--------------	---	---

			<p>2021/06/08 13:30（ワクチン接種日 80 歳時、非妊娠）、老人生活施設で COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、左上腕、ロット番号：EY0779 有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 17:00 頃（ワクチン接種の 6 日後）、意識レベル低下と左麻痺が出現した。</p> <p>その後、病院に救急搬送され、2021/06/15 に右広範脳出血で死亡となった。</p> <p>2021/06/15 08:50 頃、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14 17:00 頃、突然車椅子乗車のまま意識レベル低下と左麻痺が出現し、左口角下垂、体幹不安定となった。</p> <p>バイタルは普段収縮期血圧 110-120 で脈拍 60 程度だったが、血圧 164/106 で脈拍 97、酸素飽和度 99%、体温 36.8 度となり、病院に救急搬送された。</p> <p>搬送後、脳神経外科に処置受けるが、右広範脳出血、瞳孔散大し手術</p>
--	--	--	---

		<p>の適応はなく間もなく呼吸停止になると、2021/06/15の朝08:50頃、死亡となった。</p> <p>死亡された方は、脳梗塞既往があり、定期的に病院に通院されていた。</p> <p>20年前に脳動脈クリッピング手術を受け、手術を受けた部位（左側）の状態を経過観察するために病院で年に1回脳の検査を受けていた。</p> <p>今回出血した部位は問題が認められなかった脳の右側の部位であった。</p> <p>事象を重篤（死亡）として分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

5938	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>四肢痛 （四肢 痛）</p> <p>背部痛 （背部 痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減 退）</p> <p>運動低下 （運動性 低下）</p> <p>感覚異常 （感覚障 害 感覚鈍 麻）</p> <p>起立障害 （起立障 害）</p> <p>歩行障害 （歩行障 害）</p> <p>構語障害 （構語障 害）</p> <p>気分障害 （不快 感）</p> <p>疾患再発</p>	<p>感覚鈍麻：</p> <p>胃炎：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して 連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、95 歳女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種歴、ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与歴については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>アレルギー、薬剤歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は、脂質異常症、胃炎、10 年以上前より脊柱管狭窄症が あった。</p> <p>2021/05/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/30、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、処置なく死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 2 日）、朝より腰の重さ、歩くのがつら いと訴えた。昼食後昼寝をした後腰痛、下肢の痛みを訴え立てなくな った。下肢の麻痺はなく座位はとれており、食事摂取、受け答えは出 来ていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後 3 日）、座位もとれず寝たきりの状態と なった。食欲低下、水分は取っていたがトイレにも行けずオムツを使 用した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 4 日）、市へ相談し、医師の往診を受け た。下肢の状態は変わらず受け答えは出来、両腕は使えていた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後 5 日）、右腕が挙げられなくなり、はっ</p>
------	---	---	--

	<p>(疾患再発)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>きりとしやべらなくなった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種後 6 日)、朝意識がなく、医師に往診を依頼し救急で病院受診したが間もなく死亡した。救急車内で 39 度の発熱があった。</p> <p>10 年以上前より脊柱管狭窄症の既往あり、下肢のしびれがあった。4 か月に 1 回整形外科受診、高齢のため手術できず内服薬もなく経過観察していた。腰痛は自制内、左下肢のしびれ (2021/05/28)、感覚障害 (2021/05/28) があり、杖歩行は可能であった。すべての事象にて受診した。意識がなくなったため緊急治療室受診に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
--	------------------------------	--	---

5939	心肺停止 (心肺停止)	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114675。</p> <p>患者は、82 歳 0 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、独立した ADL（日常生活の活動）であった。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明（報告する：2021/06/11 または 2021/06/12）、患者（82 才）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限と投与回数は報告されなかった、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>2021/06/13 00:45（ワクチン接種の 1 または 2 日後）頃、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>2021/06/13 01:38、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12 21:00 頃、患者が風呂に入ることが確認された。</p> <p>2021/06/13 00:45 頃、患者は寝室にて仰臥位で倒れているのを息子が発見して、救急を要請した。</p> <p>救急隊到着の時、患者は心肺停止（CPA）でいた。</p> <p>2021/06/13 01:38、患者の死亡を確認された。</p> <p>死因は、心肺停止であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p>
------	----------------	-----	--

			<p>事象の可能性がある原因の有無は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5940	<p>死亡（死亡）</p> <p>発熱（発熱）</p>	認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師と他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 98 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に他のワクチンを接種した：不明。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬を服用しなかった：提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった：不明。</p> <p>患者が薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っているかどうかは確認されなかった。</p> <p>他の病歴には、進行中の認知症が含まれていた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日、98 歳時）に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期</p>

			<p>限:2021/08/31、投与経路および部位不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10、高熱を発現し、19:00(ワクチン接種後1日19時間)にジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)で治療し、21:24(ワクチン接種後1日、21時間24分後)に、原因不明の死亡を発現した。</p> <p>事象の転帰は、高熱に対してジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)25mgの座薬の使用を伴う死亡であった。</p> <p>高熱の転帰は不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった:不明報告された事象は次のとおりである。</p> <p>2021/06/10 19:00(ワクチン接種後1日19時間)に、高熱に対してジクロフェナクナトリウム(ボルタレンサポ)25mg座薬を使用した。</p> <p>21:24(ワクチン接種1日と21時間24分後)、患者の死亡が確認された。</p>
5941	心原性心 停止(心 臓死)	<p>糖尿病:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>血管グラフト:</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は85歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に薬物を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には心疾患によるバイパス術後、糖尿病、脂質異常症、高血圧症があった。</p> <p>2021/06/10 10:15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31、左腕の筋肉内、初回)を接種した(85歳時)。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p>

			<p>2021/06/14（ワクチン接種の3日13時間45分後）、心臓死を発症した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告された事象は下記の通り：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の3日13時間45分後）、自宅内で仰向けの状態で死亡されていたところを発見された。警察医の検死の結果、心臓死の診断であった。髄液は非血性であった。</p>
5942	<p>全身健康状態低下（全身健康状態悪化）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>結核</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は66才の男性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>他の病歴には慢性腎不全、結核既往（継続中ではない）と慢性B型肝炎があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/09 時間不明（ワクチン接種日）、66才の患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種から3日後）、39度台の発熱があり、アセチルサルチル酸/ヒドロタルサイト（バファリン）を内服して37度台まで解熱を繰り返していた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種から5日後）、全身状態悪化があり、近医救急搬送された。</p> <p>発熱の転帰は未回復であった。</p>

			<p>全身状態悪化に対する処置は取られたが、処置内容は不明であった。</p> <p>同日、患者は死亡した。剖検がされたかどうかは報告されなかった。報告者は、有害事象の結果緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>全身状態悪化の転帰は死亡であり、他の事象は未回復であった。</p>
5943	心原性心 停止（心 臓死）		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は43才の女性であった。</p> <p>病歴及び併用薬について報告されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は他施設にてCOVID-19免疫のため1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した（43才時点）。</p> <p>2021/06/19 21:00（ワクチン接種から11日後）、心臓死で死亡した。</p> <p>報告医は検視を実施したが、詳細は提供されなかった。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係及び重篤性の評価は提供されなかった。</p> <p>報告された経過は次の通り：</p> <p>報告医はワクチン接種歴のある患者の検視を実施した。</p> <p>2021/06/08、他施設にて一回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 21:00（ワクチン接種から11日後）、心臓死で死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>

			ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。
5944	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>紫外線療法；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104000。</p> <p>2021/04/26 13:38（ワクチン接種日）、54 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、0.3 ml 単回量）初回を左腕に接種した（54 歳時）。</p> <p>病歴は高血圧（継続中）、甲殻類、瓜類、セフェム系、テトラサイクリン系へのアレルギー、皮膚アレルギー（継続中）および紫外線療法であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は 36.4 および 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、13:40 に気持ち悪さおよび手足の脱力、13:45 に発疹、13:46 に上肢のかゆみ、顔のかゆみ、四肢のかゆみおよび呼吸音を発現した。</p>

		<p>事象の発疹により医者または他の医療専門家オフィス/クリニックを受診する結果となった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:38、患者は予防接種を受けた。</p> <p>13:40、手足の脱力を発現し、気持ち悪さを訴えた。</p> <p>13:46、血圧は 170/102（もともと高血圧であった）、SpO2 は 99%であった。</p> <p>呼吸音、継続する気持ち悪さ、上肢のかゆみを訴えた。</p> <p>フェキソフェナジン（アレグラ）60mg/日が投与された。</p> <p>14:00、血圧は 139/88、SpO2 は 98%であった。</p> <p>気持ち悪さは消失した。</p> <p>14:30、顔のかゆみは継続中であった。</p> <p>2021/04/28、四肢の痒みの症状がまだあった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありであると評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はワクチン接種後に気持ち悪さと皮膚症状を訴えた。ヒスタミン受容体拮抗剤を投与後に軽快した。気持ち悪さおよび皮膚症状は2021/04/28にもまだ継続中であった。</p> <p>報告基準の「その他の反応」を満たすことが医療機関により確認された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>「手足の脱力、気持ち悪い、呼吸音、上肢/顔のかゆみおよび発疹の最終的な診断名は「軽度のアナフィラキシー」であり、ワクチンと関連している可能性大であった。</p>
--	--	--

		<p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の血小板第4因子抗体検査を含む検査はなかった。</p> <p>2021/04/26 13:46頃、軽度のアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は診療所を訪問した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象により、アレグラを含む新薬/他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状：血圧 170/102、体温 36.4度、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>14:00、気持ち悪さは消失した。</p> <p>14:30、かゆみは続いた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>いかなる呼吸器および心血管系の症状もなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状として皮疹を伴わない全身性そう痒症があり、消化器症状として悪心があった。</p> <p>臨床検査および診断検査は実行しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往、またはアレルギーを示す症状は薬物（セファロスポリンとテトラサイクリン）および食物（甲殻類）であった。</p> <p>過去のアレルギー歴に関連し、患者はザイザルを使用した。</p> <p>本事象の報告前に、最近他のどの病気に対する予防接種も受けていなかった。</p>
--	--	---

			<p>最近、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外にSARS-CoV2 予防のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象である軽度のアナフィラキシーの転帰は、日付不明に回復であった。</p> <p>事象である気持ち悪いの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>手足の脱力、上肢のかゆみ、顔のかゆみ、四肢のかゆみ、発疹および呼吸音の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：新情報を連絡可能な同医師より入手した：重篤性の更新、副反応データ（軽度のアナフィラキシー追加）および事象の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
--	--	--	---

5945	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>脳出血（脳出血）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114602</p> <p>患者は 72 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴も報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は 72 歳で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 10 日後）、患者は出血傾向に気づいた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 11 日後）、患者はかかりつけ医を受診した。血小板数が 5000 だったため、報告病院に入院した。</p> <p>その後の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/07、特発性血小板減少性紫斑病と診断され、治療を受けた。</p> <p>2021/06/16、脳出血で死亡した。</p>
------	---	--	--

			<p>患者は死亡退院した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する追加情報を求める。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：同一の医師から報告された新たな情報を医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115292。</p> <p>新たな情報は以下を含む：転帰死亡が報告された、死亡日、死因、および臨床経過が報告された。</p> <p>それに応じて事象名が更新され、重篤性評価が更新された。</p>
5946	湿疹（湿疹）	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴に喘息を含んだ。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた(44 歳時)。</p> <p>2021/06/10 19:00(ワクチン接種 5 時間後)、湿疹を発症した。</p>

			<p>ポララミン注射と抗ヒスタミン処方の処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
5947	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113109。</p> <p>患者は 87 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日、87 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/29 09:00 (ワクチン接種後 2 日)、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、健康状態に異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種日の朝、他院で健診した。</p> <p>食事中静かになり眠るように倒れ、心臓が止まっていた。</p> <p>救急車で病院に搬送された。脳、胸ともに画像診断で異常なし。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>一報をいただいた時点では脳卒中を疑った。</p>
5948	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PDMA 受付番号 : v21113323</p> <p>患者は、33 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等 ) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 15:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 33 歳) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:45 (ワクチン接種 5 分後)、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後、観察期間中ソファにて坐位の状態から一過性意識消失があった。しばらくして、直ちに意識が戻った。バイタルに問題はなかった。</p> <p>呼吸器症状なし。皮膚症状なし。BP97/68、SAT 98%。迷走神経反射の疑い。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>血管迷走神経反射の疑い。</p> <p>追加報告を完了する。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
5949	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p>	認知症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113268。</p> <p>患者は 81 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には認知症（入院治療中）が含まれた。</p> <p>認知症治療のため入院中であった。</p> <p>併用薬や家族歴に関する情報は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 14:32（ワクチン接種日、81 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/02 15:00 頃（ワクチン接種 7 日後）、意識消失が出現した。</p> <p>2021/06/02 15:30 頃（ワクチン接種 7 日後）、心肺停止が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/02 15:00 頃、突然、意識消失した。血圧、SpO2（酸素飽和度）は測定できず、意識が戻らなかったため、救急要請された。</p> <p>15:30、心肺停止し、蘇生が行われた。搬送先の他院にて、一度は蘇生したが、</p> <p>同日、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係の評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。</p>
--	--	---

5950	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>口内乾燥 (口内乾 燥)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113579。</p> <p>患者は、59歳の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、Bnt162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>2021/06/10 09:10（ワクチン接種の 24 分後）、動悸感と頭がぼーっとする訴えあり。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、動悸感と頭がぼーっとする訴えあり、息苦しさなし。血圧 146/96、心拍数 88（09:15）。</p> <p>09:23、心拍数 100 まで上昇、口の乾きあり、そして朝食は未摂取であった。</p> <p>09:30、ビカネイト 500ml の点滴を開始した。</p> <p>10:00 頃、血圧 145/94、心拍数 66。上記症状消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>2021/06/10 10:09（ワクチン接種の1時間23分後）、事象の転帰は回復であった。</p>
5951	<p>窒息（窒息）</p> <p>溺死（溺死）</p>	<p>糖尿病：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113722。</p> <p>88歳1ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/06/06 15:33（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏37.2度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には糖尿病、脂質異常症と脳梗塞後遺症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：報告なし、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/07 20:00-24:00頃（推定）（ワクチン接種後1日後）、入浴中の溺水であった。</p>

		<p>2021/06/07(ワクチン接種後 1 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>独居で自活して、多少の畑仕事をしていた。平素は他病院を通院していた(糖尿病、脂質異常症、脳梗塞後遺症などのため)。</p> <p>2021/06/07 の朝、庭師にお茶の接待をしていた(最終の目撃)。</p> <p>2021/06/09、隣人は患者の姿が見えないことで疑わしくなった。隣人が訪問して、自宅の浴槽内に水没している死者を発見した。その後、警察による剖検が行われ、報告医師は検査に立ち会った。体幹腐敗色、胸部の圧迫、口腔内の泡沫の出現、手足皮膚の膨潤剥離の所見はあった。他方、髄液水様透明、尿中薬物陰性、口腔シアン陰性等異常はなかった。心筋トロポニンテストは陽性であったが、考慮されなかった(警察の取り調べによる)。以上から、溺水吸引による窒息死と考えた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)に分類し、BNT162b2 と事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は複数の基礎疾患の存在であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：溺死の原因は不明であった。</p>
--	--	--

5955	口唇腫 脹・口唇 浮腫（口 唇腫脹）	くも膜下出血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113407。</p> <p>患者は、66 歳の男性であった。</p> <p>接種前の体温では摂氏 36. 0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、くも膜下出血の既往と報告された。</p> <p>患者は、バイアスピリンを内服している。</p> <p>2021/06/10 13:45（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）の初回投与を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：事象名は、口唇の腫脹として報告された。</p> <p>2021/06/10 17:00、事象が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/10 13:45、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 17:00 頃、上口唇腫脹（それ以外の皮疹や全身症状なし）。</p> <p>2021/06/10 18:30、他院で点滴と内服加療した。</p> <p>2021/06/10 20:00 頃、口唇腫脹は軽快した。</p> <p>報告者のコメント：2 回目接種は、予防的ステロイド内服下に接種予定としている。</p>
------	-----------------------------	--------	--

			<p>2回目接種後、遅発性アレルギーの可能性あり。2回目の3時間後にも観察としている。</p>
--	--	--	---

5956	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>接種部位知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113560。</p> <p>患者は、44 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明、1 回目）を接種した。1 回目のワクチン接種後、患者には接種部位及び背部痛が見られていた。</p> <p>2021/06/02 12:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/02 12:35（ワクチン接種 5 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程で、冷汗、悪寒、顔面蒼白、気道の閉塞感が出現した。すぐにストレッチャーにて臥床させた。生理食塩水を用いて点滴を開始した。メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム注射用 40mg を 1 バイアル混注した。点滴開始より 10 分程で、気道閉塞感はややおさまったが、接種部位周辺の痺れが継続していたため、病院へ受診相談の上、受診した。受診先にて点滴を行って、自宅へ戻った。アレグラ内服を勧められたため、患者はそれを内服し、療養中となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りであった：上記の症状は回復したが、右足のしびれが出現していた。1 週間程度様子を見て、症状が変わらない時は再度病院へ受診をするよう伝えた。</p>
------	---	--	---

			<p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「冷汗、悪寒、顔面蒼白、気道の閉塞感、右足のしびれ、接種部位周辺の痺れ」は追加した。</p>
5957	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない67歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に別のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種日）、67歳で妊娠していない患者は、COVID-19 免疫のため、診療所／緊急医療にて、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内</p>

			<p>注射、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 18:30（ワクチン接種後）、患者は、全身倦怠感と吐き気を発現した。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室／部または緊急治療をもたらしたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、補液とアセトアミノフェン、メトクロプラミドの処方を含む治療で回復であった（2021/06）。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5958	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、25歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>花粉症によるアレルギーがあった。その他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/05/15 13:45、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた（25歳時）。</p> <p>2021/06/05 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）単回量の2回目接種を受けた</p>

		<p>(25 歳時)。</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種直後)、気分不快、血圧低下を発症した。</p> <p>ハイドロコートン(100mg)投与の後、2021/06/06、血圧は 120mmHg となったが、左半身の脱力があった。ベッドからストレッチャーへ自力で移れない状態のため、2021/06/06、頭部 CT を行ったが、原因不明のため、病院に救急搬送した。同院に到着時には自力歩行が可能となったため、帰宅したが、その後もめまい、嘔気があった。</p> <p>2021/06/11、病院脳神経内科に紹介した。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症であった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告者は述べた。</p> <p>すべての事象のために治療的な処置は受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
5959	<p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COVID-19 の疑い (COVID-19 の疑い)</p>	<p>これは、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、1 回目の接種後、患者はコロナに感染した。</p> <p>接種間隔が 1 か月以上 (約 6 週間) 空いてしまったと報告された。</p> <p>看護師長は、罹患後接種までは一定期間開ける必要があると述べたが、報告者は 2 回目の接種を行うのは可能かどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。</p>

5960	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113551。</p> <p>患者は 29 歳 10 ヶ月の女性である。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 09:30（ワクチン接種日）、29 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日および時間は 2021/06/11 9:50 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種 15 分後（報告の通り）に、左上腕内側に、かゆみと発赤が発現した。BP：126/77、P：88、SpO2：98%であった。</p> <p>医師の診察後、ポララミン 1A および生食 20ml の静脈注射が行われ、生食 500ml の点滴が開始された。点滴開始時にはかゆみは消失していた。</p> <p>医師の指示に従い、30 分の経過観察を行った後、新たな症状出現や増強はなかったため、患者は帰宅となった。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係については報告されなかった。他の疾患等他要因の可能性については報告されなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5961	<p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>慢性腎臓病: 透析</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:00、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを接種していない(報告によると)。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤(不特定)を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者は薬物や食品、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は慢性腎臓病と透析による治療があった。</p> <p>2021/05/18 14:00、男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/使用期限不明、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のた</p>

			<p>め、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5715、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 2 日）、患者は心肺停止となった。</p> <p>2021/06/10 の朝、患者は心肺停止の状態で見送られた。救急搬送された。心拍は戻らず、同日患者の死亡が確認された。剖検が実施されたかどうかに関わらず、情報は提供されなかった。事象のためにどのような処置が行われたか不明である。緊急治療室/部にて緊急対応をした後、事象の結果は死亡であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師はワクチンとのはっきりとした関係性は証明されていないとコメントした。</p> <p>患者はワクチンを接種してから、COVID-19 の検査をしていない。</p>
5962	<p>そう痒症 （耳そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 登録番号：v21113507。</p> <p>患者は、72 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、フォサマック、ユナシン、造影剤への薬剤アレルギーであった。</p> <p>2021/06/06 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/06 14:05（ワクチン接種の 15 分後）、顔面～頸部の潮紅、耳介の搔痒感と血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：接種後 15 分の経過観察後、顔面から頸</p>

			<p>部の紅潮、耳介の掻痒感が出現した。</p> <p>血圧は、192/93 から 195/84 になった。</p> <p>脈拍数は、74/分（普段の血圧：130～150 台）であった。呼吸苦なし。</p> <p>約 60 分間、ベッド上安静にて、血圧は 160 台まで下降した。</p> <p>アレルギー症状（皮膚の紅潮、耳介の掻痒感）は持続。</p> <p>抗ヒスタミン剤（ポララミン注 1A）静脈注射にて、症状は軽減したが消失しないため、救急外来を紹介し受診手配をおこなう。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5963	心筋梗塞 （心筋梗塞）	心不全； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、75 才の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と心不全である。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は心筋梗塞のため入院し、バイパス手術が</p>

			<p>実施された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
5964	薬疹（薬疹）	膠原病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 35 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に使用した薬剤はなかった。ワクチン接種前、COVID19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物および他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、膠原病の既往であった。</p> <p>2021/04/28 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）1 回目を左腕に接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/04/29、薬疹を発現した。</p> <p>事象の転帰はステロイド剤の点滴を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家診療所/クリニックを受診する結果になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID19 の検査を受けなかった。</p>

5965	<p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー社員を経由して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/02、65才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット/ロット番号未報告、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種の翌日)、患者は発熱(37.5度程度)、倦怠感と軽い物忘れを発症した。</p> <p>発熱は、点滴静注を受けることによって1日半で減少した。同時に、軽い物忘れは約1週間続いた。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象重篤性、処置と被疑薬と事象との因果関係を分類しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5966	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>植物アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA番号：v21112835。</p> <p>53歳9ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、シラカバ、リンゴ、サバ、モモ、ボルタレンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/01 15:58(ワクチン接種日、53歳時)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/01 16:24(ワクチン接種後26分後)、咽頭異和感、目の充血を発症した。症状は抗ヒスタミン剤IVで改善した。</p> <p>事象の転帰は不明日に軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤でBNT162B2に関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
5967	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>造影剤アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21112837。</p> <p>2021/05/18 15:25、47歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回、47歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の病歴には、果物、長芋、造影剤、生卵のアレルギーがあった。</p> <p>服薬中の薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:25 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:38 (ワクチン接種13分後)、全身のかゆみと血圧上昇が発現した。</p> <p>症状は、抗ヒスタミン剤IVで改善し、SpO2 99%であった。</p> <p>ステロイド点滴も追加した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(ほかの疾患等)の可能性は全身搔痒であった。</p>

5968	てんかん (部分発作)  てんかん重積(てんかん重積状態)	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113272</p> <p>患者は 81 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はてんかん既往であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) 1 回目を接種した (81 歳時)。</p> <p>2021/06/08 23:45 (ワクチン接種 23 時間 45 分後)、部分発作、重積症状を発現した。</p> <p>2021/06/09、事象のために入院した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>十数年前の症候性てんかん既往より、予防的に経口薬を服用し続けた。</p> <p>初日以降、発作はなかった (報告どおり)。</p> <p>ワクチン接種日の 23:45、患者は部分発作を発現し、重積症状となった。患者は緊急治療室に送られた。</p> <p>C S F 検査や MRI では異常がなく、症候性てんかん再発と判断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった</p>
------	--	------	---

			本報告は「その他の反応」の基準を満たす。けいれん
5969	転倒（転倒）  歩行障害（歩行障害）  譫妄（譫妄）	転倒	<p>本報告は医薬情報チームから入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。</p> <p>患者は 99 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/07、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、接種回数不明、単回量にて接種を受けた（99 歳時）。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、いつも在宅診療を受けていた 99 歳の女性が診療所でワクチン接種を受けた。その場では特に変わりなく、帰宅した。</p> <p>2021/06/10、医師が往診した際、ワクチン接種後の様子を訊いた。患者によると、ワクチン接種した夜から、せん妄状態であった。「テレビの前に 10 人くらい人が立っている」「寝室で興奮して誰かと話している」「おばあさんが玄関に 2 人いる」「家族の人が誰だか分からない」という症状が出た。</p>

		<p>この状態が翌日まで続き、日曜日（報告通り）に倒れた。</p> <p>報告者は「転倒」と考えたが、家族によると「足元がおぼつかなく転倒した」（日付不明）。患者によると、意識はあり、今までも転倒することはあった。</p> <p>せん妄以外の副反応は聞かれなかった。</p> <p>報告者は「少し前に、若者がワクチン接種後、車から飛び降りて亡くなった」と聞いていた。</p> <p>報告事象の転帰は不明であった。</p>
5970	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21112836。</p> <p>2021/04/26 15:02、28歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/26 15:19（ワクチン接種 17 分後）、首に軽度発赤があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>接種 15 分後（報告された通り）、首に軽度発赤あり、抗ヒスタミン剤 IV で改善された。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は湿疹であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>発疹かどうかわからない。程度の軽いものであった。</p> <p>患者は、臨床検査を経た：2021/04/26、体温 36.3 摂氏度（ワクチン接種前）。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
5971	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>眼部不快感（眼部不快感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告でもある。PMDA 受付番号：v21113141。</p> <p>患者は、81 歳 2 ヶ月の男性（報告の通り）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にレザルタス HD を内服した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>高血圧症の病歴があった。</p> <p>2021/05/15 15:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回</p>

			<p>量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種後4日)、左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/19、左顔面神経麻痺を発現し、入院した。左顔面神経麻痺は、完全には回復しなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>バラシクロビル、プレドニン、メチコパールにて処置された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、19日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>2021/05/19、左眼の違和感を発症した。</p> <p>2021/05/21、左眼の閉眼不可能となり、左口角から飲水した水が漏れるようになった。</p> <p>2021/06/08、左顔面神経麻痺は残っているが、退院した。</p> <p>バラシクロビル、プレドニン、メチコパールにて治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/05/21から2021/06/08まで入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後4日で発症しており、副反応も否定できない。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査の実施はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

5972	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>心不全； 心房細動</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84才の男性であった。他の病歴は、心不全と心房細動があった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種2日後）、めまいを発現し、2021/06/04に医院Aに電話があった。</p> <p>その後、患者は、病院Bに入院した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を行わなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p>
5973	<p>低体温（体温低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） [*]</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>不安障害； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112871。</p> <p>2021/06/09 15:10、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。（74歳時）</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票について、基礎疾患に高血圧症を含んだ。</p> <p>その他の既往歴に、脳梗塞（継続中ではない）、不安神経症を含んだ。</p> <p>服薬中の薬に、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、カンデサルタン、ニフェジピンGR、ドキサゾシンとロキソプロ</p>

			<p>フェンを含んだ。</p> <p>2021/06/09 15:10(ワクチン接種の日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/06/09 15:15(ワクチン接種 5 分後)、呼吸困難感が出現した。</p> <p>2021/06/09 15:25(ワクチン接種 15 分後)、検査値 : BP 208/93、PR 102/分、SpO2 99%、BT 35.6 度であった。安静臥床した。</p> <p>2021/06/09 16:00(ワクチン接種 50 分後)、血圧は 163/68 に降下した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の同日)、事象呼吸困難感と BP 208/93 の転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象呼吸困難感と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不安神経症であった。</p>
5974	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障害)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112719。??</p> <p>2021/06/08 14:45、61 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453 有効期限 : 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴には、造影剤によるアナフィラキシーがあった (日付不明)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:45 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 14:55、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、レベル低下、ショック、低酸素と消化器症状が出現した。アレルギーとして対応し、各種薬剤投与にて改善した。</p>

			報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
5975	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	食物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113006。</p> <p>2021/06/03 14:00、55才6カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338 使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、接種時55才）を接種した。</p> <p>病歴に、鯖アレルギーがあった。</p> <p>家族歴と薬剤アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号ER9480、使用期限2021/07/31）の1回目接種を受けており、この時は、ワクチン接種部位の筋肉痛のみ発現した。</p> <p>2021/06/03 14:15（2回目ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーが疑われる症状が発現した。</p> <p>2021/06/03（2回目ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03 14:15（2回目ワクチン接種 15分後）、「頭がクラクラする」と倒れた。</p> <p>顔面蒼白で、冷汗多量であった。</p> <p>意識障害はなかった。</p> <p>血圧（BP）98/58（ワクチン接種前：BP130/83、P 80）、SpO2は98%（残念乍ら、これ以上の詳しいデータは記載なし）であった。</p> <p>補液して、1時間後に回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーを疑うが、カルテに詳しい記録がなかった。</p> <p>ブライトン分類でレベル4か（?）。</p>
--	--	---

5976	喘息発作 （喘息）  喘息 （喘息）  咳嗽（咳 嗽）  喉頭狭窄 （喉頭狭 窄）	喘息：  薬物過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21112828。  2021/06/06 15:15、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、2 回目・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。  関連する病歴は、ピリンアレルギー、喘息（数年来症状無く治療なし）、アスピリンに対するアレルギーを含んでいた。  併用薬は、報告されなかった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  2021/06/06 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は喉頭の狭窄感、咳発作、喘息、喘息を発現した。  2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は、以下のとおりであった：  ワクチン接種後、安静観察中、患者は喉頭の狭窄感、咳発作を発現した。  呼吸音と SpO2 他のバイタルサインに異常はなかった。  プレドニン（5mg）2T、ザイザル（5）1T、ガスター-D（20）1T を内服し、症状軽快傾向も残存した。搬送場所にて、シムビコート 2 吸入、生理食塩液 100mL+ネオフィリン 1A+プレドニン（10mg）2A 点滴にて症状消失したため、吸入等の継続、翌日のかかりつけ医受診を指示されて帰宅した（その後、かかりつけ医から経過良好との返書があった）。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。  報告医師は、以下のとおりコメントした：  ワクチン接種直後の発症、環境要因なども考えにくいいため、ワクチン
------	--	------------------	---

		<p>接種に関連した咳喘息発作と判断した。</p> <p>この報告は、喘息の基準を満たしていた。</p> <p>2021/06/06、患者の体温摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）を含む臨床検査</p> <p>バイタルサイン：呼吸音、SpO2 他のバイタルサインに異常なし (2021/06/06)</p> <p>事象によって、治療処置に至った。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復であった。</p>
5977	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113641。</p> <p>患者は、46 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなし。</p> <p>2021/06/07 14:33（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

		<p>2021/06/07 14:50（ワクチン接種の日）、患者は浮遊感（嘔気）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種後 15 分（報告通り）経過したところで、浮遊感、嘔気出現。Dr 指示にて生食 100ml、ハイドロコートン 100mg iv 施注（BP106/52、 P 68、SpO298%）。1 時間後やや改善。点滴終了後も嘔気持続。ナウゼリン 1 錠頓用処方し、状態観察。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

5978	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113405</p> <p>2021/05/25 14:45、80歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、80歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、病歴に、高血圧があった。</p> <p>2021/06/08 朝（ワクチン接種 13 日後）、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 13 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>高血圧のため、近医に通院していた。</p> <p>2021/05/25、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/08、失語症が出現したため、当院へ受診し、脳梗塞と診断された。2021/06/08、血管造影術をし、左中大脳動脈上行枝の閉塞を認めた。</p> <p>心電図では、心房細動を認め、心原性と思われた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は、後遺症：失語症であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/08 入院）とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は心房細動であった。</p> <p>報告医師からのコメントはなかった。</p>
------	--	------------	---

5979	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、卵アレルギー、ハウスダストアレルギー、動物の毛のアレルギー、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴として、喘息、薬剤性肝障害、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/04/09 15:00 (46 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内 (左腕)、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:45 (ワクチン接種日)、患者は病院にて COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内 (左腕)、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 15:15 (ワクチン接種 30 分後)、患者は発疹、掻痒感、頭痛を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ソル・メドロールおよびポララミンの点滴静注による処置にて軽快となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	--	---

5980	<p>死亡（死亡）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21112966 である。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は詳細不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:00（ワクチン接種の 2 日後）、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/10 08:30 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者の意識がなく、呼吸状態が低下していた。</p> <p>2021/06/10 09:08（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死亡/異状死を経験した。</p> <p>報告事象倦怠感の転帰は、死亡であった（報告されたように）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、往診医により、ワクチン接種を受けた。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/06/09、特に発熱がなくて経過していた。</p> <p>2021/06/10 08:00、朝食を1割程度摂取し、「しんどい」と言って部屋へ戻った。</p> <p>08:30 頃に、職員が患者の状態を確認すると意識がなく、呼吸状態が低下していたため、救急要請となった。</p> <p>搬送まで胸骨圧迫とマスク換気が実行されたが、来院時の初期波形はAsystoleであった。その後、家族より蘇生行為を望まない旨を確認し、蘇生行為を終了とした。</p> <p>09:08、死亡確認を行い、異状死であったため、所轄の警察署へ連絡した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不明であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>警察署より、検察となることを確認したため、当院では死亡診断書を作成しなかった。当院で死亡確認は行ったが、「症状の程度」については評価不能とした。</p>
--	--	--

5981	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>肉離れ (肉離れ)</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113662。</p> <p>患者は、35 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では、アトピー性皮膚炎に対する（不特定の）治療中であった。</p> <p>過去に小麦、動物の毛、鎮痛薬（ロキソプロフェン）に対するアレルギーがあり、これらにより息苦しさ、気分不良となったことがあった。家族歴はなしと報告された。</p> <p>2021/06/04 10:42 頃（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:48（時刻は報告のとおり、ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り（事象発現日は 2021/06/04 10:48 と報告された）：患者は元来アトピー性皮膚炎やアレルギー症状の発症歴があったため、注射後臥床して観察とした。ワクチン接種後約 5 分経過後、めまい、呼吸困難、手足のしびれ、頭痛が出現した。血圧、脈拍は著変なかったが、手足の冷感、上下肢ひきつき感、呼吸苦が増強しボスマン筋注。徐々に呼吸困難は改善したが、いぜん頭痛と脱力感が持続するため、救急受診となった。緊急外来にて処置を受け、ほぼ症状は落ち着いたが、アナフィラキシーショックの二相性反応を考慮して 1 泊入院での経過観察となった。その後著変はなく、翌日退院となっている。</p> <p>報告基準：アナフィラキシー。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を重い（入院、入院期間：2021/06/04 から 2021/06/05</p>
------	--	---	---

			<p>まで)と分類し、事象とワクチンの因果関係には関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患)の可能性はなかった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である:事象(浮動性めまい、呼吸困難、手足のしびれ感、頭痛、手足の冷感、上下肢ひきつき感、脱力感)を追加。</p>
5982	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21113643。</p> <p>患者は、52歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(原疾患、アレルギー、直近1か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況)に関して特記事項はなかった。</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回)を接種した。</p> <p>021/06/05 21:30(と報告された)(ワクチン接種日)、報告された事象が発現した。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種の1日後)、転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/05 15:00 頃に、コミナティを筋注した（1回目）。接種直後は特に問題はなかった。</p> <p>当日 20:30 頃より全身倦怠感が強くなり、次第に呼吸が苦しくなった。</p> <p>21:30、当院受診した。手足のシビレがあったため、外来で点滴をして経過を見た。</p> <p>翌日の朝まで経過を見た。呼吸苦としびれは消失したが、倦怠感は続く。採血検査に異常はなかった。</p> <p>2021/06/06 09:00 に患者は帰宅した。全身倦怠感は経過観察とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
5983	<p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は年齢不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 15:30（ワクチン接種後 30 分）、患者はめまいと動悸を発現した。</p> <p>事象の転帰は点滴による処置により軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチンを接種してから、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか</p>

			<p>不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
5984	<p>呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>医療機器関連感染；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113566。</p> <p>2021/06/09 16:35（ワクチン接種日）、78歳の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（78歳時）。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>アレルギー情報は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>病歴には、細菌性肺炎、カテーテル感染症、大腿骨骨折（2020/12 より）、認知症、嚥下障害、誤嚥性肺炎、COVID-19（2021/04/15 より）、新型 COVID-19 感染肺炎が含まれた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p>

		<p>抗生剤治療歴にはタゾピペ（2021/05/02～2021/05/21）、アルベカシン（2021/05/05～2021/05/21）が含まれた。</p> <p>併用薬には、メマンチン塩酸塩、パルプロ酸、グルコン酸K、ランソプラゾール、アムロジピン、ドキサゾシン、オタネニンジン根/山椒果皮/ショウガ根茎（大建中湯）が含まれた。</p> <p>2021/06/11 01:10（ワクチン接種2日後）、急性呼吸不全が出現した。</p> <p>急性呼吸不全に対する治療は行われなかった。</p> <p>死因は「急性呼吸不全」と報告された。</p> <p>2021/06/11、死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は認知症のため、介護施設に入所した。</p> <p>2020/12、大腿骨骨折のため、前医に入院した。誤嚥性肺炎も出現し、追加治療を受けた。</p> <p>2021/01、報告元病院へ転院した。経口摂取は継続していたが、肺炎が繰り返し出現した。</p> <p>2021/04/15、院内で COVID-19 に感染し、肺炎が出現した。細菌性肺炎やカテーテル感染症も併発したが、軽快した。</p> <p>2021/05/21 以降、抗生剤治療は不要となり、状態は安定していた。</p> <p>2021/06/09 夕方、BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、摂氏 37.9 度の発熱がみられた。</p> <p>同日夕方、自然に摂氏 37.0 度まで下がり、特に問題はなかったが、</p>
--	--	--

		<p>2021/06/11 1:00、呼吸停止で発見された。蘇生措置拒否（DNAR）の方針であった。</p> <p>2:14、死亡が確認された。</p> <p>臨床検査での体温：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種前）、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後の昼間/夕方）、摂氏 37.9 度/37.0 度であった。</p> <p>「急性呼吸不全」の転帰は「死亡」であった。</p> <p>「摂氏 37.9 度の発熱」は「回復」であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、肺塞栓症や心筋梗塞であった。</p>
5985	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112606。</p> <p>患者は 70 歳 10 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/30 13:04 患者は 70 歳時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後）患者はアレルギー性じんま疹を発現した。</p>

			<p>2021/06/09（ワクチン接種 10 日後） 事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後） 胸、背中、腰部に発疹が発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 9 日後） 病院を受診した。呼吸状態は通常だった。全身発疹が発現した。血圧 151/84、脈拍 85/分、セレスタミン配合錠 1 錠を朝、7 日分。パンドル軟こう 0.1%、5 本+プロペト 50g を混合した。強カネオミノファーゲンシー20ml 静脈注射をした。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。報告者意見は次の通り：既往歴に持続すべきアレルギー性反応はなかった。</p>
5986	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113586。</p> <p>2021/06/03 15:30、87 才の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞を含んだ。</p> <p>併用薬は、抗血小板薬内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/03 18:30（ワクチン接種後 3 時間）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後 1 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 15:30 頃、ワクチン接種は施行された。</p> <p>ワクチン接種後 18:30 ごろ、突然左上下肢の不全片麻痺が出現した。</p> <p>1-2 時間程度で、症状は改善した。</p> <p>翌日（2021/06/04）、当院を受診した。</p> <p>頭部 MRI を施行し、結果：右前頭葉に急性期脳梗塞を認めたため、入院となった。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、患者は脳梗塞の既往があり、抗血小板薬内服中であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
5987	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>痛風： 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113796。</p> <p>患者は、72 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴には、高血圧と痛風があった。</p> <p>2021/06/11 13:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、左腕、単回）を接種した。</p> <p>2021/06/11 15:56（ワクチン接種の 2 時間 16 分後）、患者はアナフィ</p>

			<p>ラキシーを発症した。</p> <p>2021年 日付不明（ワクチン接種後の経過日数不明）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/11 15:56（ワクチン接種の2時間16分後）、患者は左腕（注射側の腕）から体幹の蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、本件をアナフィラキシーとしてPMDAに報告した。</p>
5988	<p>ショック （ショック）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113144 である。</p> <p>患者は、76才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、糖尿病（DM）、高血圧（HT）、高脂血症と緑内障の原疾患があった。</p> <p>2021/06/02 14:01（報告されたように）（ワクチン接種の日）、患者は76才の時に、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:15 に、患者は、ワクチン接種（報告されたように）を受けた。</p> <p>14:30 に、発汗、血圧（BP）エラーを発症した。</p>

		<p>14:31、ショック体位を発症して、血圧 (BP) は 102/60 で、酸素飽和度 (SP02) は 90%で、O2 3L 投与を開始した。アドレナリン 0.3mg の筋注を投与した。</p> <p>14:35 に、SP02 93%。</p> <p>14:40 に、ルートは確実された。血圧 98/54、心拍数(P) 90。</p> <p>14:45、SP02 92-96%、アドレナリン 0.4mg の筋注を投与した。</p> <p>14:50 に、ソル・コーテフ 200mg の点滴静注を投与した。</p> <p>15:03、SP02 93%、血圧 118/55。</p> <p>15:10、血圧 132/60、SP02 95%。</p> <p>15:20、血圧 100/53、SP02 95%。</p> <p>15:30、血圧 124/60、SP02 95%。</p> <p>終了した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>反応の重篤性と事象間の因果関係は、提供されなかった。</p>
--	--	--

5989	網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)	原発性胆汁性胆管炎；  脂質異常症；  高血圧	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03 (14:30)、83 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、単回量、初回、左上腕筋肉内) を接種した。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬に、アムロジピン (アムロジン錠)、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ)、ロスバスタチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>他の病歴に、原発性胆汁性胆管炎、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 5 日後) 15:00、に、患者は右網膜中心動脈閉塞症を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (原因/長期入院) と分類して、事象が先生または他の医療従事者は、診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。</p> <p>治療は、事象の転帰と一緒に提供されなかった。</p> <p>2021/06 に患者は入院したが、詳細不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
------	---------------------	-------------------------------------	--

5990	<p>失神（失神）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、20 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）14:00（20 歳時）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日と 7 時間後）21:00、患者は腹部中央が痛み、手足のしびれ、めまいを発現し、数秒から 1 分間失神した。約 1 時間、腹痛が続いた。事象の転帰は、不明日に治療なしで回復であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）14:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。2 回目の単回接種では、何も起こらなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

5991	<p>視神経炎 （視神経炎）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>視野異常 （視野欠損）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 登録番号：v21113759。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に基づく患者の病歴：基礎疾患：心筋梗塞。治療薬：エバテール S900。</p> <p>2021/05/25 16:24、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）（78 歳時）、接種部位の疼痛があった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 3 日後）、右眼に異常を感じ、眼科医を受診した。OCT 等検査を行ったが、原因不明であった。</p> <p>視野中央部が暗く欠損している。他院を紹介されたが、そこでは加齢黄斑変性ではない、原因不明であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係も、不明であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 17 日後）現在、患者は回復していない。</p> <p>報告者は、視神経炎として事象を評価した。</p>
------	---	-------------	--

			<p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
5992	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感 末梢冷感）</p> <p>異常感</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113749。</p> <p>患者は33歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/09 13:45（ワクチン接種日、33歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:35（ワクチン接種日）、気分不良、冷汗、めまい、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/09（ワクチン接種日）に回復であった。</p>

	(異常感)		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14:35、気分不良、体がふわっとすると訴えがあった。SpO2 は 98%、脈は 68、血圧は 118/64、体温は 36.7 度であった。</p> <p>14:30、ベッド臥床時、末梢冷感があった。SpO2 は 97%、脈は 76bpm、血圧は 100/78mmHg であった。胸部：心音 np（報告通り）、呼吸音 np。血管迷走神経反射と診断された。生理食塩水を点滴投与した。</p> <p>15:00、SpO2 は 98%、脈は 66、血圧は 122/78、体温は 36.0 度であった。</p> <p>16:00、SpO2 は 98%、脈は 66、血圧は 118/64、体温は 36.0 度であった。冷感は消失し、気分不良は改善した。症状改善し、点滴は終了した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
5993	脳炎・脳症（ウイルス性脳炎）  発熱（発熱）	リウマチ性障害：  肺気腫：  高血圧	<p>本症例はファイザーの同僚を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、75 歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は、リウマチ、高血圧、肺気腫を含んだ。</p> <p>2021/05/29、患者は COVID-19 免疫のために、0.3ml の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱があった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 8 日後）、患者はウイルス性脳炎が発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）、発熱（39 度）があった。</p>

			<p>2021/06/06（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院し、ウイルス性脳炎と診断された。理由はまだ不明であった。</p> <p>報告者は、因果関係を不明とコメントした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
5994	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>性器出血 （性器出血）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、成人女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は非妊娠成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/27、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）を接種した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の 2 日後）、筋肉痛、不正出血、目の充血を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問での事象の結果を述べた。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象は、2021 年の不明日に回復した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
5995	倦怠感 (倦怠感)	食物アレルギー	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26、70 代男性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、蜂による遅延型アレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種から 16 日後)、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26、患者はワクチンの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、倦怠感を発現した。</p>

			<p>発熱はなかった。</p> <p>2021/06/13、検査と点滴を受けた。</p> <p>そして帰宅した。</p> <p>本患者は蜂で遅延型アレルギーの既往があり、今回発現した事象も疑い例として報告された。</p> <p>再調査は不能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
5996	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	不整脈	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113529。</p> <p>患者は、70歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、持病として不整脈があり、ジルチアゼム塩酸塩 100mg を徐放性として内服中であった。</p> <p>2021/06/06 11:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/06 12:00（ワクチン接種 22 分後、70 歳時）不整脈、頻脈、動悸、胸苦しさ、気分不良が発現した。</p> <p>2021/06/06、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>12:00、ワクチン接種後 7~8 分で動悸、胸苦しさが現れた。</p> <p>SP02 97%、HR 102、血圧 162-74、体温は 36.8 度（12 時）（報告通り）であった。</p> <p>12:17、血圧 158/88、SP02 96%、脈拍 80 前後に一旦回復した。</p> <p>自覚症状にて改善傾向にあったため、家人に連絡した。</p> <p>しかし、その後再び頻脈となり、気分も悪化したため、1250 に救急要請した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、持病に不整脈があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は一応あると考えられるが、ワクチン接種により不整脈の誘発、あるいは自律神経反射の可能性を考える。</p> <p>この報告は他の反応の基準を満たす。</p> <p>事象『血圧 162-74』の転帰、『血圧 158/88』は不明であった。</p> <p>他の事象は 2021/06/06 に回復した。</p>
--	--	---

5997	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113652。</p> <p>2021/06/04 12:30、81 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（81 歳時）。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。病歴はなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 22:30、左上腕部痛。</p> <p>2021/06/06 01:30、めまい。</p> <p>2021/06/06 01:30 嘔吐。</p> <p>2021/06/06 01:30 接種部疼痛。</p> <p>2021/06/10 食欲不振、胸部不快感。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/04 22:30（ワクチン接種の 10 時間後）、左上腕部痛があった。</p> <p>2021/06/06 01:30（ワクチン接種の 2 日後）、めまい、嘔吐が出現した。</p> <p>2021/06/06 07:00（ワクチン接種の 2 日後）、緊急要請。病院へ搬送された。原因疾患を認めなかったため、ジフェニドール、メリスロン内服開始。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 4 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/10、めまい残存。食欲低下と胸に不快感を訴え来院した。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。報告者コメントは、次の通り：内服薬にて経過観察。</p>
5998	<p>貧血（貧血）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 43 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にオロパタジンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ダニ・ハウスダスト・杉花粉 によるアレルギー歴があった。</p> <p>他の病歴には、2019/12 に胆石で胆嚢摘出があった。</p> <p>2021/05/24 午後 04:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号： EY5420、使用期限： 2021/08/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量）を接種した。</p>

	<p>腺筋症 (腺筋症)</p> <p>子宮平滑筋腫(子宮平滑筋腫)</p>		<p>ワクチン接種時の年齢は43歳であった。</p> <p>2021/05/25 15:00頃、37.4度の発熱があった。</p> <p>2021/05/30 19:30頃、下痢→貧血→嘔吐→下腹部激痛→嘔吐で、一時血圧が70/40まで下がり救急搬送され、2軒目の搬送先の病院でボルタレン座薬にて鎮静した。後日子宮腺筋症・子宮筋腫と診断された。</p> <p>報告者は事象は診療所/クリニックへの訪問/救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象に対して治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
5999	<p>脳神経障害(脳神経障害)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>片麻痺(不全片麻痺)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号:v21113784。</p> <p>患者は25歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>本報告症例以前の2021/05/15、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量、25歳時)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:03(ワクチン接種日)に患者は脳神経障害の疑いを発症した。</p>

			<p>2021/06/11（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は回復であったが、後遺症（めまい、嘔気）が残った。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>接種直後より気分不快、血圧低下、発疹はなかった（報告の通り）。</p> <p>患者はハイドロコートン 100mg を投与された所、血圧は 120 台となった。</p> <p>患者は左半身の脱力があり、ベッドからストレッチャーに移れなかった。</p> <p>患者は頭部 CT を行ったが、症状の原因は不明だったため別の病院に救急搬送された。</p> <p>患者は同院に到着後、自力で歩行が可能となり帰宅したが、その後もめまい、嘔気があった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の6日後）、同院の脳神経内科に紹介された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>若年者には副作用が起こりやすいと実感した。</p>
--	--	--	--

			<p>事象『脳神経障害』の後遺症の転帰は回復であったが、その他の事象は不明である。</p>
--	--	--	---

6000	筋力低下 （筋力低下）  片麻痺 （不全片麻痺）  麻痺（麻痺）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113246。</p> <p>患者は 79 歳 6 ヶ月の女性であった（ワクチン接種と事象発現の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/21 14:02（ワクチン接種 2 分後）、患者は不全片麻痺、筋力低下、両手指の使いにくさ、左上下肢麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種した。</p> <p>14:02、突然両手指の使いにくさが出現した。</p> <p>14:20、右手指の使いにくさは消失したも、左上下肢麻痺が生じた。症状は徐々に改善傾向を示した。</p> <p>2021/05/22 06:00、起床時に症状は消失していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（4 日間入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6001	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p>	<p>パーキンソン病： 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PDMA 受付番号：v21113781</p> <p>患者は、83 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴は報告されなかった。病歴はパーキンソン病と認知症があった。</p> <p>2021/06/11 10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:55（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、冷汗、顔面蒼白、意識レベル低下を発現した。脈拍は微弱で、血圧は計測できなかった。アドレナリン筋注</p>

			<p>(ボスミン)、酸素と点滴（詳細不明）を投与した。症状は回復した。</p> <p>他院へ搬送した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーショックと考えます。</p>
6002	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	子宮内膜症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 34 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は子宮内膜症を含んだ。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用：期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）を左腕筋肉内に接種した（34 歳時）。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種翌日より全身倦怠感、頭痛、嘔吐あった。</p> <p>2021/05/25（接種 3 日後）近医受診した際に白血球 1400/uL と減少を認めた（Neu 35.2, Eo 1.1 Baso 0.7 Lymph 54.6 Mono 8.4）。</p>

			<p>2021/06/09、白血球は 4000 に改善した。自覚症状は 1 週間持続した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問を至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6003	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>頸動脈閉塞 (頸動脈閉塞)</p> <p>麻痺 (麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113648。</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (情報源にて不明)、有効期限不明 (情報源にて不明)、投与経路不明 (情報源の報告通り)、接種回数不明、単回量) を接種した。(85 歳時)</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の日)、接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、構音障害を自覚、</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種の 4 日後)、治療のために近医内科を受診した。</p> <p>医者により脳梗塞が疑われ、当院へ搬送。診察時、構音障害と右半身の麻痺を認めた。</p>

			<p>頭部単純 MRI 検査で左大脳半球に散在性の新規脳梗塞、MRA で左内頸動脈の偽閉塞を認め治療のため入院となった。</p> <p>日付不明（情報源にて不明）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明（情報源にて不明）、事象の転帰は報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p>
6004	認知症 （認知症）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113776。</p> <p>患者は、75 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票で留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、認知症状の悪化を発生した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>1) アリピプラゾール散 1%</p>

			<p>2) エクセグラン散 20%</p> <p>3) オランザピン細粒 1%</p> <p>4) アレビアチン散 10%</p> <p>5) パンビタン末「調剤用」</p> <p>6) セルシン錠 2mg</p> <p>7) チラージン S 錠 50mcg</p> <p>他院より上記の処方があり、内服中であった。</p> <p>コミナティ筋注によるワクチン接種の後、上記の内服中薬剤の作用が低下したような状態であった（認知症状の悪化）。</p> <p>以上のことから、患者の家族の判断によりコミナティ筋注の2回目のワクチン接種を中止したいとの申し出があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2～3 日後より、認知症の薬剤の効果が低下し、認知症状が悪化した（暴言）。</p> <p>患者は、4～5 日で自然に軽快した。</p>
--	--	--	--

6005	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪心  嘔吐)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113320。</p> <p>患者は 43 歳男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:24(ワクチン接種日)COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、43 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:35(ワクチン接種 11 分後)、嘔気、少量嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は以下のとおり：注射後(コミナティ)、嘔気、少量嘔吐。</p> <p>フィジオ 500ml、プリンペラン 1A、施行した。</p> <p>点滴終了後、意識清明、BP132/86、HR106、SAT98%。その後、帰宅。</p> <p>2021/06/10 17:00(ワクチン接種同日)：異常なし。</p> <p>報告医師は、事象を 非重篤と分類し、事象と Bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医の意見は以下のとおり：血管迷走神経反射と考えられる。</p> <p>2021/06/10 事象の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
------	--	--	---

6006	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医療従事者からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21113475</p> <p>66 才の女性患者は、2021/05/26 16:20、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、当時 66 才、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/26 16:40（ワクチン接種の 20 分後）、血圧 161/99、顔面のほてりと腕の痛みを発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/05/26 16:40、血圧は、161/99 であった。</p> <p>16:50 から 17:20 まで、顔面のほてりがあった。</p> <p>20:00 から 2021/05/27 の夜まで、腕の痛みがあった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	--	--	--

6007	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113646。</p> <p>2021/05/14 14:00、50 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811 使用期限 : 2021/07/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(50 歳時)</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液) の初回接種を以前に受けて、起こった副作用はなかった。</p> <p>2021/05/14 17:00 (ワクチン接種 3 時間後)、蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/14、入院となった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/14、17:00 頃左下腿から痒みが出現し、その後地図状の発赤疹、膨疹が徐々に体幹部に広がっていった。意識障害や呼吸困難はなかった。皮疹が広がり続けた。当院受診し、症状を引き起こした原因はワクチン接種のみであった。入院の上、抗ヒスタミン剤と副腎皮質ホルモンの投与を開始した。投与後、一旦は改善したが、夜間には再び症状再燃した。再び副腎皮質ホルモンの投与を行い、改善を見た。蕁麻疹はその後も夜間に出現を繰り返した。</p> <p>2021/05/21、やっと事象の転帰は回復で、退院となった。</p> <p>プレドニンはその減量し、2021/05/29 に中止した。以後は症状を認めていなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤(報告の通り)と分類し、事象と BNT162B2 との</p>
------	---	--	--

			因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。
6008	<p>新型コロナウィルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	慢性腎臓病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113935。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状況を含む) によると、病歴に慢性腎臓病があり、維持透析中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、80 歳、単回量にて初回接種を受けた。</p>

			<p>事象名は「発熱」と報告された。</p> <p>発現日時は「2021/06/11」（ワクチン接種 15 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/27、コミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11 にも、摂氏 40 度の発熱が出現した。</p> <p>2021/06/11、抗原検査が行われ、COVID-19 陽性となった。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は「有（COVID-19）」であった。</p>
6009	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>動脈閉塞性疾患 （動脈閉塞性疾患）</p>	<p>全身性強皮症： 血栓症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。元々、両脚膝裏に血栓があった。</p> <p>基礎疾患として全身性強皮症があり、免疫抑制剤を服用していた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、同日夜に、左脚の膝下に痛みが出て、色が悪くなった。2 日間我慢した後 06/09 午前に整形外科を受診し、同日お昼に血管外科の病院を紹介で受診した。</p> <p>同日に入院し、バイパス手術にて左脚膝裏の血栓を摘出し回復した。患者は、約 2 週間の入院予定であった。</p>

			<p>追加情報により、今回の有害事象は急性動脈閉塞と診断された。</p> <p>有害事象は重篤と判断され、被疑薬との因果関係は可能性大とされた（医師はもともと存在していた血栓症の増悪に影響を与えたのではとコメントしている）。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6010	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	糖尿病	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114578。</p> <p>2021/06/15 14:00、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量、初回）を接種した（72 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 セ氏度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、糖尿病の病歴をがかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、04:00 頃、患者は喘息発作を発生した。</p> <p>12:30、血圧低下があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日）、14:00、患者は筋肉内に BNT162B2</p>

		<p>の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種1日後）、04:00頃、呼吸苦、喘鳴があり、訪問看護師へナースコールがあった。その後、医師への緊急コールはあった。</p> <p>05:30頃、緊急救診は実施された。喘鳴著明で労力呼吸状態であった。発疹な皮フ症状はなかった。血圧：130台と血圧低下はなかった。SpO2：80%台に低下あり、酸素3Lの投与し、SpO2：90～93%になった。デキサメタゾン（デカドロン）4mgとヒドロキシジン（アタラクソP）25mgの静注し、喘鳴、呼吸苦とも改善傾向があった。SpO2：95%前後で回復した。（酸素3L）ルート確保し経過をみていた。</p> <p>12:30、状態の急変は、以下の通りに観察された：</p> <p>血圧70～80台に低下し、SpO2：70%台、意識レベル低下があった。救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象喘息、血圧低下を重篤（生命を脅かす）と分類して、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。（強く疑われる）</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6011	敗血症・ 菌血症 (敗血症)  腸炎(腸炎)  腎機能障害・腎不全(急性腎障害)  脱水(脱水)	慢性心不全;  関節リウマチ	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 77 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、エリキユース等の処方を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性心不全および慢性関節リウマチが含まれた。</p> <p>2021/06/04 12:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、病院にて BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/05 12:30 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は敗血症を発現した。</p> <p>事象は、入院、死亡に至った。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、死亡) と分類した。患者は 6 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、補液、抗生物質、アドレナリン等投与を含む治療を伴う死亡であった。</p> <p>患者は 2021/06/10 に死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかの情報は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報 (2021/06/11) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な同薬剤師から入手した追加情報の自発報告である。PMDA 受付番号: v21113135。</p>
------	--	----------------------	---

			<p>患者は 77 歳 1 ヶ月（月が報告された）の女性だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/05 12:35（ワクチン接種の 1 日後）、患者は敗血症を発現した。</p> <p>報告者である薬剤師は、敗血症と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全、急性腸炎、脱水および急性腎不全であった。</p> <p>治療の臨床経過は、以下の通りであった</p> <p>2021/06/04、患者は BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/05、セ氏 38～39 度台の発熱が見られた。肺炎、尿路感染、四肢関節炎症の所見等はなかった。</p> <p>2021/06/06、食思不振があった。脱水も考慮し補液等を行った。</p> <p>06Jun202 昼、嘔気・嘔吐・下痢があった。うっ血性心不全、リウマチ等があり、感染リスク等を考慮し、2021/06/07 の夕方より、SBT/ABPC（スルバクタム/アンピシリン）1.5g/div（点滴静脈注射）を投与開始した。</p> <p>2021/06/08、多量の下痢を呈したが、その後は見られなかった。C. difficile（クロストリジウム・ディフィシレ）トキシン(-)であった。血液培養の結果待ちである。WBC/CRP 上昇を認めた。電解質異常はなかった。</p> <p>2021/06/10、08:00 前より、状態が急変し、自発呼吸が停止した。CPR（心肺蘇生法）を行うも、09:08 に死亡を確認した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした。</p> <p>患者は基礎疾患として心疾患、関節リウマチがあり、食思不振もあるなど、予備能力の低下した状態であった。BNT162b2 接種後の発熱を契機に下痢が加わり、脱水を引き起こし、補液で補正を行った。しかし、急性腸炎および敗血症が生じ、急激に全身状態が悪化し、死亡に</p>
--	--	--	---

			<p>至ったと考えられる。ワクチンは直接的な原因というよりも、間接的な要因となったと考えられる。</p>
6012	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>皮膚剥脱（皮膚剥脱）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 代の女性であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）を単回接種した。</p> <p>患者は急性心不全および全身表皮剥離を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

6013	<p>心原性ショック (心原性ショック)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>前立腺炎；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113588。</p> <p>患者は 81 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には気管支喘息、前立腺炎、副鼻腔炎、アスピリン・アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、デュタステライド（アボルブ）、キシナホ酸サルメテロール・フルチカゾン・プロピオン酸塩（アドエア）があった。</p> <p>2021/06/04 14:04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 23:00（ワクチン接種 6 日 8 時間 56 分後）、心筋梗塞、心原性ショックを発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/10 23:00 頃（ワクチン接種 6 日 8 時間 56 分後）、胸痛、背部痛があり、救急搬送された。</p> <p>来院時の心電図で slow VT を認め、心エコー上びまん性壁運動低下があった。左冠動脈主幹部（LMT）を責任病変とする急性心筋梗塞（AMI）が疑われた。ショック状態であり、アドレナリンは投与され、挿管管理を行った。緊急冠動脈造影検査（CAG）を施行し、大動脈バルーンポンピング（IABP）は挿入された。</p> <p>LMT（#5）100% LAD（#6）100%、LCX（#11）100%の閉塞を認め、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）実行したが、ショックおよび VT/VF storm が改善せず、2021/06/11 02:58（ワクチン接種 6 日 12 時間 54 分後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
------	---	---	---

6014	腎機能障害・腎不全（腎機能障害）  浮腫（末梢性浮腫）	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113508。</p> <p>患者は、68 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は、36 度 4 分であった。</p> <p>患者は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/06/02 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）の午後、事象の発生日時として報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、下肢の浮腫を認め、腎機能障害を疑い、病院の内科へ紹介された。</p> <p>事象のため受診。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：あり。</p>
------	-----------------------------------	----------	--

6015	胃潰瘍 (出血性 胃潰瘍)		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>2021/05/26、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されず、投与経路:不明、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種後9日)、患者は出血性胃潰瘍を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/05/26、84歳女性はコミナティの初回接種を受け、</p> <p>2021/06/04、出血性胃潰瘍の治療のため、私立病院に入院した。</p> <p>2回目のワクチン接種は、当初2021/06/16に予定されていて3週間後にあるが、不可能だと思われる。</p> <p>報告者は、この状況で4週間後ワクチン接種を施行できるか疑問に思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6016	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)	アレルギー性鼻炎：  メニエール病：  造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 14:45 (41歳時)、41歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内経由、左腕) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、メニエール病、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p>

			<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 14:45（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:45（接種1時間後）、患者は、後頸部の発赤とかゆみ、咽頭部違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と報告した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、ソリューゲンの点滴およびヒドロキシジン（アタラックス-P25）の静脈内投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p>
6017	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	接触皮膚炎； 脊柱管狭窄症	<p>これは、ファイザー介入プログラム（COVID-19 ワクチンに関するウェブサイト/アプリの登録とログインのためのコールセンター）の経由で、可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種の日）、性別不明の69歳の患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた（49歳時）。</p> <p>2回目接種のために、当院では2回目のアナフィラキシーの発生と心配して、2回目接種を断りました。患者はどうしても2回目接種をやりたくて、アレルギー-Sxでたこと話して、2021/06/01、病院でIMルートする予定と聞いていました。</p> <p>患者は以前（4週以内に）の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>患者は既往歴はなかった、しかし、患者は発現日付不明の頸椎狭窄症を自己申告した。</p> <p>患者は、関連する検査と血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けなかった。</p>

			<p>日付不明、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、アナフィラキシーの随伴症状以下の通りだった：</p> <p>Minor 基準：発疹を伴わない全身性掻痒感。突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。皮膚症状のみであった。</p> <p>報告医師はカテゴリー（5） アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と認めた。</p> <p>患者は呼吸器、心血管系、消化器、その他等の多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の多臓器障害発疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細は以下の通りだった：筋注 15 分後、首の回りから始まって、全身皮膚そう痒の訴えあつて 15 分後、ベタメタゾンと d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）トシロップ 10ml を内服させたが、1 時間後まで訴えはとまらなかった、ただし血圧は、110-120/70-80 をキープし、SpO2 97%であった、呼吸苦はなかった。両手掌部小指側丘部赤くなっていたが、これは興奮するといつも赤くなるとのことだ、他はかゆみ以外皮膚所見なかった。患者は夕方に飲むエバスタチンを処方されて、帰宅させた。</p> <p>患者は、今まで特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者様は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーは BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
--	--	--	--

			<p>追加情報（2021/06/11）：同じ医師から入手した新たな情報は、以下を含む：患者の年齢を追加し、ワクチン接種の詳細を追加し、既往歴を追加し BNT162B2 と事象アナフィラキシーの因果関係を追加し（関連なし）、臨床経過は更新した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6018	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113723。</p> <p>2021/06/11、56 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、56 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>4 年前に抗生剤セフトリアキソンナトリウム水和物（ロセフィン）でアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/11、咽頭違和感、咳嗽、ほてり、全身の発赤、冷汗、手がぼわーっとしてきた（報告のとおり）などの症状が発現した。</p>

	<p>不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>ほてり (ほて り)</p>		<p>2021/06/11、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、咽頭違和感、咳嗽、ほてり、全身の発赤、冷汗、手がぼわーっとしてきた(報告のとおり)などの症状が発現した。</p> <p>これらの症状は、前回発現したアナフィラキシーの症状と似通っていた。</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リノロサル)注射、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)注射を施工し、25 分後に症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
6019	<p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113582。</p> <p>患者は、56 才 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/07 14:10(ワクチン接種日)56 才で、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 14:40(ワクチン接種 30 分後)、患者は喉の閉塞感、顔面紅潮、発汗、冷汗、悪心、嘔気、</p> <p>14:50 に血圧 158(報告の通り)、</p> <p>16:25 に顔面蒼白を発症した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07 14:10（ワクチン接種日）、患者はコミナティの1回目接種を受けた。</p> <p>14:40、顔面紅潮、発汗、冷汗、悪心、嘔気、喉の閉塞感が出現した。</p> <p>14:50、血圧 158/92、SP02 98%、脈拍 73/分であった。</p> <p>15:00、生理食塩液 250ml 静脈注射施行した。</p> <p>15:13、血圧は 115/70、SP02 は 98%であった。</p> <p>16:25、顔面蒼白あり。嘔気、つかえた感じなし。ふらつきまではないが、帰宅する自信なし。</p> <p>一人暮らしのため、友人宅に宿泊した。</p> <p>血圧 128/73、SP02 98%、脈拍 59/分、体温摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/08 9:55、状態確認のため連絡し、本人より体調はよくなったことを確認した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
--	--	--

6020	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫 （眼瞼浮腫）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部</p>	鉄欠乏性貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113621。</p> <p>2021/06/11 13:40、49 歳 10 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（49 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>病歴には、軽度の鉄欠乏性貧血が含まれた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>アナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、市販の鉄剤投与を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>麻疹ワクチン接種歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種でのアレルギーおよび発熱歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/06/11 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:08（ワクチン接種 28 分後）、アナフィラキシーおよび左腕に発赤が出現した。</p>
------	---	--------	---

<p>位そう痒感)</p>		<p>14:13 (ワクチン接種 33 分後)、左腕発赤が広がり、血圧 132/60、SpO2 99%、脈拍 103、体温摂氏 36.9 度であり、咽頭症状や所見はみられなかった。</p> <p>14:15 (ワクチン接種 35 分後)、左鎖骨下発赤、刺入部から掻痒感が出現した。</p> <p>14:18 (ワクチン接種 38 分後)、掻痒感が強まり、両肩に発赤拡大にて、外来医師に引き継がれた。</p> <p>14:23 (ワクチン接種 43 分後)、右腋窩膨隆疹、血圧 148/108、聴診にて 138/80、SpO2 98%、脈拍 79、右から左に発赤が広がり、発赤部に掻痒感があった。</p> <p>14:27 (ワクチン接種 47 分後)、ポララミン 2 mg 1 錠を内服した。眼瞼軽度浮腫、右腋窩から側腹部に発赤拡大した。</p> <p>14:36 (ワクチン接種 57 分後)、血圧 148/95、SpO2 97%、脈拍 86 であった。</p> <p>14:40 (ワクチン接種 1 時間後)、ひざの掻痒感あるも発赤はなかった。</p> <p>14:43 (ワクチン接種 1 時間 3 分後)、血圧 144/90、脈拍 85、SpO2 98%、右側の発赤消失し、左上腕ワクチン刺入部位のみの発赤となるが、眠気があった。</p> <p>14:50 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、腹部の左側 2 ヶ所に発赤が出現し、体温摂氏 36.7 度であった。</p> <p>14:58 (ワクチン接種 1 時間 18 分後)、血圧 147/94、脈拍 80、SpO2 98%、腹部発赤に掻痒感、眠気や傾眠が出現した。</p> <p>15:15 (ワクチン接種 1 時間 35 分後)、掻痒感にて覚醒し、右腹部鼠径部に掻痒感を伴う発赤、呼吸苦等の症状はなかった。</p> <p>15:25 (ワクチン接種 1 時間 45 分後)、右腹部に掻痒感、発赤を伴う膨隆疹があり、冷電法にて治療された。</p> <p>15:30 (ワクチン接種 1 時間 50 分後)、血圧 157/100、脈拍 68、SpO2 97%であった。</p>
---------------	--	---

			<p>15:40（ワクチン接種2時間後）、眼瞼結膜充血があり、血圧148/96、頭痛はなかった。</p> <p>16:00（ワクチン接種2時間20分後）、血圧147/99、脈拍75、SpO2 97%、眼瞼結膜充血あるも、頭痛はなかった。左腹部発赤消失し、右腹部発赤軽減し、掻痒感消失した。</p> <p>16:10（ワクチン接種2時間30分後）、眩暈等はなかった。</p> <p>16:20（ワクチン接種2時間40分後）、トイレ歩行は問題なかった。体温摂氏36.8度であった。</p> <p>16:25（ワクチン接種2時間45分後）、症状軽減にて観察は終了した。膨隆疹の出現時にはポララミン2 mgを屯用する指示に従った。</p> <p>16:30（ワクチン接種2時間50分後）、帰宅した。</p> <p>指示により、2回目の接種は不可とした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤内服、経過観察により「軽快」であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に該当する。</p> <p>報告者は事象を「アナフィラキシー」と記載した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

6021	<p>全身性剥 脱性皮膚 炎（全身 性剥脱性 皮膚炎）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113668</p> <p>患者は 80 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者の病歴にはアスピリンへのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/09 12:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 12:00（ワクチン接種の 24 時間後）、患者は紅皮症を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティを接種した 24 時間後、体幹を中心として皮膚全体が紅くなった。</p> <p>痒みや痛みがなかったので放置していた。</p> <p>2021/06/11 の朝、症状が改善しなかったため同日 11:00 に患者は病院を受診した。</p> <p>紅皮症になっていると考えられたため、別の病院の皮膚科に転送となった。</p>
------	---	--	---

			<p>不明日に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>他の病院へ転送したため経過や予後は不明である。</p>
--	--	--	--

6022	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>尾骨骨折; 月経前症候群; 神経症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113286。</p> <p>患者は 26 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>その他の病歴は PMS (月経前症候群)、神経症、尾骨骨折、シアノコバラミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩 (ノイロトロピン) およびリドカイン (キシロカイン) 筋肉内注射にて薬疹、および子宮頸がんワクチン (HPV ワクチン) 接種後の発熱であった。</p> <p>2021/06/04 12:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30) 初回の投与を受けた (26 歳時)。</p> <p>2021/06/04 12:10 (ワクチン接種 10 分後)、体のしんどさ、嘔気、血圧 166/110mmHg、165/120mmHg、全身倦怠感、悪寒、接種部位の痒み、話が十分にできないを発現した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 3 日後)、接種部位の痛み、固形物を食べるともどすを発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/04 12:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>12:10 (ワクチン接種 10 分後)、体のしんどさおよび嘔気を発現した。</p> <p>意識清明でまぶしさなどの訴えはなかった。血圧は 166/110mmHg であり、SpO2 は 98%であった。</p> <p>全身倦怠感と嘔気の症状は続き、悪寒が出現した。</p> <p>接種部位の痒みがあった。</p>
------	---	----------------------------------	--

		<p>血圧 165/120mmHg、脈拍数 92/分、体温 37.0 度、SpO2 98%であった。</p> <p>患者は救急車で病院に搬送された。（以下、病院からの医学情報）</p> <p>最初、あまり話が十分にできず、悪寒を発現した。</p> <p>発疹およびアナフィラキシーの症状はなかったが、接種部位搔痒感があったため、処置及び外液不可としてメチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）、d-クロルフェニラミン マレイン酸塩（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）を投与した。</p> <p>症状はおよそ 1 時間後に改善し、会話が可能になった。</p> <p>患者は 1 日入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、全身倦怠感、嘔気および接種部位の痛み発現した。</p> <p>固形物を食べるともどした。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 4 日後）、改善されたが固形物を接種するとき嘔気があった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 5 日後）、症状は消失した（報告どおり）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：事象はアナフィラキシーの基準に合致しない。</p>
--	--	--

6023	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>二酸化炭素増加</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101522。</p> <p>2021/03/11、15:00 (32 歳時)、32 歳 5 ヶ月の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>病歴には、喘息があり、気管支喘息発作により入院 (2019/07) した。</p> <p>甲殻類によるアナフィラキシーショック (カニ、エビ) の既往があった。タコ、貝、イカに対するアレルギーもあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種前の 2 週間以内に、プレドニゾン (プレドニン) 2mg 内服、フルチカゾンフランカルボン酸エステル (アラミスト、定量噴霧/点鼻液)、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス (ヤーズフレックス配合錠)、ビホナゾールクリームがあった。</p> <p>2021/03/11、15:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ筋注) を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/03/11) の体温は、36.9 度であった。</p> <p>2021/03/11、15:36 (ワクチン接種 36 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>接種約 20 分後、嘔気が出現した。救急部に搬送した。</p> <p>顔面周囲に発赤があったが、全身の発赤はなかった。皮膚そう痒はなかった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>ブライトン分類のレベル 3 であった。</p>
------	---	--	--

<p>(二酸化炭素増加)</p> <p>舌あれ (舌あれ)</p>		<p>更なる詳細は以下のとおりであった：</p> <p>救急部にて、顔面潮紅あり、体幹潮紅なしであった。</p> <p>顔面以外に蕁麻疹はなかった。</p> <p>気分不良、めまい、舌のザラザラ感、眼前がキラキラするような症状があった。以前、カニを摂取しアナフィラキシーになったときと同様の症状であったとのことであった。</p> <p>呼吸困難感はなかった。</p> <p>悪心はあるが、嘔吐はなかった。</p> <p>血圧 152/111mmHg、HR 80bpm、意識清明、体温 37.4 度、心音整であった。</p> <p>呼吸音は、吸気時に stridor (両側性ではない) があった。</p> <p>腹部症状はなかった。</p> <p>V gas pH 7.3、CO2 40 であった。</p> <p>点滴から、ガスター 1A、ポララミン 1A の投与で改善した。</p> <p>約 1 時間後には、徒歩で帰った。</p> <p>事象の最終的な転帰は、回復 (2021/03/11、ワクチン接種後の同日) であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、喘息があった。</p>
-----------------------------------	--	--

6024	呼吸停止 (呼吸停止)	入院：  処置後感染：  創傷治療：  糖尿病：  胸膜炎：  骨折	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113753。  2021/06/11 14:00、93 歳 1 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（93 歳 1 ヶ月時）。  患者の病歴には糖尿病、慢性胸膜炎、2020/12/17 の左大腿骨転子部骨折術後感染、2020/12/28 と 2021/03/09 に行われた開創洗浄があった。  ワクチン接種前の患者の病歴の詳細は、次の通りに提供された：糖尿病（DM）を含め、全身状態が安定しておらず、長期入院加療中であった。しかしながら、最近は状態改善し、患者は退院準備中であった。  ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者の併用薬は、報告されなかった。  2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  事象の発現時間は、2021/06/12 05:50 であった。  2021/06/12 05:50（ワクチン接種の 15 時間 50 分後）、患者は呼吸停止で発見された。蘇生反応は、なかった。  2021/06/12 06:28（ワクチン接種の 16 時間 28 分後）、患者は死亡した。  ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。  事象の転帰は、死亡であった。  剖検は施行された（詳細は提供されなかった）。  報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。
------	----------------	--	---

			他の疾患等事象の他要因の可能性は、次の通りであった：患者は高齢であり、慢性胸膜炎の病歴を持っていた。
6025	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）  深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）  無力症（無力症）  脱水（脱水）  視力障害・低下（視力低下）	癌手術：  胃癌	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113409。  2021/04/25、82 歳男性患者は BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を COVID-19 免疫のために受けた（82 歳時）。  患者の病歴は、胃癌（未知の日付から、継続中か不明）と 2015 年の胃癌のための外科手術を含んだ。  併用薬は、報告されなかった。  2021/04/27、患者は以下を経験した：視力低下（医学的に重要）。  2021/05/09、患者は以下を経験した：全身脱力（医学的に重要）。  2021/05/11、患者は以下を経験した：DVT（深部静脈血栓症）（医学的に重要）と脱水（医学的に重要）。  2021/05/12 12:40、患者は以下を経験した：急性腎不全（死亡、医学的に重要）。  報告された臨床経過は以下の通り：

		<p>患者は、82歳1カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、胃癌のための外科手術（2015）を含んだ。</p> <p>2021/04/25の午後（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30）の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/12 12:40（ワクチン接種の17日後）、患者は急性腎不全を経験した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の17日12時間40分後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/27ごろ、患者は目が見えにくくなった。</p> <p>2021/04/29、しかし、それは良くなった。</p> <p>2021/05/09、患者は身体に力が入らなくなった。</p> <p>2021/05/11、患者はもう一つの病院を受診した。右下肢の腫脹があり、DVT（深部静脈血栓症）と診断された。患者には脱水があった。バルーンカテーテルは、2Lの尿を集めた。</p> <p>2021/05/12 12:40、患者は急性腎不全で死亡した。</p> <p>2015年に、患者は胃癌のために外科手術を受けた。</p> <p>報告医師は事象（急性腎不全）を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とおよびはそれを評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>2021/04/25、患者はワクチンを受けて、副反応を発症したが、それは2、3日中に消えた。10日以上後に、事象が起こった。このように、事象とワクチン間の直接の因果関係は低いと考えられた。異常が凝固系の中に見られたので、本症例は念のため報告された。</p> <p>患者は体温を含んだ検査と手順を経た：</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の前）摂氏 36.3 度。</p> <p>治療的な処置は、深部静脈血栓症の結果としてとられた。</p> <p>事象（視力低下）の臨床転帰は、2021/04/29、回復だった。</p> <p>事象の臨床転帰：深部静脈血栓症、全身脱力と脱水は不明であった。</p> <p>事象（急性腎不全）の臨床転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/12 患者は急性腎不全のために死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうか、不明であった</p>
--	--	---

6026	心膜炎 (心膜炎)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113654。</p> <p>患者は 50 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/15 10:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/26 14:00、患者は、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/05/27、患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/05/31、患者は退院した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>患者は、入院して、血液検査、胸部レントゲン、CT、心電図、心エコーなどの検査を受けた。治療は、薬物療法（ロキソニン、コルヒチ</p>
------	--------------	---

		<p>ン、レバミピド)と安静した。</p> <p>報告者のその他医療従事者は事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性:</p> <p>不明だが、米疾病対策センター(CDC)が6月10日、暫定調査によるとファイザーやモデルナが開発したメッセンジャーRNA(mRNA型)の新型コロナウイルスワクチンについて、接種後心筋炎を発症するケースがあることを発表した。</p>
6027	脳血管発作(脳血管発作)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>この医師は、同じ事象2例を報告した。これは、2例の報告のうちの最初の報告である。</p> <p>患者は、80代の女性患者であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の日付と投与回数は、不明であった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、患者は脳卒中を発症した。</p> <p>患者は回復して、退院した。</p>

			<p>報告者は、コミナティと事象との因果関係はわからないと述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
6028	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>	<p>脳梗塞; 高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21113793 である。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。患者は、脳梗塞後遺症と高血圧の病歴を持っていた。</p> <p>2021/06/11 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、単回量、1 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/11 18:00 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後も問題なかったため、患者は帰宅した。</p>

			<p>しかし夕方から患者はめまい症状を経験した。</p> <p>翌朝、患者は脱力のため体動困難のため、患者は救急要請し搬送された。脳梗塞の診断となり患者は緊急入院した。</p> <p>報告医は事象を重篤に分類（2021/06/12 から入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は高血圧であった。</p> <p>報告医は、以下の通り意見した：</p> <p>因果関係は不明であるが、ワクチン接種後急性発症した脳卒中のため報告した。</p>
6029	<p>心筋梗塞 （心筋梗塞）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>熱中症 （熱中症）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にエリキユース等を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食品又は他の製品アレルギーに対するアレルギー歴があったか</p>

			<p>どうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、脳梗塞、非弁膜症性心房細動があった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、他会場で、BNT162B2（コミナティ、注射剤）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の3日後）、熱中症、脱水によるためかもしれないが、患者は転倒、脱水のために入院した。</p> <p>心筋梗塞の発現により、転院した。</p> <p>事象の結果は入院であった。</p> <p>全ての事象のための緊急治療室を受診した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、治療があったかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6030	浮動性めまい（浮動性めまい）	喘息	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）66 歳女性。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤等の投与はなし。ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>薬物、食物、または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴に気管支喘息があった。</p> <p>2021/03/18 11:00（66 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/03/18 11:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は軽度のめまい感を呈した。</p>

			<p>事象は救急救命室受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰はラクテック 500ml 点滴静注を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
6031	単純ヘルペス脳炎 (単純ヘルペス脳炎)	<p>卵巣摘除:</p> <p>新生物:</p> <p>甲状腺障害:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、単回量、初回) を接種した (76 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧症、甲状腺疾患 (詳細不明)、卵巣腫瘍と子宮全摘後 (日付不明) であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/03、単純ヘルペス脳炎が発現した。</p> <p>2021/06/02、入院を必要とし、生命を脅かす、障害または永続的な損害と報告された。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の3日後）から、患者は摂氏38度台の発熱、頭痛と悪心を発現した。</p> <p>2021/06/01から、異常行動（深夜に病院に行こうとするなど）が加わった。</p> <p>2021/06/02、近医に入院した。</p> <p>2021/06/03、精査目的のために当科へ紹介された。</p> <p>2021/06/03、神経学上は日本式昏睡尺度（JCS）200とグラスゴー昏睡尺度（GCS）E3V4M5の意識障害が確認された。病歴も合わせて大脳辺縁系病変を考えた。</p> <p>2021/06/03、拡散強調画像（DWI）、水抑制画像（FLAIR）で、右側頭葉内側・島皮質に高信号変化を認めた。単純ヘルペス脳炎を第一に考えた。</p> <p>治療は、アシクロビル（製造会社不明）、ステロイドパルスとセフトリアキソン（製造会社不明）で開始された。</p> <p>2021/06の入院後、髄液HSV-DNAの陽性から、単純ヘルペス脳炎の確定診断がされた。</p> <p>2021/06の第9病日までに、意識障害はやや改善した（JCS：10、GCS：E3V4M6）。</p> <p>前述の事象の結果、治療処置が施された。</p> <p>単純ヘルペス脳炎の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていないと報告された。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6032	<p>熱中症 (熱中症)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>施設での生活:</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は v21113760 である。</p> <p>患者は、86 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は脳梗塞後遺症で、在宅にて(要介護 5) 80 代の彼女の妹により介護され、生活をしていた。</p> <p>その他の留意点はなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前に BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: FC3661、有効期限: 2021/09/30、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 08:20 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は熱中症を発現した。2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現し、意識消失となった。2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、事象熱中症の転帰は死亡で、その間の他の事象については不明。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は発熱を発現した。</p> <p>夕刻頃まで在宅にて経過観察を行っていたが、熱が下がらない為、家族より担当ケアマネージャーへ連絡した。</p> <p>ケアマネージャーが、病院(報告者)へ連絡をした。</p> <p>医師の訪問時には、患者は意識消失で、死亡確認となった。</p> <p>水分摂取の不十分さや、部屋の環境(エアコン空調節備なし)、患者</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>の状態を確かめ、熱中症と死亡の診断を行った。</p> <p>報告の医療従事者は、事象の熱中症を重篤（死亡）と分類し、熱中症と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。その他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は熱中症であった。</p> <p>報告者である医療従事者の意見は、以下の通り：精査困難のため、ワクチンとの因果は不明であるが、環境による熱中症の可能性が高い。</p>
--	--	--	---

6033	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>熱中症 (熱中症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113966.</p> <p>2021/05/11 16:09、62 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、右腕に筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 16:00、患者は以前 (62 歳時)、COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、右腕に筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/11 16:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、右腕に筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 05:30 (ワクチン接種 13 時間 21 分後)、全身の痒みが発現した。</p> <p>2021/06/06 日中 (ワクチン接種 26 日後)、熱中症のような症状を訴え、その後悪化した。</p> <p>病院に救急搬送され、診断がなされた。</p> <p>2021/06/06 12:00 (ワクチン接種 26 日後)、脳出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象「脳出血」の結果を、救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/06/06 から入院) に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は事象「全身の痒み」を非重篤に分類した。</p>
------	--	---

			<p>事象「全身の痒み」の転帰は処置なく回復した。</p> <p>その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
--	--	--	---

6034	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>消化不良 (消化不良)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>糖尿病; 高安動脈炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113795。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度(摂氏)であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴には大動脈炎症候群(2015 から罹患中、経過観察中、内服薬あり)、糖尿病(2015 から罹患中、治療中)があった。</p> <p>2021/06/06 14:57(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、初回、75 歳時、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/06 15:10(ワクチン接種 13 分後)が事象発現日時と報告された。</p> <p>2021/06/06(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>経過は以下のとおりであった:</p> <p>15:10(ワクチン接種 13 分後)、喉の熱感を発現した。SaO<sub>2</sub> 98%、P 72。</p> <p>15:30(ワクチン接種 33 分後)、安静にするも嘔気、胸やけがあった。</p> <p>15:40(ワクチン接種 43 分後)、胸部聴診で異常はなかった。血圧 141/75(通常血圧 100-120/50-60)、P 74。</p> <p>15:55(ワクチン接種 58 分後)、血圧 139/70。やや脱水傾向があった。飲水 300 ml で改善した。</p> <p>患者には 2015 から大動脈炎症候群の病歴があり、病院で加療中であっ</p>
------	--	-----------------------	--

			<p>た。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりである：軽度アナフィラキシー症状として否定できないが、当日は元々患者に脱水傾向もあった。</p>
--	--	--	--

6035	急性心不全（急性心不全）	<p>入院：</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な同医師（接種者）からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21113386。</p> <p>2021/06/09 14:11、96 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7388、有効期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全（日付不明～継続中であるかは不明）、慢性腎臓病（日付不明～継続中であるかは不明）、入院中（日付不明～）であった。</p> <p>併用薬は、アリピプラゾール（製造元不明）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（マドパー）、三硝酸グリセリン（ミニトロ）、ゾルピデム（製造元不明）：すべて使用理由不明、使用開始日・終了日未報告であった。</p> <p>2021/06/09 23:20、患者は慢性心不全急性増悪（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。入院は、慢性心不全急性増悪の結果として延長された。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、96 歳 5 カ月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アリピプラゾール（経口）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（マドパー、経口）、ゾルピデム（経口）、三硝酸グリセリン（ミニトロ、テープ）の使用があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、慢性心不全、慢性腎臓病であった。</p>
------	--------------	---------------------------------------	---

		<p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/09 14:11 (11:15 とも報告あり) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7388、有効期限 2021/09/30、筋肉内、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 23:20 (ワクチン接種 9 時間 9 分後)、患者は慢性心不全急性増悪を発現した。事象は死亡、生命を脅かす (有害事象による死の危険、入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した)) に至った。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、輸液、利尿剤による処置にて死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、著変はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 9 時間後頃より、酸素化低下した。発疹や明らかな血圧低下はなかった。酸素投与、輸液、利尿剤で経過を観ていた。</p> <p>酸素化の低下は進行し、2021/06/11 06:23 (06:00 とも報告あり) に死亡した。</p> <p>経過中に発熱は認められなかった。</p> <p>死因は、慢性心不全急性増悪と報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、慢性心不全および慢性腎臓病であった。</p> <p>患者は、検査と措置が行われた：2021/06/09 (ワクチン接種前) 体温摂氏 36.5 度。</p>
--	--	---

			<p>慢性心不全急性増悪の結果、治療措置が取られた。</p> <p>慢性心不全急性増悪の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/11、患者は、慢性心不全急性増悪のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
--	--	--	--

6036	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113653。</p> <p>2021/05/29 10:55 (87 歳時)、87 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度と報告された。</p> <p>病歴は開始日不明の不眠、開始日不明の便秘、開始日不明の頭痛、開始日不明のめまいがあった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。アレルギーの存在は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は整腸剤と睡眠剤(詳細は報告されていない)があり、ワクチン接種の 2 週間以内に飲んでいた。患者はワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等に関する特別な記載はなかった。</p> <p>2021/06/09、患者は転倒と頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/10、脳出血を発現し他の大学病院に入院した。</p> <p>ワクチンを接種してから COVID-19 の検査をしたか不明であった。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2021/05/29、患者は BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/09、高齢者施設で転倒した。</p> <p>同日より頭痛を発現した。</p> <p>接種以前、普段から頭痛、めまいを訴えることはよくあったと報告された。</p> <p>この報告時現在も転倒と頭痛の時間的前後関係は不明瞭であった。</p> <p>2021/06/10、病院で CT 検査上脳出血と診断された。</p> <p>同日、患者は市内大学病院入院加療となった。</p>
------	--	---	--

			<p>患者は事象のため処置を受けた(詳細不明)。</p> <p>事象は緊急治療室/部や救急治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象脳出血は重篤(入院、死亡につながる恐れ)であった。</p> <p>事象転倒と頭痛は、報告医師から提供されなかった。</p> <p>報告医は因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医は他要因(他の疾患等)の可能性はあると考えた：患者は予防接種以前から頭痛、めまいの症状を有していた。</p> <p>報告医は、患者は2021/06/09からいつもよりひどい頭痛の訴えがあったとコメントした。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>報告医は患者の家族から聞いただけであったため、詳細は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に事象頭痛の訴えがあった。</p> <p>報告医は患者の頭痛がより悪くなり、その後患者は転倒したというエピソードを知った。しかし、報告医は患者の担当医の話を聞く機会はなく、画像所見も見ていなかった。したがって、報告医はワクチン接種前に脳出血が起きた可能性を排除できなかった。</p> <p>本報告時、報告医はワクチン接種に起因したかどうかは不明であると考えた。</p>
--	--	--	---

6037	振戦（振戦）  発熱（発熱）	上咽頭炎；  体調不良；  慢性腎臓病；  糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 78 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の既往歴には、慢性腎不全（維持透析）と糖尿病があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は体調不良を訴えていたが、発熱なかった、本人の希望で接種した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はやや感冒ぎみと報告された。</p> <p>2021/05/18 11:15 午前、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 11:20 午前（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は 78 才であった。</p> <p>2021/06/08 12:15（ワクチン接種 1 時間後、報告されたように）患者は発熱とふるえが出現した。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入と水溶性ハイドロコートン点滴を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医者またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>
------	----------------------	---	---

			<p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はやや感冒ぎみと報告された。</p>
6038	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113794 である。</p> <p>2021/06/10 17:56、68 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた（68 才の時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の病歴を持っていた。</p> <p>2021/06/10 17:56（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/10 17:59（ワクチン接種の 3 分後）、アナフィラキシー/アナフィラキシーショックの疑いを経験した。</p>

			<p>2021/06/10（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 17:59（ワクチン接種の3分後）、患者は冷汗と全身振戦を経験した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類して、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は、アナフィラキシーショックの疑いと思われた。</p>
6040	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>低酸素性虚血性脳症（低酸素性虚血性脳症）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	心障害	<p>2021/06/01、90歳1カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目、90歳で）を接種した。</p> <p>病歴は、心臓病を含んだ。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は、ワルファリン・カリウム（ワーファリン）内服を含んだ。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>18:00（ワクチン接種の2日後）の2021/06/03、患者は嘔吐、窒息と低酸素性虚血性脳症を発症して、入院した。</p> <p>その日に意識レベルの低下は、発見した。2021/06/04 06:30（ワクチン接種の3日後）、患者は死んだ。</p> <p>死因は、嘔吐、窒息と低酸素性虚血性脳症であると思われた。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/03 18:00 頃、患者は夕食を食べて、薬を内服して、吸入を受けた。</p> <p>その後、患者は嘔吐した。</p> <p>意識レベルの低下があったが、救急は要請された。</p> <p>蘇生を行いながら、報告者の病院に搬送された。</p> <p>気管内挿管が実行されたとき、口腔内は食物残渣多量にあった。</p> <p>頭部CT、胸部CTと腹部CTで、気管内に誤嚥物があった。冠動脈の石灰化があった。</p> <p>処置後、心拍再開して、患者は入院した。</p> <p>2021/06/04 05:22、患者は心肺停止を発見した。</p> <p>2021/06/04 06:30、患者の死亡は確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>患者が嘔吐、窒息、それによる低酸素脳症による死亡を疑った。</p>
--	--	---

6042	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈(心 拍数減 少)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113184。</p> <p>2021/06/10 16:02、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、2 回目・単回量) の投与経路不明での接種を受けた (19 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明) の初回接種を受け、発熱を発現していた。</p> <p>2021/06/10 16:05 (ワクチン接種 3 分後、報告どおり)、患者は皮膚粘膜眼症候群、血管迷走神経反射、発熱、頭がクラクラする感を発現した。</p> <p>事象の経過、以下のとおりであった :</p> <p>アレルギー歴なし。前回第 1 回目の接種後、発熱の申告があったのみ。今回も通常対応としていた。</p> <p>16:02、接種。</p> <p>16:05、待機室の椅子上で、「頭がクラクラする」との訴えがあり、車椅子 (判読不明文字あり)。</p> <p>GCS 3-2-5、(判読不明文字あり)。</p> <p>16:08、(判読不明文字あり) BP 80/40、HR 47、顔面蒼白、発赤なし。緊急治療室へ搬送。</p> <p>緊急外来では、皮疹出現したため輸液、ポララミン投与し、症状軽快し帰宅した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連あり</p>
------	--	--	--

			<p>と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>他の反応：眼皮膚粘膜症候群、血管迷走神経反射。</p>
6043	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑性皮疹）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>乳癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113804。</p> <p>74年2ヵ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>関連した病歴は、乳癌、ヨード剤に対するアレルギーがあった。肺炎球菌ワクチン接種後に気分が悪くなったことがあるため、30 分の待機となった。</p> <p>2021/06/12 15:16（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、ワクチン接種 30 分後に、両上腕に発</p>

		<p>赤疹、かゆみを発現した。意識清明。嘔吐なし。顔面良好。SpO2 98（室内気）。血圧 195/69。</p> <p>10 分後に、発疹は後頸部まで広がった。血圧 161/98 に軽減した。観察の後、患者は病院を紹介された。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p>
6044	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、同患者のために情報を報告した。これは、2 つの報告のうち、2 番目である。</p> <p>患者は、妊娠していない 59 才女性であった。</p> <p>（その他）病歴はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/04/27 8:30、59 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021 年の初回接種後、右下腿に皮下出血、倦怠感、2 週後に消失した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p>

6045	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>熱中症 (熱中症)</p>	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺気腫；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113108。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で2人目の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113548。</p> <p>1人目の医師は、患者が78歳の男性であると報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者は、妻と生活していた（伝聞）。</p> <p>2021/06/09 11:00 ごろ（ワクチン接種日、78歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09 11:00（ワクチン接種日）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価された（検査中のため、この日付の時点では詳細不詳）。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因がないかどうかは明らかにされていない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>この事案は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、剖検は行われた。</p> <p>2人目の医師は、患者が78歳の男性であると報告した。</p> <p>予防接種の時間を11:30、事象の発現時間（12:00）、予防接種前の体温（セ氏36.6度）、病歴（間質性肺炎、肺気腫、高血圧症）と更新した。</p>
------	--	--	--

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種時間）11:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシー等の症状も認められず、12:00 前（ワクチン接種 30 分後）にタクシーで帰宅した。</p> <p>自宅近隣でタクシーを降り、炎天下の中ゆっくり歩行中に、意識消失し、心肺停止の状態になった。</p> <p>事象心肺停止の転帰は死亡、事象意識消失は未回復、残りの事象については不明である。</p> <p>報告医師（2 人目の医師）は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無として熱中症が報告された。</p> <p>治療情報は以下を含んだ：</p> <p>傷病名：来院時心肺停止（CPAOA）。</p> <p>報告病院での受診歴はなく、死因の推定は困難であった。</p> <p>したがって、異常死として警察に検死を依頼した。</p> <p>既往歴及び家族歴：</p> <p>以下の内容は、全て妻より聴取したものであった。</p> <p>心筋梗塞：約 2 年前、別の病院にて入院加療歴があった（治療内容の詳細までは未聴取）。</p> <p>この日付の時点で、定期通院中であった。</p> <p>2021/05、最終受診時、特に変化は見られないと言われた。</p> <p>間質性肺炎：在宅酸素療法が処方済み、心肺停止時も酸素吸入は行われた。</p>
--	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は報告病院で初回の BNT162b2 を個別接種した後、帰宅すべくタクシーに乗り、自宅の近隣で降車した。</p> <p>しかし、炎天下の中、ゆっくりと歩いていると、突然妻の前で意識を失い倒れた。</p> <p>直ちに救急車が呼ばれ、11:39（ワクチン接種 9 分後）に消防が覚知し、11:46（ワクチン接種 16 分後）に救急隊員が患者と接触した。</p> <p>しかし、既に心肺停止状態であった（初期心電図波形は心静止を示した）。</p> <p>報告病院に搬入時、心電図波形は心静止を示したままで、瞳孔は既に散大していた。</p> <p>現場から続けて行われた心肺蘇生行為を継続したものの、全く反応を認めなかった。</p> <p>したがって、12:50（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、妻の立ち会いのもと死亡が確認された。</p> <p>死亡確認時に、患者の最近の生活状況は次のように確認された：</p> <p>2021/04 頃より、労作時の息切れが強くなり、健常者なら 10 分で歩ける道のりを休み休みしながら約 1 時間かけないと歩くことができない状態であった。</p> <p>2021/05、かかりつけ医療機関の定期受診時には、労作時の息切れにて外出がままならず、妻だけを診察し、定期処方薬を受け取った。</p> <p>その際、医師に BNT162b2 のワクチン接種を受けるべきかどうか尋ね、患者は接種した方がよいと説明した。</p> <p>数日前、患者は自宅で御手洗いにいった後、疲れてしまった。そのため、患者は妻に、御手洗いに行かなくても排尿できるような容器を何か購入するように頼んだ。</p> <p>妻は患者の最近の体調不良を把握していたが、BNT162b2 ワクチン接種を本当に受けるべきかどうか悩んでいた。</p>
--	--	--

			<p>しかし、患者自身がワクチン接種を受けたいと考え、患者の意向を尊重した。</p> <p>体調が著しく悪い患者がワクチン接種を受けたことは否定できなかった。</p> <p>しかし、今回の心肺停止と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明であると言わざるを得なかった。</p> <p>したがって、この症例は、心肺停止の発生現場を所轄する警察に異常死として報告され、剖検が行われることになった。</p> <p>このように、患者の遺体は警察によって引き取られた。</p>
6046	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>不規則月経；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠 49 歳の女性患者であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール ベータデクス（ヤーズ）、トラネキサム酸（トランサミン）、ピタメジン、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム（シナール）を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はエビアレルギーであった。</p> <p>病歴には生理不順が含まれていた。</p>

			<p>2021/03/17 15:15（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目を右腕に接種した。</p> <p>2021/03/17 16:00（ワクチン接種 45 分後）増悪する頭重感と浮遊感が発現した。</p> <p>報告者は事象結果を救急救命室/部または緊急治療と述べた。</p> <p>2021 ソリューゲンの点滴、ポララミン 5mg の静脈内投与で転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p>
6047	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101713。</p> <p>患者は 37 歳 11 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度だった（2021/03/18）。家族歴は無かった。既往歴には花粉症があった。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服していた（継続中）。</p> <p>2021/03/18 14:30（接種当日）、患者は 37 歳時、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液 ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/03/18 14:50（接種 20 分後）、事象の経過につき、口中のしびれ（軽度のアレルギー）を発現した。ロラタジン内服、その後、やや軽減するも残存症状があった。</p> <p>接種 5 時間後（19:30）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）125mg 点滴投与され、症状は 1/10～3/10 程度に改善し、帰宅した。</p> <p>経過を通して、皮疹、呼吸苦、酸素飽和度（SpO2）および血圧（BP）の低下は観られなかった SpO2 99-100%（room air）、BP 110-130 台。</p> <p>2021/03/18（接種当日）、本事象から軽快した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p>

			<p>報告医師の意見：軽度のアレルギーの可能性あり。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6048	<p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>二次性高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112720。</p> <p>患者は、55 歳 11 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種の前の体温は、36.2 度であった。 患者がパファリンを服用したとき、貧血のような症状があった。 患者には、家族歴がなかった。 病歴は、二次性高血圧であった。</p> <p>2021/06/04、11:00（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31 投与経路不明、単回量、55 歳時）を初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、13:00（ワクチン接種の 2 時間後）、患者は喀痰、動悸、血圧上昇と頻脈を発症した。</p> <p>2021/06/04、患者は病院に入院した。2021/06/05（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/06/04、13:00（ワクチン接種の2時間後）、喀痰、動悸、血圧上昇と頻脈があった。患者は、ワクチン接種を受けた病院で副反応を疑われて、入院した。明らかな原因なく、病院で1晩入院し改善した。</p> <p>報告を医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン接種との因果関係は不明であると判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）が原因である可能性の有無は、二次性高血圧であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6049	脳血管発作（脳血管発作）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は、患者2名に関する同じ事象を報告した。これは、2つのレポートの内、2つ目である。</p> <p>患者は、80代女性であった。</p> <p>不明日に、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、単回量）の初種を受けた。ワクチン接種の日付と、回数は不明であった。ワクチン接種後、不明日に脳卒中を発症した。患者は回復し、病院から退院した。</p> <p>報告者は、事象とBNT162b2間の因果関係はわからないと報告した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6050	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹)</p>	<p>パニック障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10 14:15、非妊娠の27歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番FA2453、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量)の初回投与を受けた。(27歳時)</p> <p>既往歴は、パニック障害であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン以前の4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。アレルギーは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番FA2453、有効期限:2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:30(ワクチン接種15分後)、</p> <p>左上腕接種部位と顔面の発疹、掻痒感、頻脈を出現した。</p> <p>2021/06/10 14:45(ワクチン接種30分後)、</p> <p>呼吸困難、会話困難、徐々に呼吸困難悪化、呼名反応低下を出現した。</p> <p>2021/06/10 14:50(ワクチン接種35分後)、0.3mgのアドレナリン筋肉内注射が、右大腿部中央前外側に投与された。</p>

			<p>2021/06/10 14:54（ワクチン接種 39 分後）、酸素投与が開始された（61）。</p> <p>2021/06/10 14:55（ワクチン接種 40 分後）、呼名反応がないため救急搬送され、経過観察のため、入院した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注と経口薬を含む治療により、回復であった。報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長、1 日間の入院）と分類し、事象は入院に終わったと述べた。</p>
6051	認知症 （認知症）	<p>不動症候群；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血液透析；</p> <p>血管ステント挿入；</p> <p>認知症；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、2 つあるレポートの 2 つ目 である。</p> <p>初報 は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21113587。</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病、2 型糖尿病（罹患中でない）、脳出血、脳梗塞（罹患中でない）、慢性腎不全、人工透析(2016 年以降)、2021 年 1 月の胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術後、廃用症候群のため当院にて入院加療、認知症であった。</p> <p>併用薬にはフロセミド錠 40mg（フロセミド）、テルミサルタン錠 80mg（テルミサルタン）、アムロジピン錠 10mg（アムロジピン）、クエン酸鉄ナトリウム 50mg（フェロミア錠）、アセチルサルチル酸で、ランソプラゾール（タケルダ配合錠）、フェキソフェナジン錠 60mg（フェキソフェナジン）、ナルフラフィン 2.5ug（ナルフラフィン）、大麻果実、柑橘類の spp. 未熟な果物で、マグノリア spp. 皮で、四音節韻脚状態乳植物相根で、バラ科サクラ属 spp. の種で、カタル spp. 根茎 5g</p>

			<p>(麻子仁丸)、ビルダグリプチン 50 mg (エクア)、ベタメタゾン、デクスクロルフェニラミンマレアート (セレスタミン配合錠)、dl-メチオニン、塩酸 (アタラックス-P) グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩 (グリチロン配合錠)、ヒドロキシジンで 25mg、</p> <p>不特定の徴候のため、全て経口摂取されたため、開始日は報告されず、進行中である。</p> <p>2021/05/20 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162Bb2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回投与) 1 回目の投与をした。</p> <p>2021/06 (ワクチン接種後) の初め頃から、患者は認知症増悪を発症した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、2 型糖尿病 と脳梗塞を含む病歴があった。</p> <p>2016 年より末期腎不全のため血液透析開始。</p> <p>2021/1、胸部大動脈瘤に対してステントグラフト内挿術後、廃用症候群のため 2021/01/14 から、患者は当病院にて入院加療を行っていた。</p> <p>2021/05/20、患者は 1 回目のワクチン投与を受け、特に問題は発生しなかった。</p> <p>6 月初め頃から認知症増悪。</p> <p>食事、服薬もほぼ拒否される。</p> <p>重篤性基準、因果関係評価と他要因 (他の疾患等) の可能性は、提供されなかった。</p>
--	--	--	--

6052	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 38 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:45 (ワクチン接種の日、38 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、右腕に BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 22:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は不整脈、発熱、関節痛を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は 2021 年、解熱剤服用によって回復だった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	--	--

6053	呼吸停止 (呼吸停止)	低蛋白血症； 偽性腸閉塞； 胸水； 腹水； 血小板数減少； 認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113307</p> <p>患者は 79 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にリバーロキサバン (イグザレルト) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>その他の病歴は、慢性特発性偽性腸閉塞、低蛋白血症、腹水貯留、胸水、血小板減少、認知症であった。</p> <p>2021/06/07 10:59 (ワクチン接種日、79 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内 (左腕)、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 11 日前) と 2021/06/07 (ワクチン接種日) の間に、患者は入院した。</p> <p>2021/06/07 18:40、患者は呼吸停止を発現した (しかしながら、事象の発現時間が 18:45 であるとも報告された)。</p> <p>事象経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種直後は特に変化はなかった。入院患者であった。</p>
------	----------------	--	---

		<p>本症例は、全身状態の見地からワクチン接種を受けるべきでなかった重篤症例（汎発性血管内凝固症候群（DIC）発症例）であった。</p> <p>本事象は入院および死亡の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしの死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は汎発性血管内凝固異常症候群にて死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>14:30（ワクチン接種 4 時間 31 分後）、SpO2 は 98%（ルームエアー）であった。</p> <p>18:40（ワクチン接種 7 時間 41 分後）、看護師は患者が呼吸停止状態であることを発見した。看護師は当直医に連絡し、患者の死亡が確認された。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162b2 との関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、汎発性血管内凝固症候群であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>検査報告書（血小板減少）をワクチン接種前に確認していなかった。</p>
--	--	--

6054	脳梗塞 (脳梗塞)	認知症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号:報告なし、有効期限:、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を90歳時に受けた。</p> <p>病歴は認知症であった。</p> <p>併用薬は、進行再発乳癌のためにレトロゾールを服用していた。</p> <p>不明日、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告は重篤性と因果関係評価が提供されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に脳梗塞を発現して搬送された。</p> <p>ワクチンとの因果関係があるのか質問され、報告者は最新の間接報告を見て説明をした。報告者は、脳梗塞関連の症例数を説明した。脳梗塞患者の症例数は市販直後調査で説明したが、医師は因果関係などの詳細を求めた。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができなかった。</p>
------	--------------	-----	--

6055	意識消失 (意識消 失)  転倒(転 倒)	失神;  心障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113265。</p> <p>患者は、21 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は、父：心疾患（詳細不明）であった。</p> <p>2021/05/20 15:50 頃、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/05/20 16:00（ワクチン接種後の 10 分後）、意識消失が発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20 15:50 頃、大学のコミナティ筋注接種会場にて、予防接種が施行された。</p> <p>接種から 10 分程度経過したところで、目の前が真っ暗になり、転倒した。当院緊急外来に搬送された。意識レベルに関しては、転倒直後に改善した。搬入時のバイタルは、BT：36.7 度と発熱は認めなかった。HR：76/分、BR：121/70mmHg、SpO2:99%（Room air）であり、身体所見に関しては、頭痛、吐き気、皮膚症状、動悸・息切れ、呼吸苦症状、胸痛は認めなかったため、アナフィラキシーは否定的だった。</p> <p>16:20、採血検査は施行し、ソリューゲン F500ml を 60ml/h で開始した。ECG 検査及び心エコーでも異常所見の指摘はなかった。</p> <p>16:50、頭部 CT 検査施行し、頭蓋内病変はなかった。</p> <p>17:30、採血検査にて、トロポニン T を再検査し正常内で横ばいに推移であった。</p>
------	--------------------------------------	----------------	--

		<p>19:00、かかりつけの病院に紹介状作成し、帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種後に意識消失した症例である。元々、失神を繰り返している背景があるが、2018年、2019年の精査では異常所見なく終診されている状況であった。搬入後の検査でも意識消失に繋がる異常所見は見つからなかった。今回の意識消失がコミナティ筋注によるものか元々の患者背景に対して、コミナティ筋注がトリガーとなってしまったのか判断は難しい印象である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した。</p>
--	--	--

6056	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心原性心 停止(心 臓死)</p> <p>動脈破裂 (動脈破 裂)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	大動脈瘤	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号 : v21113295。</p> <p>2021/06/08、80 歳の非妊娠の女性患者は、covid-19 免疫化ため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/08、嘔気を発現した。</p> <p>2021/06/09 20:57、急性心臓死および急性胸部大動脈破裂を発現し、これらは死に至る重篤な事象であった。</p> <p>2021/06/09、心肺停止 (CPA) を発現し、致命的な倦怠感が出現した。事象である嘔気や倦怠感は、救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった :</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の単回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 21:00 (ワクチン接種 1 日後)、急性心臓死および急性胸部大動脈破裂を発現した。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、治療が施行されたかは不明であった。</p> <p>剖検は行われなかった。死因は急性胸部大動脈破裂と提供された。</p>
------	--	------	--

			<p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の発現時間が 21:00 から 20:57 に更新された。</p> <p>事象の経過が提供された：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチンを接種した（ロット番号および有効期限：不明）。夜間より、嘔気が持続した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感が悪化したが、胸痛はなかった。19:00 には、患者は長男と会話をした。長男より救急要請（覚知 20:57）。救急隊接触時、ジャパンコーマスケール（JCS）300 であり、心肺停止（CPA）が記録され、心電図波形は無脈性電気活動（PEA）であった。食道挿管（LT3 号）し、バッグバルブマスク（BVM）にて 21:25 に搬入された。BP 76/41、PSP02 41%。</p> <p>21:44、酸素 10L を開始した。鼠径部より採血した。全身 CT を実施した。</p> <p>23:03、患者の死亡が確認された。</p> <p>筋酵素上昇、胸部大動脈瘤（2 層構造）、右胸腔 心嚢水（心タンポナーデ）、冠動脈石灰化著明、CK 420、トロップ T（心臓トロポニン）陽性、心臓型脂肪酸結合蛋白（H-FABP）陽性。</p> <p>事象嘔気および倦怠感の臨床転帰は不明であった。</p> <p>患者は、急性心臓死、急性胸部大動脈破裂および心肺停止（CPA）のため、2021/06/09 23:03 に死亡した。剖検は行われなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は胸部大動脈瘤であった。</p>
--	--	--	--

			追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。
--	--	--	------------------------------------

6057	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>四肢痛 （四肢 痛）</p> <p>味覚消失 （味覚消 失）</p> <p>傾眠（傾 眠）</p> <p>味覚不全 （味覚不 全）</p> <p>口の錯感 覚（口の 錯感覚）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫 脹）</p> <p>体温変動 （体温変 動感）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p> <p>腫脹（腫 脹）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫 脹）</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬 剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明、性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、 BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、0.3ml、単回量）接種を受け た。病歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/17、下記の事象を発現した。</p> <p>18:00～18:30、眠気（運転中）。</p> <p>19:00～19:30、電話中意識消失（寝落ち?）。</p> <p>20:00、食後のコーヒーの味が、変に感じる（食事は普通に食べる）。</p> <p>21:00、右腕の痛み。</p> <p>2021/03/18、下記の事象を発現した。</p> <p>6:00、食前のコーヒーの味がしない。倦怠感。</p> <p>7:00、顔から全身むくみ感。病棟でお茶、味がしない。</p> <p>8:00、口の中の違和感。</p> <p>9:00、熱感と寒気をくり返す（KT（体温）36.5度）。</p> <p>10:00～12:00、寒気と口の中違和感あり。味覚は戻る。</p> <p>13:00、寒気なくなる（発熱 36.0度）。舌の違和感残る。</p> <p>15:00、両手のむくみ感と舌の違和感あり。倦怠感あり。</p> <p>19:00、下の違和感（消失）、両手のむくみ感、倦怠感あり。</p> <p>21:00 に、両手のむくみ感あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報 は、入手できない。</p>
------	--	--	--

	口腔障害 (口腔障 害)		
--	--------------------	--	--

6058	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p>	<p>慢性気管支炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113014。</p> <p>2021/04/28 15:09、93歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（93歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、慢性気管支炎、前立腺肥大症、下肢静脈瘤、陳旧性脳梗塞、高尿酸血症、および逆流性食道炎が含まれていた。</p> <p>併用薬には、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、塩酸チクロピジン（パナルジン）、レボセチリジン二塩酸塩（ザイザル）、デュタステリド（アボルブ）、ベシル酸アムロジピン、アジルサルタン（ザクラス）、カンゾウ根、シヤクヤク根（芍薬甘草湯）、センノシドA+B、フェキソフェナジン、セレコキシブ（セレコックス）、塩酸タムスロシン（ハルナール）、パラセタモール（カロナール）があった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、患者は味覚障害、労作時息切れ、および膝痛悪化を発症したこれらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/07 14:47（ワクチン接種9日後）、肺炎と脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/31 06:00頃（ワクチン接種33日後）、意識障害と眼球偏位を発症した これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種35日後）、事象肺炎と脳梗塞の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/02、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、BNT162b2筋注を受けた。</p> <p>その後から、味覚障害、労作時息切れ、膝痛悪化と他の症状が出現し</p>
------	---	---	--

			<p>た。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種9日後）、報告病院定期受診の際、各種検査にて左肺全体にわたる重症肺炎と診断され、報告科に入院した。</p> <p>肺炎に対して抗菌薬治療を施行するも、治療に対する反応に乏しかった。肺炎は増悪し、両側性となり、重篤化した。</p> <p>その後、抗菌薬を2度変更するも、肺炎は悪化した。</p> <p>症状緩和目的にステロイド薬や鎮静薬を併用開始したところ、肺炎がやや軽快していった。</p> <p>しかし、2021/05/31 06:00頃（ワクチン接種33日後）、意識障害、眼球偏位などの症状が出現し、患者の状態が急激悪化した。</p> <p>同日午後、頭部から躯幹部までのコンピューター断層撮影（CT）検査を施行したが、頭部には明らかな異常所見は認められなかった。</p> <p>ただし、臨床症状や臨床経過から、脳梗塞の疑いが強いと考えた。</p> <p>その後、状態は悪化していき、2021/06/02 09:28（ワクチン接種35日後）、患者は死亡した。</p> <p>脳梗塞の疑いに関しては、重症肺炎状態、発熱による脱水、ステロイド使用などにより、脳梗塞を発症しやすい状態にはあったと思われる。</p> <p>しかし、BNT162b2による死亡例報告で脳血管障害の報告が数例みられているため、因果関係を否定できない。</p> <p>臨床検査結果：</p> <p>2021/05/07：TP（基準値：6.7-8.3）6.4 低下（L）、ALB 基準値：4.0-5.0）2.3 L、A / G（基準値：1.3-2.2）0.56 L、T-BIL（基準値：0.3-1.2）0.56、D-BIL（基準値：0.0-0.3）0.14、AST（GOT）（基準値：13-33）11 L、ALT（GPT）（基準値：8-42）8、LAP（基準値：30-70）36、G-GT（基準値：16-73）17、CHE（基準値：185-431）140 L、CPK（基準値：62-287）28 L、AMY（基準値：42-158）49、T-CHO（基準値：128-219）162、TG（基準値：30-149）97、HDL-C（基準値：40以上）32 L、LDL-C（基準値：70-139）107、BUN（基準値：8-22）16.9、CRE（基準値：0.6-1.1）0.68、UA（基準値：3.6-7.0）4.6、Na（基準</p>
--	--	--	---

			<p>値：138-146) 139、K (基準値：3.6-4.9) 3.7、CI (基準値：99-109) 102、CRP (基準値：0-02) 18.24 高 (H)、GLU (基準値：70-109) 223 H、eGFR (基準値：90 以上) 80.6 L、LDL / HDL 比 (基準値：0-2) 3.3 H、non HDL-C (基準値：ブランク) 130、LDH (IFCC) (基準値：119-229) 160、ALP (IFCC) (基準値：38-113) 122 H、血糖 (基準値：70-109) 223 H、CBC コメント#1 (基準値：ブランク) 大血小板、WBC (基準値：4-9) 8.90 H、RBC (基準値：4.1-5.5) 4.19、Hgb (基準値：13-18) 12.0 L、HCT (基準値：40-50) 38.1 L、MCV (基準値：80-105) 90.8、MCH (基準値：28-35) 28.6、MCHC (基準値：32-36) 31.5 L、RDW (基準値：11.0 -15.5) 14.0、PLT (基準値：130-400) 501 H、RETIC (基準値：0.7-2.8) 0.76、Neut % (基準値：37-73) 73.9 H、Lymph (基準値：20-55) 9.8 L、Mono % (基準値：2-12) 3.5、Eos% (基準値：0-7) 11.7 H、Baso% (基準値：0-3) 0.4、LUC% (基準値：0-4.5) 0.8、Neut# (基準値：1.4-6.5) 6.57 H、Lymph# (基準値：1.2-3.4) 0.87 L、Mono# (基準値：0-1) 0.31、Eos# (基準値：0-0.7) 1.04 H、Baso# (基準値：0-0.2) 0.04、LUC# (基準値：0-0.4) 0.07、LEFT SHIFT (基準値：ブランク) +、HYPO (基準値：ブランク) +、Meta (基準値：ブランク) 1、Seg (基準値：45-55) 74 H、Eos (基準値：1-6) 12 H、Mono (基準値：2-8) 2、Lymph (基準値：25-45) 11 L、CEA (基準値：0.0-5.0) 5.6 H、CA19-9 (基準値：0.0-37.0) 2.00 未満、PSA (基準値：0.0-4.0) 0.0、HBs-Ag (基準値：0.00-0.04) 0.00、HBsAg 定性 (-)、HVC-Ab (基準値：0.00-1.00) 0.08、HCVAb 定性 (基準値：ブランク) (-)、心電図検査終了 (基準値：ブランク)、BNP (基準値：0.0-18.4) 42.9 H、13：39 TBA 依頼 (基準値：ブランク)、13：51 TBA 結果 (基準値：ブランク)、13：30 Advia 依頼 (基準値：ブランク)、13：31 Advia 結果 (基準値：ブランク)、13：35、14：56 アーキテクト依頼 (基準値：ブランク)、13：51、15：55 アーキテクト結果 (基準値：ブランク)、13：32 GA08 結果 (基準値：ブランク)。</p> <p>2021/05/11: BUN 7.6 L、CRE 0.66、Na 136 L、K 4.0、CI 102、CRP 13.28 H、eGFR 83.2 L、Neut%69.4、Lymph%9.3 L、Mono%6.8、Eos%12.5 H、Baso%0.7、LUC %1.2、Neut#5.59 H、Lymph#0.75 L、Mono#0.55、Eos#1.01 H、Baso#0.06、LUC#0.10、LEFT SHIFT +、HYPO +。</p> <p>2021/05/14: TP 6.0 L、ALB 2.0 L、A / G 0.50 L、T-BIL 0.42、AST (GOT) 13、ALT (GPT) 11、G-GT 16、CPK 21 L、BUN 11.2、CRE 0.68、Na 136 L、K 4.2、CI 102、CRP 19.15 H、eGFR 80.6 L、LDH (IFCC) 165、ALP (IFCC) 95、CBC コメント#1 大血小板、CBC コメント#2 PLT 顆粒不同、WBC 9.25 H、RBC 3.65 L、Hgb 10.3 L、HCT 32.6、MCV 89.6、MCH 28.3、MCHC 31.7 L、RDW 14.2、PLT 465 H、</p>
--	--	--	--

		<p>Neut%69.7、Lymp%8.1 L、Mono%6.9、Eos%14.3 H、Baso%0.4、LUC%0.7、Neut#6.44 H、Lymp#0.75 L、Mono#0.64、Eos#1.32 H、Baso#0.04、LUC#0.06、LEFT SHIFT +、HYPO +、Seg 65 H、Eos 20 H、Mono 7、Lymp 8L。</p> <p>2021/05/17: : BUN 12.3、CRE 0.84、Na 137 L、K 4.3、CI 103、CRP 22.85 H、eGFR 63.9 L、WBC 13.16 H、RBC 3.77 L、Hgb 10.8 L、HCT 33.7 L、MCV 89.3、MCH 28.7、MCHC 32.2、RDW 14.2、PLT 556 H、RETIC 1.68、Neut%80.8 H、Lymp%6.9 L、Mono%4.6、Eos%6.5、Baso%0.4、LUC%0.7、Neut#10.64 H、Lymp#0.91 L、Mono#0.61、Eos#0.86 H、Baso#0.06、LUC#0.09、HYPO +、Seg 80 H、Eos 5、Mono 8、Lymp 7L。</p> <p>2021/05/18:尿一般：色調（基準値：ブランク）黄褐色、比重（基準値：1.002-1.03）1.020、pH（基準値：5.0-7.5）5.5、蛋白（基準値：(-)）(+/-)、糖（基準値：(-)）(-)、ケトン体（基準値：(-)）(+/-)、潜血（基準値：(-)）(-)、ウロビリノーゲン（基準値：0.1-1.0）0.1、白血球（基準値：(-)）(-)、赤血球（基準値：ブランク）1 未満/ HPF。</p> <p>尿沈渣：白血球（基準値：ブランク）1 未満/ HPF、扁平上皮（基準値：ブランク）1 未満 / HPF、移行上皮（基準値：ブランク）1-4 / HPF、CoV2PCR（基準値：ブランク）(-)、肺炎球菌尿（基準値：ブランク）(-)、レジオネラ尿（基準値：ブランク）(-)。</p> <p>2021/05/20: TP 6.3 L、ALB 2.0 L、A / G 0.47 L、T-BIL 0.36、AST (GOT) 53 H、ALT (GPT) 24、G-GT 22、CPK 83、BUN 25.5 H、CRE 0.95、Na 138、K 4.6、CI 101、CRP 13.62 H、eGFR 55.9 L、LDH (IFCC) 251 H、ALP (IFCC) 94、WBC 24.36 H、RBC 4.44、Hgb 12.4 L、HCT 40.1、MCV 90.4、MCH 28.0、MCHC 30.9 L、RDW 14.5、PLT 717 H、Neut%90.3 H、Lymp%5.0 L、Mono%3.6、Eos%0.4、Baso%0.2、LUC%0.4、Neut#21.99 H、Lymp#1.22、Mono#0.89、Eos#0.10、Baso#0.05、LUC#0.11、LEFT SHIFT +、HYPO ++、Meta 1、Seg 89 H、Mono 4、Lymp 6 L、心電図検査終了。</p> <p>2021/05/24: BUN 36.4 H、CRE 0.72、Na 139、K 4.6、CI 97 L、CRP 2.70 H、eGFR 71.3 L、WBC 13.36 H、RBC 4.28、Hgb 11.9 L、HCT 40.6、MCV 94.8、MCH 27.8 L、MCHC 29.4 L、RDW 15.2、PLT 392、Neut%81.3 H、Lymp%9.5 L、Mono%7.5、Eos%0.2、Baso%0.3、LUC%1.2、Neut#10.87 H、Lymp#1.27、Mono#1.00、Eos#0.03、</p>
--	--	--

		<p>Baso#0.04、LUC#0.16、MACRO（基準値：ブランク）+、HYPO +++、08：55 TBA 依頼、09：06 TBA 結果、08：33 Advia 依頼、08：34 Advia 結果。</p> <p>2021/05/27: TP 5.3 L、ALB 2.3 L、A / G 0.77 L、T-BIL 0.35、AST (GOT) 15、ALT (GPT) 11、G-GT 24、CPK 26 L、BUN 32.1 H、CRE 0.59 L、Na 153 H、K 5.3 H、Cl 105、CRP 1.28 H、eGFR 94.1、LDH (IFCC) 148、ALP (IFCC) 60、WBC 13.31 H、RBC 4.53、Hgb 12.6 L、HCT 43.0、MCV 95.0、MCH 27.7 L、MCHC 29.2 L、RDW 15.6 H、PLT 221、Neut%84.2 H、Lymph%10.3 L、Mono%4.5、Eos%0.2、Baso%0.1、LUC%0.7、Neut#11.20 H、Lymph#1.37、Mono#0.60、Eos #0.03、Baso#0.01、LUC#0.09、MACRO +、HYPO +++、08：50 TB、09：01 TBA 結果、08：40 Advia 依頼、08：42 Advia 結果、KL-6（基準値：500 未満）272。</p> <p>2021/05/31: BUN 27.4 H、CRE 0.76、Na 150 H、K 6.2 H、Cl 108、CRP 1.44 H、eGFR 75.7 L、CBC コメント#1 巨大血小板、WBC 24.79 H、RBC 5.40、Hgb 15.2、HCT 50.7 L、MCV 93.9、MCH 28.1、MCHC 29.9 L、RDW 16.2 H、PLT 183、Neut%92.5 H、Lymph%3.0 L、Mono%3.7、エオス%0.1、Baso%0.2、LUC%0.5、Neut#22.94 H、Lymph#0.74 L、Mono#0.93、Eos#0.02 H、Baso#0.04、LUC#0.12、LPLT +、ANISO +、MACRO +、HYPO +++、Stab（基準値：2-13）2、Seg 91 H、Eos 1、Mono 4、Lymph 2 L、心電図検査終了、08：42 TBA 依頼、08：53 TBA 結果、08：44 Advia 依頼、08：45 Advia 結果、08:31 Rapid 結果（基準値：ブランク）、</p> <p>06:21:06 血液ガス：ABG pH（基準値：7.4-7.5）：7.210 L、ABG PCO2（基準値：35-45）71.3 H、ABG PO2（基準値：75-100）66.4 L、ABG HCO3-s（基準値：23-28）22.7 L、ABG HCO3-a（基準値：23-28）27.9、ABG BE (vt)（基準値：-3-3）-1.9、ABG BE (vv)（基準値：ブランク）0.0、ABG tCO2（基準値：22-30）30.1 H、ABG Na（基準値：138-146）136.2 L、ABG K（基準値：3.6-4.9）4.85、ABG Cl（基準値：99-109）99、ABGAnGap + K（基準値：10-18）14.2、ABGAnGap-K（基準値：7-14）14.2 H、ABG Ca ++（基準値：1.1-1.3）1.17、ABG Ca ++ホセ（基準値：ブランク）1.08、ABG GLU（基準値：70-109）148 H、ABG SO2（基準値：ブランク）88.9、ABG tHb（基準値：ブランク）14.6、ABG O2Hb（基準値：ブランク）86.9、ABG COHb（基準値：ブランク）2.0、ABG MetHb（基準値：ブランク）0.3、ABG HHb（基準値：ブランク）10.8。</p> <p>報告医師は、事象肺炎と脳梗塞を重篤（入院）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p>
--	--	--

			<p>事象肺炎および脳梗塞の他要因（他の疾患等）の可能性：有（通常の難治性細菌性肺炎の可能性を否定できない）。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>肺の基礎疾患に乏しく、薬剤耐性菌のリスクも乏しいにもかかわらず、肺炎は難治性であり、抗菌薬を計3種類使用するも、治療効果に乏しく、増悪していった。通常の細菌性肺炎としては難治性であったこと、また緩和目的にステロイドを使用し始めてから肺炎が軽快した印象があるから、薬剤性肺炎の可能性を完全には否定できない。</p>
--	--	--	--

6059	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  薬疹（薬 物過敏 症）  皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113581。  患者は、31 歳男性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  患者の併用薬は、報告されなかった。2021/05/13 14:27（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）を初回接種した（31 歳時）。  2021/05/13 14:37（報告の通り）（ワクチン接種日）、上・下肢の発赤→全身の発赤出現、呼吸困難と薬物アレルギーを発現した。  2021/05/13（ワクチン接種日）。  臨床経過は以下の通り：  2021/05/13 14:27、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。  その後 10 分後に、上・下肢の発赤→全身の発赤出現。  息苦しさはなかった。  血圧 150/99、SpO2 98%であった。  14:27、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を 5mg 筋注、エピネフリン（エピペン）0.3mg を iv 施行した。  事象を薬物アレルギーとし、病院へ紹介した。  この時、息苦しさはもはやなかった。  報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。  他要因（他の疾患等）の可能性も、提供しなかった。
------	--	--	---

			2021/05/13、事象の転帰は、回復であった。
6060	意識障害 (意識変 容状態)  脳出血 (脳幹出 血)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112791。</p> <p>患者は 86 歳 11 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度だった (2021/06)。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/07 14:00 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液 ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 07:00 頃 (接種 1 日 17 時間後)、意識障害を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/06/08 21:00、就寝時には特に変化は無かった。</p> <p>2021/06/09 07:00、巡回時に意識障害があった。救急車で報告医師の病院に搬送された。</p> <p>頭部 CT 検査で脳出血 (脳幹出血) と診断された。</p>

			<p>重篤性および本事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象、脳幹部出血が報告された。本事象の発現日は 2021/06/09 07:00 頃であった。</p> <p>報告医師は、本事象脳幹部出血を重篤（死亡）に分類した。</p>
6061	<p>腎機能障害・腎不全（腎不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113660 。</p> <p>患者は 96 歳と 4 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、患者服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に留意点は無かった。</p> <p>患者は以前(日付不明)に、BNT162b2(コミナティ、ロット#、有効期限は報告されなかった)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:30 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 : FC3661、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:00 (ワクチン接種後約 1 時間 30 分)、患者は呼吸不全および腎不全を発現した。</p> <p>2021/06/02 の午前中(ワクチン接種 1 日後)、患者は朝緊急入院した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種の 4 日後)では、事象の転帰は死亡であっ</p>

			<p>た。</p> <p>倍検が実施されたかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/01 13:30 頃、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 直後、患者は多量の便を認め、やや血圧は下がったため、点滴を受けた。</p> <p>夕食は普通に摂取した。</p> <p>2021/06/02 患者は夜中に呼吸状態悪化し、朝緊急に入院となった。</p> <p>患者は呼吸不全と腎不全と診断され、入院した。</p> <p>患者は点滴、人工呼吸器管理処置をしたしかし、全身状態が徐々に増悪した。</p> <p>2021/06/05 死亡が確認された。</p> <p>報告医は、この事象を重篤(死亡につながるおそれ)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は不明であると評価した。</p> <p>他の疾患などの事象が原因である可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした:患者は高齢であり、事象とワクチン間の因果関係は不明であった。</p>
--	--	--	--

6062	悪心・嘔吐（嘔吐）  皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹 紅斑）	糖尿病；  薬物過敏症；  高コレステロール血症；  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113322  患者は、78 歳 2 ヶ月の女性であった。病歴に糖尿病、高血圧、高コレステロール血症があった。  2021/06/05（ワクチン接種日）の午前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限 2021/08/31、投与経路：不明、単回量）の初回投与を受けた。  2021/06/05（ワクチン接種日）の午後に、発赤を発症した。  2021/06/11（ワクチン接種 6 日後）事象の転帰は、未回復であった。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/06/05 の午前に COVID-19 ワクチンを受けた。帰宅後に嘔吐した。その後、胸部を中心に発赤を発症した。  2021/06/11（ワクチン接種 6 日後）受診時、中毒疹と思われる発疹が見られた。事象の転帰は、未回復であった。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。  報告医師のコメントは以下の通り：以前より薬剤によるアレルギー反応がみられており、コロナワクチンとの関連ありと考える。  追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
------	--	--	--

6063	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（ファイザー／ビオンテック COVID-19 mRNA ワクチン、バッチ／ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ロキソプロフェンとイブプロフェンで喉頭搔痒感発現歴があった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後1時間以内）、全身搔痒感（皮疹なし）、発熱摂氏37.6度を発現した。</p> <p>2021/05/02、微熱摂氏37.2度、関節痛、軽度倦怠感が発現した。</p> <p>ポララミン内服による処置を行った。</p> <p>事象は回復（日付不明）であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤、被疑薬と事象の関連は確実と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

6064	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>顎痛(顎痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112790。</p> <p>患者は、56 歳の女性(ワクチン接種と事象発現時)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/09 15:21(ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/09 15:31(ワクチン接種の 10 分後)、患者は顎等の違和感、掻痒感、発赤、湿疹、血圧高値を経験した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は、回復であった(報告されたとおり)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者がワクチン接種を注射したおよそ 10 分後に、患者は違和感と掻痒感を顎等(マスクの下の顎)に感じた。患者は、観察者(看護師)に報告した。観察が終了し、帰宅時、自動車のミラーでマスク下を確認すると、発赤と湿疹が起こった。患者は、病院(公立病院)を受診した。</p> <p>BP は 172/75 であった。P は 100 であった。SP02 は 100 であった。BT は摂氏 36.2 度であった。発赤と湿疹が起こった。</p> <p>16:37、発赤と湿疹は消えた。患者は経口アレルギー薬を処方されて帰った。BP149/97、P=90、SP02=98。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p>
------	--	---

			他の疾患など可能性のある他要因はなかった。
6065	頭痛（頭痛）  腹痛（上腹部痛）  悪心・嘔吐（悪心嘔吐）  発熱（発熱）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113291。</p> <p>患者は、65 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の既往歴には、胃潰瘍に対し、ランソプラゾールを内服していたがあった。</p> <p>2021/04/25 14:00、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 14:10（65 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/16 15:00（ワクチン接種 50 分後）、患者は嘔吐、嘔気、上腹部痛、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>コミナティワクチン 2 回目接種の 50 分後に、嘔気、嘔吐、上腹部痛、頭痛が急性発症した。対症療法としてブチルスコポラミン投与と補液を行ったが改善せず、病院に緊急搬送した。嘔気が軽快し食事摂取が可能となるのに 4 日間を要した。入院はしなかったが、入院させてもおかしくない症状と考え、報告することにした。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：皮膚、呼吸器、循環器には症状を認めなかった。ワクチン接種当日夜に体温は 37.7 度、翌日に 38 度台の一時的な発熱は認めた。症状が上部消化管にほぼ限局し、回復に 4 日要したことが印象に残った（報告されるように）。</p>
--	--	--	--

6066	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>接種部位 出血（ワクチン接種部位出血）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113287。</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性だった。</p> <p>接種前の体温は、36 度 4 分であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/05 09:00（ワクチン接種から 15 日後）、患者は事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>血小板減少症による皮下出血（7cm x 7cm 大）。</p> <p>新型コロナワクチン接種後 15 日目に、血小板が <math>10.7 \times 10000/\text{ml}</math> と、これまでの定期的な検診を受けた時と比較して 50%減少し、注射（採血）痕に皮下出血を生じた。</p> <p>ちなみに、これまでの血小板数の値は以下の通り：</p> <p>2017/04/19、<math>23.1 \times 10000</math>。</p> <p>2018/10/12、<math>29.2 \times 10000</math>。</p> <p>2020/08/03、<math>22.2 \times 10000</math>。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/11、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>本日（2021/06/11）、血液採取を行い、経過を注意深く観察する予定。</p>
6067	<p>月経中間期出血 （月経中間期出血）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113644。</p> <p>2021/06/01、54 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。(54 歳 3 ヶ月時)</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にバリウム発泡剤を服用し、吐き気、過呼吸を発症した。</p> <p>2021/06/01、不整出血を発症した。</p> <p>2021/06/01 夜より、毎日少量出血し、10 日以上続いていた。</p> <p>報告する時(2021/06/11)、症状は現在続いていた。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
6068	<p>神経過敏 (神経過敏)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>頻脈性不整脈(頻脈性不整脈)</p>	<p>不整脈;</p> <p>狭心症;</p> <p>神経過敏;</p> <p>頻脈;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113302</p> <p>患者は、71 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、罹患中の高血圧に関連した病歴を持っていた</p> <p>2015/06 より、狭心症 不整脈、神経過敏に起因する頻脈、高血圧の治療 (アムロジピンベシル酸塩 5mg (アムロジン) 2T/2) が進行中。</p> <p>2021/06/11 09:16 (ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 : 71 歳 6 カ月) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の同日) 09:30、患者は報告事象を発現した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった : ワクチン接種前の聴診検査では、不整脈はなかった。</p> <p>(報告によると) ワクチン接種の 15 分後、頻脈性不整脈 (110~120)</p>

		<p>が出現した。患者に自覚症状はなかった。</p> <p>心電図を通して、頻脈性心房細動は観察された。</p> <p>およそ 30 分後、メトプロロール 2.5mg を口腔摂取した。</p> <p>およそ 1 時間後、頻脈は観察されなかったが、わずかな不整脈は観察され、患者の自宅での開発過程のフォローアップが決定した（2015/06 にも、同様の不整脈有り）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、以前より不整脈が時々出現していたことがあげられた。報告医師は、以下の通りにコメントした：過去には、患者は、患者は過度な緊張によって頻脈を発現したことがあった。</p> <p>今回のワクチン接種に対して過度に緊張して、今回観察された頻脈発作が出現した（血圧低下なし）。</p> <p>神経過敏の転帰は不明で、他の事象は回復していた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6069	気分障害 (不快気分)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113106。</p> <p>2021/06/10 12:00、85 歳 2 ヶ月男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（85 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、何でもなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 12:00（ワクチン接種の同じ日）、患者は気分不快があった。</p>

			<p>ワクチン接種後、患者は気分不快があつて、意識清明であつた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかつた。</p> <p>血圧：130/70、pO2：96%。バイタル異常はなかつた。</p> <p>念のためステロイド点滴は施行された。</p> <p>30分経過観察がされた。気分不快は改善し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3摂氏であつた。</p> <p>2021/06/10、すべての臨床検査を引き受けた。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は回復であつた。</p>
6070	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>眼振（眼振）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は31歳であつた。</p> <p>他の病歴は高血圧、糖尿病があつた。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のため（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）（単回量、投与回数不明）接種を受けた。</p> <p>（2021/06/10）本日、報告者は（報告の通り）医者から聞いた情報という事でコミナティの有害事象情報を入手した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は眼振、軽度意識障害、血圧上昇が認められた。</p> <p>血圧の上昇は、140/80mmHg程度でそれほど高いものではなかつた。</p> <p>また、軽度意識障害も経過観察後、速やかに回復された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかつた。</p> <p>事象の転帰は、回復であつた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報を、請求している。
6071	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からとその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は v21113304 と v21113651 である。</p> <p>10Jun2021 14:10、79 才の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 31Aug2021、単回量、初回、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためアムロジピン、アジルサルタン (ザクラス) を服薬中で、開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>10Jun2021 (ワクチン接種日)、気分不良、血圧低下を発症した。</p> <p>10Jun2021 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>11Jun2021 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>11Jun2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>covid-19 ワクチン接種後の 15 分間の経過観察中に、気分不良と血圧低下の症状が出現した。</p>

			<p>報告医師は、重篤（10Jun2021 から 11Jun2021 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6072	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113525。</p> <p>患者は、49 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、インフルエンザワクチン接種にて発熱、発疹（2-30 年前）、卵白</p> <p>アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/04 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:30（ワクチン接種 40 分後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>15:30、気分不快、冷汗、意識混濁を発現した。廊下のソファに倒れ</p>

		<p>こみ、血圧測定ができず、ベッドへ移動した。発疹なし、SAT 98-99%、脈 130-150 回であった。意識レベルは変わらず、救急要請にて病院へ搬送され、迷走神経反射と診断された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
6073	<p>心筋梗塞 （急性心筋梗塞）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心電図 S T 部分上昇（心電図 S T 部分上昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21113448。</p> <p>患者は、88 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で考慮される点は、他院での予防接種のため不明であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 1 日）、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 1 日）、入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は施設入所の方で、朝食摂取後胸痛を訴え、かかりつけ医で心電図を測った。</p> <p>急性心筋梗塞の疑いがあるため、当院へ紹介救急搬送された。</p> <p>当院到着時、患者は胸痛の訴えはなかったが、胸の不快感は訴えていた。</p> <p>当院で、心電図を測定したところ、広範に ST 上昇であったため、循環器内科へコンサルトした。</p> <p>循環器内科で診断し、患者は急性心筋梗塞疑いにて、カテーテル検査が必要と診断された。</p> <p>以下は、主治医師記載の転記である：</p> <p>血圧 117/72、HR 62、BT 36.5、SP02 99%RA。</p> <p>胸部：noR noM。</p> <p>下腿浮腫なし。</p> <p>心電図（ECG）：HR 62、Sinus、I aVL V1-6 ST 上昇、胸部誘導 abQ。</p> <p>胸部 Xp：CTR 54.18%、肺うっ血なし、胸水なし。</p> <p>UCG：visual EF40%、anterior-apex severe hypokinesis、PE なし、MR なし。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
--	--	--	--

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
--	--	--	-------------------------

6074	四肢痛 （四肢痛）  着色尿 （着色尿）  内出血 （内出血）	硬膜下血腫；  高血圧	本報告は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、非妊娠 89 歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。  ワクチン接種後 2 週間以内に、ノルバスク、プラビックス、ファモチジン、フェキソフェナジン塩酸塩を受けた。  ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。  薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  他の病歴は、進行中の高血圧、進行中の慢性硬膜下血腫であった。  2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。  2021/06/07（ワクチン投与日）、左踵側面に痛みを発症した。  約 7*5cm の内出血を認めた。  約 3 日間、痛みが継続した。  現在は改善するもまだ痛みが継続している。  また、褐色尿を呈した。  2021/06、事象の転帰は、回復したが後遺症ありである。  報告医師は、医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問での事象の結果を述べた。  ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
------	--	-------------------	--

			<p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6075	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本態性高血圧症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>肥満；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 36 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に患者は、高血圧のため、日付不明、頻度不明、継続中で 1 錠のアムロジピン (2.5mg) を内服した。</p> <p>不眠症のため、日付不明、頻度不明、継続中で 1 錠のラメルテオン (ロゼレム) (8mg) を内服した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴は、2017/07/13 から継続中の本態性高血圧、2020/01/29 から 292021/02 (報告されるように) までの睡眠時無呼吸症候群、2020/01/14 からの継続中の頭痛 肩こり、2017/07/13 から継続中の肥満 脂肪肝、を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/19 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与) を左腕に受けた。</p> <p>初回のワクチン接種後、直後に以前報告された高血圧 (189/103) があつた。</p> <p>2021/05/10 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内投与) を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/10 13:43 (ワクチン接種の 11 分後)、患者はフワフワ感があり、ベッドに臥床し、血圧は 206/112 まで上昇した。</p> <p>13:55 頃、血圧は 155/93 であつた、そしてふらつきが続いた。</p> <p>14:18、立つ事ができた為、職場に復帰した。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復であつた。</p>
------	---	--	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/06/22、報告者は、同様な事象が 2 回目ワクチン接種後で発現したため、事象「血圧上昇」と BNT162b2 の因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>2021/04/19 13:27 (13:30 から修正される)、患者は BNT162B2 の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/10 13:32 (13:30 から修正される)、患者は BNT162b2 の単回投与 2 回目を受けた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 13:32、患者は BNT162b2 の 2 回目を受けた。</p> <p>13:43 (ワクチン接種の 11 分後)、BP 206/112、PR 97、SatO2 98%。</p> <p>フワフワ感があった。</p> <p>患者は、ベッドで休んだ。</p> <p>13:55 (ワクチン接種の 23 分後)、BP 155/93、SatO2 98%、HR 83。</p> <p>頭部がふらつき感があった。</p> <p>14:09 (ワクチン接種の 37 分後)、BP 151/91、SatO2 97%、HR 88。</p> <p>頭部がふらつき感 (±) であった。</p> <p>14:18 (ワクチン接種の 46 分後)、患者は、立位ができたため、職場に戻った。</p> <p>2021/06/17、患者は、勤務していた。特に訴えはなかった。</p> <p>追加情報 (2021/06/22) :</p>
--	--	--

			<p>新情報は同じ連絡可能な医師から入手した、以下を含んだ：併用薬は更新された、関連病歴を追加された、事象の臨床経過を加えた。</p>
--	--	--	---

6076	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)  発熱(発熱)	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113626。</p> <p>2021/06/10 10:15、51 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>病歴は造影剤でのアナフィラキシーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) 初回投与時に発熱、関節痛および倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/10 11:00 (2 回目ワクチン接種 45 分後)、発疹、掻痒感、軽度全身性の発赤、軽度微熱を発現した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/10 10:37 (報告どおり)、コミナティ筋注ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、掻痒感が発現し、軽度全身性の発赤が出現した。</p> <p>本人が持っていたフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ) を服用後、症状は改善傾向にあった。</p> <p>軽度微熱があった。</p> <p>2021/06/10 15:50、内科を外来受診した。</p> <p>d-クロルフェニラミン マレイン酸塩 (ポララミン) 5mg および生理食塩水 50ml が点滴にて投与された。</p> <p>コロナールが処方され、患者は帰宅した。</p>
------	---	----------	--

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--	--

6077	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>便秘:</p> <p>狭心症:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>認知症:</p> <p>高コレステロール血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113803。</p> <p>患者は、86 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、硫酸クロピドグレル、アセチルサルチル酸 (アスピリン)、リマプロスト、シロドシン、ラベプラゾール、クロルマジノン、ルビプロストン、ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ポタンピ、ケイヒ、ブシマツ (八味地黄丸) を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は、認知症、狭心症、前立腺肥大症、便秘、高血圧症、高コレステロール血症と報告された。</p> <p>2021/06/12 10:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、左三角筋内に 0.3ml 筋注) を接種した (86 歳時)。</p> <p>2021/06/12 10:30 (ワクチン接種の 25 分後)、顔面膨隆疹、発赤及び両手掌紅潮を発現した。</p> <p>10:05 に、コミナティを左三角筋内に 0.3ml 筋注した。</p> <p>10:30 に、顔面膨隆疹、発赤及び両手掌紅潮にて受診した。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>BP 137/75、PR 82、SpO2 98% (Room Air)、呼吸苦(-)であった。</p>
------	---	---	---

		<p>リンデロン 2mg+生食 20ml を静注した。</p> <p>11:05 に、BP 139/86、PR 83、SpO2 98% (Room Air) であった。</p> <p>皮疹は改善した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他の原因となる可能性のある要素（他の病気等）はなかった。</p> <p>報告医師は、クリニックへの訪問での事象の結果を述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
6078	ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、29 歳の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の日、29 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために筋肉内で BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の日、29 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために筋肉内で BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p>

		<p>2021/05/23（ワクチン接種の1日後）、患者はギラン・バレー症候群を経験した。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6079	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113411。</p> <p>患者は、61歳9カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/06（午後、時間不明）（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、61歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/25（接種19日後）、入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/25 15:30、自宅にて気分不良があった。家族が救急車を依頼した。病院へ搬送された。くも膜下出血と診断され、同日に手術が施行された。</p>

			<p>2021/05/17、別の病院へ転院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>有害事象の発現はワクチン接種 19 日後であり、ワクチン接種による直接の因果関係は低いと考える。今回、念のため報告した。</p>
6080	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113744.</p> <p>患者は、53 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/04、患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 11:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）の 2 回目の単回量の投与を受けた。</p>

			<p>2021/05/25 11:20 (ワクチン接種 10 分後) アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/11 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/04 接種の 5 分後、両上肢小発疹と咽頭部のつかえた感じの軽度の症状が発現した。</p> <p>症状は経過観察で軽快した。</p> <p>2021/05/25、接種の 10 分後、咽頭部のつかえた感じ、呼気時のヒュー音、咳嗽増悪、呼吸苦があり、症状は増悪した。</p> <p>11:32 アドレナリン 0.3ml を筋注投与し、症状は徐々に改善した。</p> <p>14:00 再度、喘鳴が出現しアドレナリン 0.3ml を筋注投与した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善したが咽頭不快感と嘔声は持続した。</p> <p>2021/05/28 の夕方、呼吸苦があり病院にて救急受診した。</p> <p>アナフィラキシー反応と診断され、ステロイド治療が必要と判断され入院となった。</p> <p>2021/06/01、退院時に咽頭不快、食欲不振があったが徐々に改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を重篤に分類し (2021/05/28 から 2021/06/01 まで入院)、事象と BNT162B2 との因果関係をありと報告した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告者からのコメントは提供されなかった。</p>
--	--	--	---

6081	失神寸前の状態 (失神寸前の状態)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、20 歳（ワクチン接種時及び事象発現時の年齢）の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種の 3 分後（報告された通り））、患者は迷走神経刺激を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで 2021/06 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
------	----------------------	--	--

6082	<p>無力症 (無力症)</p> <p>口の感覚 鈍麻(口の感覚鈍麻)</p>	<p>上室性頻脈; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113244。</p> <p>2021/06/09、12:14（52 歳時）、52 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453 有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、CT 造影剤でアナフィラキシー、PSVT があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前 PSVT に対し、サンリズムを頓用していた。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン予防接種があり、発熱を発現した。</p> <p>患者は、52 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>PSVT に対し、サンリズムを頓用していた。</p> <p>CT 造影剤でアナフィラキシー、インフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>2021/06/09、12:14（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/09、12:20（ワクチン接種 6 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン初回接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>12:14、ワクチン接種を施行した。</p> <p>12:20、舌のしびれ、全身脱力感が発現した。</p>
------	---	----------------------------	--

			<p>12:27、ボスミン 0.5ml 筋注、生食、ポララミン、ソル・メドロール、シメチジンを投与した。</p> <p>13:36、救急を要請した。</p> <p>16:49、ボスミン 0.5ml を筋注した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種1日後）、退院した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162B2の因果関係を「関連あり」と評価した。</p>
6083	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>中枢神経系病変 （中枢神経系病変）</p>	自己免疫性甲状腺炎	<p>本症例はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）をを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、46歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、橋本病を含んだ。</p> <p>不明日（2021/04/23に報告された、確認中）、患者はCOVID-19免疫のために、左腕にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を</p>

			<p>受けた。</p> <p>2021/04/13、患者はCOVID-19免疫のために、左腕にて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の2回目接種を受けた（46歳時）。</p> <p>2021/04/19、患者は右半身のしびれが出現し、左視床病変と判明された。</p> <p>事象の転帰は、大量ステロイドパルス療法を含む処置で回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類して、事象が入院という結果に至ったと述べた。</p> <p>入院の期間は13日であった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブであった。テスト名は、SARS-CoV2 ウイルスPCRであった。</p> <p>2021/04/21、テストの結果は陰性であった。</p>
6084	喘鳴（喘鳴）	<p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>これはCOVID-19有害事象システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/12、15:45、41歳女性患者（当時41歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）単回量、左腕筋肉内、2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時および事象発現時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は気管支喘息、甲状腺機能低下症、ハウスダスト・ダニ・ブタクサのアレルギーであった。</p> <p>2021/03/22、患者（当時41歳）は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット/バッチ番号、使用期限：不明）単回量、左腕筋肉内、初回接種を受けた。</p> <p>患者はCOVIDワクチン前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>

		<p>ワクチン接種の2週間以内に投与された併用薬はブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、チオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）、テオフィリン（テオドール）、モンテルカストナトリウム（キプレス）、甲状腺（チラーゼン）であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/13、06:00（ワクチン接種14時間15分後）、喘鳴が出現した。</p> <p>シムビコート吸入の処置により事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19検査を受けなかった。</p>
6085	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、単回投与2回目）を左腕の筋肉内に接種した（39歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/04/27 13:00、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、初回）を左腕筋肉内に接種した（39歳時）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/18 14:00（報告通り）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

	発熱（発熱）		<p>2021/05/18、接種 30 分後（報告通り）、痒み、咽頭閉塞感、発汗、気分不快が出現した。抗アレルギー剤点滴にて発汗、咽頭症状は軽快した。倦怠感が発現された。</p> <p>2021/05/18 16:00、悪寒、発熱(38 度)、倦怠感、関節痛が出現した。20:00、39 度へ。2021/05/19 00:00、40 度。09:00、体温は 37～38 度まで減少した。</p> <p>2021/05/20、微熱（37 度台）、倦怠感は継続した。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤の点滴を含む治療で回復した。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療に至った。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
--	--------	--	--

6086	嚥下障害 (嚥下障害)  口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)  口腔内損傷(口腔内損傷)  口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)  舌腫脹(舌腫脹)	不眠症;  喘息;  背部痛;  高血圧	<p>本報告は、 COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 76 歳の女性であった。(ワクチン接種時と事象発現時の年齢) (患者の年齢は、71 歳であるとも報告された)。患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に、他のどのワクチンも接種しなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジピン、トリアゾラム (ハルシオン)、フルニトラゼパム (サイレース) を摂取した。ワクチン接種前、患者は、 COVID-19 と診断されなかった。患者は、気管支喘息があった。その他の既往歴は、高血圧症、不眠症、腰痛症であった。</p> <p>2021/06/04 09:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、単回量、左三角筋筋肉内注射) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 13:30 (ワクチン接種 4 時間後)、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りである:</p> <p>06/04 金曜日 9:30、患者は、左上腕三頭筋 (報告通り) に初回のワクチンを投与され、帰宅後 13:30 ごろ、口腔内違和感を覚え、舌の左半分および左頬粘膜の腫脹が見られた</p> <p>。腫脹がピーク時に嚥下困難となり、飲水時に口角より流れ出た。咽頭閉塞感・咳嗽・嘔声・呼吸困難などの呼吸器症状、他の循環器・消化器症状はなかった。</p> <p>06/05 土曜日の朝、自然緩解であった。</p> <p>午後、私立病院を受診し、口腔内の舌下に歯の跡と思われる粘膜傷が認められた。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、無治療で回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	--	--	---

			<p>ワクチン接種以降、患者は、 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加報告の入手はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6087	骨折（骨折）		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号の報告なし）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 20 日後）、骨折のため入院した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p>

			<p>報告者の母親が急に入院したため、2回目のワクチン接種は7週間後とされた。</p> <p>2021/05/15、初回接種を受け、2回目の接種は2021/06/06の予定であったが、</p> <p>2021/06/04、骨折（日付不明）のため、入院した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6088	<p>心不全 （心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>心電図QRS群延長（心電図QRS群延長）</p>	<p>心不全； 高血圧</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 10:45（ワクチン接種日）非妊娠75歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の1回目を左腕に接種した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他のどの製品にもアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には高血圧と心不全があった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にカンデサルタン、アゾセמיד（ダイアート）、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）および酒石酸ゾルピデム（マイスリー）を服用した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日翌日、ワクチン接種1日後）、心不全悪化し、胸水、QRS幅延長、下肢浮腫、呼吸困難があった。サムスカが投与された。改善は見られなかった。</p> <p>事象の結果は、障害または永続的な損害（有害事象による死の危険）、入院、生命を脅かす、緊急救命室/部または緊急治療であった。</p>

			<p>バイパス術、僧帽弁置換の処置で事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日、心不全悪化にて報告医を受診した。</p> <p>胸水、QRS 幅延長、下肢浮腫、呼吸困難が認められた。</p> <p>2021/06/07、心不全悪化にて、心不全悪化にて報告医を受診した。</p> <p>患者は緊急搬送された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	--	---

6089	<p>胃炎（胃炎）</p> <p>不眠症（不眠症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部膨満（腹部膨満）</p> <p>便秘（便秘）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>水分摂取量減少（水分摂取量減少）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21113239。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の女性（報告どおり）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点なしであった。</p> <p>2021/06/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02 06:00（ワクチン接種日）、強い頭痛、37.2 度、嘔気、嘔吐（19:30）、夜間不眠（19:30）、水分も経口摂取できない、脱水を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 4 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/08、患者は退院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 10 日目）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>予防接種時、刺入部痛があった。</p> <p>2021/06/02 06:00（翌日）、強い頭痛、軽度の嘔気、37.2 度を発現した。</p> <p>嘔気は徐々に増加した。</p> <p>19:30、嘔吐を発現し、水分は摂取できていた。嘔気と頭痛が強く、不眠を発現した。</p> <p>2021/06/03、強い頭痛と嘔気は続いた。空えずき、水分および胃液も嘔吐した。夜間、不眠であった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/04、病院を訪れ入院した。コロナウイルス PCR 検査：陰性、胸部 XP：NP、腹部 CT：NP であった。</p> <p>点滴を開始し、ソルデム 3A、プリンペランからビーフリードへと継続した。断食中、頭痛は和らいだが嘔気は続いた。</p> <p>2021/06/05、軽度の頭痛、嘔気があり、体温は 36.3 度であった。頭部 CT：NP。</p> <p>昼食からおかゆを開始した。5 月 31 日と比較して排便なく、軽度の腹部膨満感があった。</p> <p>2021/06/06、頭痛はなかった。軽度の嘔気があるものの、食事を摂取することができた。体温 36.5 度。</p> <p>2021/06/07、嘔気と頭痛はなかった。点滴が終了となった。テレミンソフト坐剤にて少しの排便があった。体温 36.2 度。</p> <p>2021/06/08、症状はなかった。胃カメラにより軽度の胃炎が認められた。体温 36.0 度であり、病院から退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（4 日間の入院）と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
--	--	--	---

6090	悪心・嘔吐（嘔吐）  冷汗（冷汗）  倦怠感（倦怠感）  頭痛（頭痛）	不整脈；  心房細動；  蕁麻疹；  食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113665。</p> <p>患者は 65 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、不整脈（基礎疾患、継続中）、心房細動（当院に以前受診されていた際のカルテには心房細動と記載あり）が含まれていた。</p> <p>アレルギー歴には、生卵で蕁麻疹、以前にアセチルサリチル酸（パファリン）投与でアレルギー症状を発症したとことが含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（65 歳時）。</p> <p>2021/05/19 夜（ワクチン接種翌日）、患者は頭痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/20 06:30（ワクチン接種 2 日後）、頻回嘔吐、冷汗、全身のだるさを発症した。同日、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は死亡であった（家族から口頭にて情報を頂いた）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 10:12（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 夜（ワクチン接種翌日）、頭痛が認められた。</p> <p>2021/05/20 06:30、シャワー後から、頻回嘔吐、冷汗、全身のだるさがあった。そのため、救急搬送された。</p>
------	---	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能（評価困難）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患は以下の通りに報告された：心房細動による脳卒中など。</p> <p>2021/06/05、患者は死亡した（死因は報告されていなかった）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：既往歴（心房細動）を考えると、今回の副反応と BNT162B2 との因果関係は断定できない。</p>
--	--	--

6091	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過換気 （過換気）</p> <p>会話障害 （会話障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>接種部位発疹（ワ</p>	パニック障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21113754）。</p> <p>27 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>病歴にパニック障害があった。</p> <p>2021/06/10 14:15(接種当日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕、接種時年齢：27 歳、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 14:30（接種 15 分後）、発疹、頻脈が発現し、14:45、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/06/10（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/06/11（接種翌日）、退院した。</p> <p>2021/06/11（接種翌日）、事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>14:15(接種当日)、COVID-19 を接種した。</p> <p>14:30（接種 15 分後）、左上腕接種部位発疹、顔面全体発疹、搔痒感発現、脈拍 100 以上となり、ビラノア(20)1錠を内服した。</p> <p>14:45（接種 30 分後）、急に呼吸困難（過呼吸）となり症状は徐々に増強した。会話不可となり呼名反応が乏しくなった。</p> <p>血圧 143/78、脈拍 122 回/分であった。</p>
------	---	--------	--

クチン接種部位発疹)		<p>14:50 (接種 35 分後)、右大腿部中央前外側にアドレナリン 0.3 mg 筋注を実施した。</p> <p>14:54 (接種 39 分後)、酸素 6L を開始した (SpO2 99% 6 L)。</p> <p>14:55 (接種 40 分後)、呼名反応を認め、返答もみられた。</p> <p>その後、救急車にて病院へ搬送し、経過観察入院となった。</p> <p>消化器症状なし、血圧低下なし、喘鳴、チアノーゼもなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤 (入院) (報告の通り) に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は、急性蕁麻疹およびパニック障害 (推定) であった。</p> <p>報告者によるコメントは以下の通りである：</p> <p>皮膚症状 (発疹、掻痒)、呼吸器症状 (呼吸困難、頻呼吸)、循環器症状 (頻脈、意識レベル低下) があり、アナフィラキシーと判断しアドレナリンを投与した。その後パニック障害の既往があることがわかった。</p> <p>精神的な要因が大きかったと思われるが、アナフィラキシーを完全に否定できないためアドレナリンを投与した。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p>
------------	--	--

6092	<p>脊柱管狭窄症（脊柱管狭窄症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113583。</p> <p>患者は 82 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/11、患者は以前に BNT162B2（コミナティ）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（82 歳時）。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 9 時間後）、患者は左臀部痛、左下肢痛を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/01 23:00（ワクチン接種の翌日）、夜間より腰痛が出現し、ボルタレン座薬 12.5mg を 1 日 4 回使用した。</p> <p>ノルスパンテープを併用し、疼痛コントロールができなかった。</p> <p>左仙腸関節部痛で、腰部 XP で脊柱管狭窄症があったが、腰痛が激しくベッド上臥床が続いていた。これまでこのような腰痛の訴えはなかった。腹部エコーでも異常はなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/06/11（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害に至ることができる）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：</p> <p>もともと腰痛は見られていなかった。2 回目のワクチン接種日より激痛が見られていたので、関連性は否定できなかった。</p>
--	--	--	---

6093	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113143。</p> <p>患者は 35 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/03 15:45（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03 15:45（ワクチン接種同日）、左手に違和感があり、徐々に気分が悪くなってきた。血圧 70/40 程度へ低下。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>左手に違和感があり、徐々に気分が悪くなってきた。血圧 70/40 程度へ低下。下肢挙上にて血圧回復した。ソルデム 1（200ml）を点滴し、全身状態回復し、帰宅した。</p> <p>報告他医療従事者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告他医療従事者のコメントは次の通り：</p> <p>気分が悪くなったと訴えがあった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

6094	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112869。</p> <p>患者は、55 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は若い時にしじみのカップラーメンで蕁麻疹が出たことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、55 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日）、咽頭閉塞感を発症した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 コミナティの初回接種後、異常は認められなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10、2 回目のワクチン接種後、咽頭がひっつく感じがあった。</p> <p>14:43、症状改善なく、ポララミン 1A と生食 10ml を注射した（バイタルサイン正常）。15:20、症状軽快となった。</p>
------	--------------	---------	--

			<p>16:00、症状消失となった。</p> <p>報告者である医療従事者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/02 16:00、事象の転帰は、回復であった。</p>
6095	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 46 歳女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、軽度の喘息（定期的な服薬はしていない）があった。</p> <p>2021/06/02 午後 02:45（ワクチン接種日、46 歳時）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目、筋肉内投与、</p>

			<p>左腕)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 午後 02:45、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、気管支拡張剤貼布及びβ2 刺激薬吸入の処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p>
6096	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>心房細動；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（ファイザー社医薬情報担当者経由）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113766.</p> <p>患者は 93 歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明な薬剤を服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>その他病歴には、心房細動、陳旧性脳梗塞、脳動脈瘤、くも膜下出血、遷延性意識障害があった。</p> <p>2021/06/04 10:30（ワクチン接種日、93 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 11:45（ワクチン接種 3 日後）（報告の通り、確認中）、5 分くらい突然呼吸停止した。</p>

		<p>少量の痰の詰まりなどあり、取り除かれた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 5 日後）、心肺停止/心停止が発現し、処置なく死亡した。</p> <p>2021/06/09、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>死亡原因は心停止と報告された。</p> <p>呼吸停止の転帰は不明であった。</p> <p>報告された症例経過は次の通り：長期療養中で状態は落ち着いていた方であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：患者の死亡は、老衰または基礎疾患と密接に関連があると考えられたが因果関係は不明である。</p> <p>患者は 93 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>追加の病歴に脳梗塞後遺症があった。</p> <p>ワクチン接種時間は 2021/06/04 10:30 から 11:40 に修正された。</p> <p>事象と BNT162b2 の関連性は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：高齢であり、基礎疾患に心房細動があったが頻脈ではなかった。老衰の可能性、新規の脳幹部脳梗塞、または心筋梗塞は否定できない。</p> <p>2021/06/07 11:40（ワクチン接種 3 日後）（報告の通り確認中）、入浴中に突然心停止した。頻脈も認められた。</p> <p>2021/06/09 11:40（ワクチン接種 5 日後）、突然、心停止が発現し死亡した。高齢であり、急変時には蘇生を行わないことになっていた。</p> <p>報告者の意見は次の通り：高齢であり、基礎疾患が多数あること、接</p>
--	--	---

			<p>種後2日後は無症状であったことから直接的な関連性は低いと考えている。また、解剖も希望されていないため行っていない。ただし、入院中は落ち着いていた患者であったため報告した。</p>
--	--	--	--

6097	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋攣縮（筋攣縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113763（v21114284）</p> <p>患者は、38 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2、35.9 度であった。</p> <p>8 年前、甲殻アレルギーの既往歴があった。</p> <p>2021/05/18 14:30、患者は BNT162b2（コミナティ、0.3ml、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、初回）を接種後、嘔吐、下痢、軽度の呼吸苦があった。</p> <p>2021/06/10 10:30（10:45 とも報告された）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2 回目、38 才時）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/06/10 10:40（ワクチン接種日）、発熱、両下肢つり、しびれ強く歩行困難、嘔吐・下痢があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日（また、2021/06/18 とも報告された））コミナティ（0.3ml、2 回目）、ワクチン接種直後より両下肢つり、しびれ感強く歩行困難、嘔吐下痢があった。意識清明、血圧 133/65、脈 67、SpO2 98%であった。生食 100ml+ソル・コーテフ 250mg、生食 100ml の+ プリンペラン 1A、トリフリード 500ml 施行した。歩行可能となり帰宅するも摂氏 38.8 度の発熱を認めた。救急外来を受診した。</p> <p>2021/06/15、現在も下肢つり、しびれ続くため当院内科受診予定であ</p>
------	--	----------------	---

			<p>る。</p> <p>事象の転帰は、救急外来治療を伴う、未回復であった。</p> <p>医療機関は、アナフィラキシーの報告標準に適合することを確認した。本報告は、他の反応の基準に適合する。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な、機能障害性の/機能を損なう）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：進展と症状から、コミナティ筋注による副反応が強く認められる。</p>
--	--	--	--

6098	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>左室不全；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>認知症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告でもある。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113132</p> <p>患者は、妊娠していない 87 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は 2009/04 より、高血圧症、心不全、慢性腎臓病、貧血、認知症、変形性腰椎症、大腿骨頸部骨折後として加療していた。</p> <p>2020/07、左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、この時に閉塞性動脈硬化症が指摘された。患者は報告病院隣接のデイサービスを週 1 回利用しており、報告病院には月 1 回通院していた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>患者には薬物、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にエナラプリル、フロセミド (ラシックス)、スピロノラクトン、シルニジピン、アロプリノール、サルポグレラート、ランソプラゾールを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後に COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/09 10:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内注射、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 18:00 (ワクチン接種日)、患者は息をしておらず、死亡した。</p> <p>2021/06/09 19:30 (ワクチン接種日)、患者は心肺停止を起こし、死亡した。剖検は行われなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>臨床経過が以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/09、週 1 回のデイサービス利用日に合わせて報告者は訪れた。（報告者が予定を合わせた）</p> <p>09:15、報告者はデイサービスに到着した。</p> <p>10:50、報告者は患者にワクチン接種を行った。ワクチン接種時（ワクチン接種前）の体温は摂氏 35.8 度、血圧は 136/66 であった。</p> <p>報告者はデイサービス終了まで患者の経過観察を行ったが、その間変わった様子はなかった。</p> <p>施設職員が患者を自宅に届けたあと 17:00 から 17:30 まで担当ケアマネジャーが訪問し、患者の息子とポータブルトイレなど福祉用具貸与の打ち合わせをしていたが、この間も変わった様子はなかった。</p> <p>18:00、息をしていないかもしれないと、患者の息子から電話があった。直ちに救急要請して病院に行くよう指示をした。患者は病院に搬送された。</p> <p>19:30、死亡宣告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係を評価不能した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：</p> <p>2020 年に、患者には左心不全による呼吸困難で緊急入院歴があり、心不全による心肺停止の可能性がある。</p>
--	--	--	---

6099	腎機能障害・腎不全（腎前性腎不全）  下痢・軟便（下痢）  血中クレアチニン増加（血中クレアチニン増加）  発熱（発熱）  無尿（無尿）	高尿酸血症；  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112691。  2021/05/27、71 歳（71 歳 5 ヶ月とも報告されている）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。  2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。  家族歴は不明であった。  病歴には、高血圧、高尿酸血症があった。  併用薬は報告されなかった。  2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。  2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、水溶性下痢が出現した。  2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、入院した。  2021/06/08（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は次の通り：  2021/05/27（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。  2021/05/29（ワクチン接種 2 日後）、39 度の発熱と共に、水溶性下痢が出現した。  2021/06/03（ワクチン接種 7 日後）、下痢は改善せず、病院に受診した。ほぼ無尿状態であり、血清（Cr）4.5 まで上昇していた。腎前性腎不全をきたしたものと考えられる。同日入院した。処置として補液、止痢剤の投与が行われた。  2021/06/08（ワクチン接種 8 日後）、血清 Cr 値の改善を得、退院した。  報告医師は、事象を 2021/06/03 から 2021/06/08 までの入院をもたら
------	--	-------------------	---

		<p>す重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師コメントは次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、水溶性下痢を発症し、腎前性腎不全をきたしたものと考えられる。</p> <p>ロット／バッチ番号情報を要請している。</p>
6100	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>敗血症・菌血症（敗血症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114557。</p> <p>2021/05/26、65 歳と 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種として BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、65 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴および家族歴は提供されなかった。</p> <p>人工透析中であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/05（ワクチン接種後、日付／時間は不明）、細菌性肺炎、敗血症、多臓器不全が発現した。</p>

		<p>2021/05（ワクチン接種後、日付／時間は不明）、本事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種2日後）、患者は別の病院（主治医が勤務）で死亡し、報告者はこのことを後日知った。</p> <p>臨床経過などの詳細は不明であった。</p> <p>しかし、死亡診断書では、第一死因は多臓器不全、要因は敗血症、原因は細菌性肺炎であった。</p> <p>報告医は、本事象を重篤（死亡）に分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。別の疾患など、本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p> <p>報告医は以下の通りにコメントした：患者の主治医が勤務する別の病院から情報を入手したため、詳細と本事象と BNT162b2 との因果関係は不明であった。問診時点で特変はなかった。</p>
--	--	---

6101	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>前立腺癌； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である（規制当局報告番号は、v21113303）。</p> <p>2021/06/08、14:00、87才の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティロット番号：FA4597 有効期限：2021/08/31）の初回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>2021/06/10、レボフロキサシン 500mg を服用した（投与経路不明、使用理由不明）。</p> <p>病歴に、罹患中の前立腺癌（外来通院中）、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>特別養護老人ホームにてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、37.8度の発熱があった。</p> <p>2021/06/10、18:00、心肺停止となった。事象は死亡のため重篤であり、救急搬送を必要とした。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、14:00 ごろ、BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種2日後）、18:00 ごろ、心肺停止を経験した。2021/06/10（ワクチン接種2日後）、事象転帰は、死（死亡）であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種を受けた。</p> <p>次の日、発熱があった。</p> <p>2021/06/10、レボフロキサシン 500mg が処方された。</p>
------	--------------------------------------	----------------------	---

		<p>同じ日、18:00 ごろ、心肺停止で発見され救急搬送となり死亡が確認された。</p> <p>体温を含んだ検査値と手順は次の通りであった：2021/06/08、ワクチン接種前の体温、摂氏 36.9 度。</p> <p>レボフロキサシンの事象に応じた処置は非該当であった。</p> <p>事象（発熱）の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象（心肺停止）の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、心肺停止のために 2021/06/10 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係は「評価不能」と報告した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、高齢であることおよび前立腺癌通院中であることを挙げた。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：因果関係は不明だが、ワクチン接種 2 日後に亡くなったため報告した。</p> <p>ファイザーは発現国または製品が購入された国において（異なる場合）、レボフロキサシンの医薬品市販承認取得者である。本報告は、レボフロキサシンの他の医薬品市販承認取得者が規制当局に同じ報告を提出していた場合、重複報告となる可能性がある。</p>
--	--	--

			<p>追加報告（2021/06/22）：ファイザー医薬情報担当者経由にて連絡可能な同医師より入手した新規情報は、病歴および臨床検査値である。</p>
6102	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の高齢女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 10:00（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/27、接種後、ふらつき、発熱を発現した。</p> <p>午後 4 時および 6 時（2021/04/27 16:00）、左胸の上辺りにずきんと痛みが出た。</p> <p>接種 4 日後、不整脈が、夕方 5:30（2021/05/01 17:30）から朝まで出現し、しんどくなった。</p>

			<p>数日後、ふらつきがしんどくなった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類した。本事象の転帰は、治療処置無しで2021年に回復した。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>バッチ/ロット番号は既に入手済みである。</p>
6103	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の2回目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA受付番号：v21113016。</p> <p>患者は、成人女性であった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン1回目接種時、170/100以上の血圧上昇を発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇170/100、発熱及びめまいの徴候があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過の更新</p>
6104	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>吐血（吐血）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113245。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>キウイフルーツアレルギーの病歴があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/06/08 15:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/08 16:00（ワクチン接種同日）、報告された事象を発症した。2021/06/10（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種後、10 分程度で嘔気が出現し、吐き気止めを服用した。</p>

			<p>帰宅後も嘔気は持続し、息切れが出現した。</p> <p>2021/06/09 02:00、病院を受診した。</p> <p>プリンペラン点滴治療がされた。改善し、帰宅した。</p> <p>2021/06/09 06:00、嘔気が出現し、頭痛、呼吸困難、嘔吐物に少量の血液があった。</p> <p>夜 10:00、2 回目の病院受診。</p> <p>入院後、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン、生理食塩水 KCL、ソル・メドロールを投与し、軽快した。</p> <p>2021/06/10、内服薬が処方され、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/10 の入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
--	--	--	---

6105	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>栄養障害；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112831。</p> <p>患者は 92 歳 7 カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度だった。既往歴には、認知症、陳旧性心筋梗塞、慢性心不全、褥瘡および低栄養状態があった。併用薬には、フロセミド（フロセミド）、アセチルサルチル酸（パファリン）、エナラプリルマレイン酸塩（エナラプリルマレイン酸塩）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、カルビドパ水和物（ドパコール）およびパンテチン（パントシン）があった。家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/03 10:15（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液 ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/04 15:44（15:40 としても報告されている）（接種 1 日後）、発熱を発現した。</p> <p>2021/06/04 16:15（接種 1 日後）、心肺停止にて死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/06/04 08:00、KT（体温） 摂氏 36.6 度および BP（血圧） 116/69 であった。</p> <p>2021/06/04 15:40、痰がらみの呼吸苦があった。患者は声掛けに返答をした。</p> <p>2021/06/04 15:44（15:40 としても報告されている）、KT（体温） 摂氏 38.5 度、BP（血圧） 117/87、SpO2（酸素飽和度） 76% であった。血液検体が採取され、結果は次の通りだった：</p> <p>白血球（WBC） 26780 赤血球（RBC） 2700000 Hb（ヘモグロビン） 8.6 plt（血小板） 280,000 好中球 54.6 リンパ球 38.2% 単球 5.8% 好塩基球 0.7% 好酸球 1.2% C-反応性蛋白（CRP） 5.06 グルタミン酸オキザロ酸トランスアミナーゼ（GOT） 20 グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT） 11 ガンマ-GTP（ガンマグルタミルトラン</p>
------	--	--	---

			<p>スベプチダーゼ) 15 血中尿素窒素 (BUN) 27.5 クレアチニン 1.00。</p> <p>2021/06/04 16:00、BP 70/46 であった。顔色不良であった。</p> <p>2021/06/04 16:15、心肺停止を呈した。</p> <p>2021/06/04、患者は発熱と心肺停止が原因で死亡したが、残りの事象については不明であった。剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (転帰死亡) に分類し、本事象 (発熱および心肺停止) と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り : 患者は多くの基礎疾患にあったが、ワクチン接種前後、体調に変わりなく (接種直前に昼食を全て摂取) 過ごしていた。急な発熱と、約 30 分後に心肺停止の出現、および上記血液データの著明な白血球増多等を考えると、BNT162b2 の影響は無いとは言えない。</p>
--	--	--	---

6106	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p>	腸閉塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113049。</p> <p>2021/05/28 15:00、88 歳 11 ヶ月の男性患者は、88 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の腸閉塞が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/28 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 07:45（ワクチン接種から 6 日と 16 時間 45 分後）、患者は右脳梗塞急性期を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>患者は、腸閉塞のため入院中であった。</p> <p>2021/06/04 07:45、突然の意識障害、左片麻痺および共同偏視が出現した。頭 MRI にて、右脳梗塞急性期と診断された。tPA（グルトパ注）の投与を開始したが、短時間で容体が悪化した。呼吸状態が低下し、同日 13:35 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。</p>
------	--	-----	--

			追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

6107	<p>心不全 (心不全)</p> <p>間質性肺炎(間質性肺疾患)</p>	<p>心房細動; 慢性心不全; 慢性腎臓病; 狭心症; 甲状腺機能低下症; 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21113620。</p> <p>患者は、妊娠していない92歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、カルベジロール、パラセタモール、トラムセット、ナウゼリン、アムロジン、ベオーバ、チラージン、ラシックス、クロピドグレル、ヨーデル、酸化マグネシウム、牛車腎気丸、レボセチリジン塩酸塩を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、医師に予防接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>最近1ヵ月以内に、熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。</p> <p>薬剤や食品などで、重いアレルギー性症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中でもなく、過去2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>病歴には、狭心症、高血圧、慢性心不全、慢性腎不全、心房細動(AF) および甲状腺機能低下症が含まれた。</p>
------	---	---	---

			<p>2021/06/08 12:00（ワクチン接種日）、92歳時に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、0.3mL、初回、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/09 9:00、患者は心不全（入院、死亡）および間質性肺炎疑いを発現した（入院）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>9:00頃、タクシー内で、突然呼吸困難および喘鳴が出現した。報告元病院に来院後、酸素吸入を開始した。その後、他院へ救急搬送された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の1日後）朝より、息切れがあった。そのため、報告元病院を受診し、X-Pで心不全および間質性肺炎の陰影を認めた。SpO2は72%であった。酸素吸入後、他院へ救急搬送された。そのため、その後の治療は不明であった。</p> <p>患者は、2日間（2021/06/09および2021/06/10）入院した。</p> <p>2021/06/10に死亡した。</p> <p>死因は心不全であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象である心不全を重篤（死亡/入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全であった。</p> <p>間質性肺炎疑いの転帰は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	--

6108	けいれん (痙攣発 作)  斜視(斜 視)	不動症候群;  乳房温存手術;  乳癌;  外科手術;  片麻痺;  筋拘縮;  糖尿病;  胆嚢切除;  脂質異常症;  脳虚血;  褥瘡性潰瘍;  認知症;  骨折;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112643。</p> <p>患者は、67歳の女性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はいくつかあった。</p> <p>患者は、虚血性脳血管障害、左麻痺、認知症、廃用症候群、脂質異常症、バルーン挿入中（14fr ゴム、前回 2/24 交換）、両下肢拘縮があった。</p> <p>過去の既往には、左乳癌手術、仙骨部褥瘡、高血圧、糖尿病、左大腿骨頸部骨折、胆摘があった。</p> <p>2021/06/02 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 17:30（接種後 2 日と 3 時間）、全身性痙攣と右方偏視を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 14:30、コミナティを接種した。接種後、有害反応はなかった。</p> <p>2021/06/04 17:30、全身性痙攣が 20 分あった。その後、右方偏視があった。</p> <p>2021/06/04（接種後 2 日）、入院した。</p> <p>2021/06/09（接種後 7 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------------------	--	--

			<p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性には、虚血性脳血管障害があった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
--	--	--	--

6109	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>頭部不快感(頭部不快感)</p>	<p>過換気; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113140。</p> <p>2021/05/15 15：00、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（68歳時）。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧であった。</p> <p>患者は、以前過呼吸による救急搬送の既往ありとのこと（後に判明）であった。</p> <p>2021/05/15 16:10、事象発現日かと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、接種後約30分頭重感訴えた。</p> <p>血圧156/66、脈拍数86、SpO2 98%。</p> <p>四肢マヒなしであった。</p> <p>別室移動中頭重感増強。</p> <p>180/80mmHg、P95。</p> <p>患者は、過呼吸状態であった。</p> <p>患者は、臥位になった。</p> <p>132/64mmHg、P79、SpO2 99、呼吸状態も良くなるが、臥位状態にすると足先のしびれ、頭重感増強した。154/70mmHg、P93、SpO2 99にて救急依頼。</p> <p>35.7度。</p>
------	--	---------------------	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：</p> <p>反応は、過換気に伴う血圧変動と考える。</p>
6110	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>聴力低下 （聴力低下）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112823.</p> <p>患者は 78 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/09 09:05（ワクチン接種日、78 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 09:13（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシー反応（アナフィラキシー）、呼吸苦、「聞き取りにくい」が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>09:13、呼吸苦を感じた。</p> <p>09:30、アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>09:47、当院に到着した。体温は摂氏 36.5 度、血圧 128/73、脈拍 75、Spo2 100 であった。</p> <p>聞き取りにくく、意識清明であった。</p> <p>09:55、ラクテック注 500mL 施行され、ポララミン 1 A 注射、ガスター 1 A+生食 20mL が測注された。</p> <p>10:00、血圧 134/76、脈拍 68、SpO2 99 であった。</p> <p>11:00、ビラノア錠 1 錠/寝る前が処方され、帰宅した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6111	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>		<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80 才の男性患者は COVID-19 免疫のため一回目の BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴について報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>一回目のワクチン接種後、血圧は 130 から 180 まで上昇し、3 日間程続いた。</p> <p>2021/06/15 今日の来院時、血圧は 130/80 に低下していた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6112	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>歯痛（歯痛）</p> <p>歯肉出血（歯肉出血）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、セフカペンピボキシル塩酸塩（フロモックス）、アルジオキサ、ロキソプロフェンであった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/06、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した（71歳時）。</p> <p>その後、歯痛にて歯科医受診（ロキソニン、セフカペンピボキシル塩酸塩（フロモックス）、アルジオキサ処方）した。</p> <p>2021/06/09、歯茎の出血のため、受診、血液異常が認められた。</p> <p>検査の結果は、血小板 7000、白血球 128 である。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

6113	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、姉妹からの報告を連絡可能な他医療専門家による自発報告である。</p> <p>これは、2つの報告の第2報である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21101060。</p> <p>女性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した（日付不明）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー（医学的に重要、日付不明、転帰不明）を発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6114	悪心・嘔吐（嘔吐）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、女性患者（年齢不明）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779 有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/05/19、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779 有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、嘔吐を発症した（ワクチン接種 30 分後）。事象により、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを受診することとなった。</p> <p>2021/06、点滴静注、制吐剤投与の治療により、事象の転帰は回復とされた。ワクチン接種以後、患者は COVID-19 検査をしていなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
6115	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114097。</p> <p>患者は、76歳5か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、患者の病歴には、肺気腫があった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:40(ワクチン接種の10分後)、アナフィラキシーがおこった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後10分ほどで、動悸を自覚した、その後5分ほどで、消失した。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可である</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
6116	便秘（便秘）	<p>心房細動；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 才の女性であった。</p> <p>基礎疾患には、胃癌術後、発作性心房細動、高血圧症、骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬には、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）、ジゴキシン（ハーフジゴキシン）、酸化マグネシウム（マグミット）、アムロジピン、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン）があった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、85 歳時）の接種を行った。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、便秘（発現日は 2021/06/16 とも報告）が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日と同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p>

		<p>2021/06/15、BNT162B2 を投与した。同日、便秘を主訴に受診し、報告病院の外科に入院した。</p> <p>2021/06/16、夕方に死亡した。</p> <p>医師は、本事象とワクチンとの関連はなんとも言えないが、本患者はワクチン接種翌日に死亡したとコメントした。</p> <p>報告医は本事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院）に分類した。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>死因は不明と報告された。</p>
6117	<p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）[*]</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100801。</p> <p>2021/04/06 15:30（31 歳時）、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前/後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。既往歴があったかは不明（報告どおり）であった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン履歴は、2021/03/16、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、筋肉内、初回）であった。有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/06 15:30（ワクチン接種同日）（報告どおり）、意識消失し</p>

		<p>た。</p> <p>2021/04/06 15:35（ワクチン接種 5 分後）、血管迷走神経反射が発現、不明日（提示なし）に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。ワクチン接種後、椅子に座り経過観察していたところ、意識消失した。救急外来へストレッチャーで搬送されたが、すぐに意識は回復した。バイタルサインも安定していた。呼吸困難感なく、蕁麻疹、紅潮等の症状は無い事から、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性は低かった。冷汗あり。補液と下肢挙上で状態回復したため、血管迷走神経反射が疑われた。しばらく救急外来で経過観察後、業務に復帰した。ワクチン接種翌日、接種部の痛みやだるさは少しあるが、発赤疹などのアレルギー症状はなかった。関連する臨床検査はなかった。血小板第 4 因子抗体検査に対する検査を受けなかった。事象「意識消失」の転帰は 2021/04/06 に回復、事象「血管迷走神経反射」「冷汗」は日付不明に回復、事象「ワクチン接種部の痛み」「だるさ」は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を事象「意識消失」と関連なしと評価した。</p> <p>看護師は、血管迷走神経反射を非重篤、BNT162B2 と可能性大と分類した。</p> <p>報告者意見：医師は、アナフィラキシーではなく、血管迷走神経反射と診断した。血管迷走神経反射を起こしたことは無く、今回初めてのことであった。</p> <p>追加情報（2021/06/11）：連絡可能な同看護師から入手した新たな情報：併用薬情報、臨床経過の詳細、事象関連性評価。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6118	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>切開部位膿瘍（切開部位膿瘍）</p> <p>白血球障害（白血球障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113800。</p> <p>患者は、72 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>服用中の薬は、ミノドロン酸錠 50mg、エルデカルシトールカプセルであった。</p> <p>2021/05/23 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 1 日）、事象は発熱と報告された。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後 13 日）、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、コミナティ筋注の接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後 1 日）、摂氏 38.1 度の発熱を認めた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種後 2 日）、食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/26 00:30（ワクチン接種後 3 日）、報告者の病院を受診した。白血球（WBC）は 10600、C-反応性蛋白（CRP）は 2+であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後 3 日）、膿瘍切開した。05/26 から 05/28、パンスポリンが投与された。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後 7 日）、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/26 から 2021/05/30 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。</p> <p>他要因の可能性（他の疾患等）：膿瘍であった。</p>
------	--	--	--

			2021/06/05、事象の転帰は、回復であった。
6119	脳梗塞 (脳梗塞)  脳底動脈閉塞(脳底動脈閉塞)	心不全;  直腸癌;  糖尿病;  胃癌;  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112988</p> <p>2021/06/04、98 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（98 歳時）。</p> <p>病歴は、罹患中の心不全、罹患中の糖尿病、罹患中の高血圧、胃癌と直腸癌を含んだ。</p> <p>患者は、罹患中の心不全、糖尿病、高血圧に対して薬剤加療中であることが報告された。</p> <p>併用薬は、心不全、糖尿病と高血圧に対しての不明な薬剤を含んだ。</p> <p>2021/06/07 13:00、患者は脳底動脈閉塞性脳梗塞と心原性脳梗塞を発症し、それにより 2021/06/07 に入院が必要となり、医学的重要および死亡につながるおそれ（障害につながるおそれとしても報告される）として報告された。</p>

		<p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/06/07 13:00（ワクチン接種後 3 日と 13 時間）、患者に脳梗塞疑いがあると思われたため、患者は病院に直ちに入院した。</p> <p>組織プラスミノゲン活性化因子（tPA）は、実行されたしかし、意識は戻らなかった。</p> <p>患者は、心原性脳梗塞があると考えられた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 6 日）、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>治療的処置は、上述の事象の結果としてとられた。</p> <p>脳底動脈閉塞性脳梗塞と心原性脳梗塞の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は以下の通りであった：</p> <p>患者の高齢、高血圧、心不全、糖尿病、胃癌と直腸癌の病歴があった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）に対してのバッチ/ロット番号は提供されず、追加報告の際要請される。</p>
--	--	--

6120	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー様反 応)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p>	<p>てんかん;  不安障害;  喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113622。</p> <p>患者は 53 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には不安神経症、てんかん、気管支喘息等で某医療機関で治療中、が含まれた。</p> <p>2021/06/10 14:23（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/10 14:53 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後 30 分経過し、問題ないと判断された。帰宅しようとした際に、けいれん発作をきたした。抗ケイレン剤で、ケイレン発作は消失した。しかし、その後血圧低下、胸部不快を訴えたため、ステロイド入りの点滴を行った。アナフィラキシー様反応と判断された。点滴終了時には、けいれん発作はほぼ回復した。</p> <p>症状は、その他の反応-けいれんと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心因反応があった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心因性の発作の可能性あり。</p>
------	---	---	--

6121	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113774。</p> <p>患者は 35 歳 10 ヶ月の女性患者であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった（2021/06/10）。</p> <p>家族歴、病歴および併用薬はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX6564、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、35 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:05（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー、一時的な意識障害、机からくずれおち、めまい、右上肢の脱力が出現した。</p> <p>事象の経過について、ワクチン接種の約 10 分後、患者は机からくずれおち、一時的な意識障害を発症した。すぐに意識はもどった（しかし、めまいと右上肢の脱力を認めた）。ステロイド、重ソウを投与で、約 3 時間後に症状は改善した。</p> <p>2021/06/10（時刻不明）、患者は「一時的な意識障害」から回復した。患者は、残りの事象から軽快していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--	--

6122	間質性肺炎（特発性間質性肺炎）  腎機能障害・腎不全（急性腎障害）  呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）  肺うっ血（肺うっ血）	スtent留置；  前立腺癌；  慢性腎臓病；  水腎症；  高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して連絡可能な医師による、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な 2 人目の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113975。</p> <p>最初の医師の報告によると、患者は 85 歳の高齢男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、使用理由不明でアムロジピン（アムロジピン）使用理由不明でプレドニゾロン（プレドニゾロン）使用理由不明でフェブキソスタット（フェブリク）使用理由不明でロスバスタチン（ロスバスタチン）使用理由不明でドネペジル（ドネペジル）使用理由不明でパラセタモール（カロナール）使用理由不明でアビラテロン・アセテート（ザイティガ）使用理由不明でアムロジピン（アムロジピン）使用理由不明で大麻実/柑橘類/未熟果/モクレン科/芍薬根樹皮/スモモ属種/大黃属（麻子仁丸）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤や食品、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は慢性腎臓病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>2021/05/26 09:00（ワクチン接種日、85 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、使用期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量にて初回接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 3 日後）、特発性間質性肺炎および急性腎不全が出現した。事象のため、患者は医療機関への受診を要した。事象は入院および死亡に至った。患者は 7 日間入院した。</p> <p>2021/06/08、特発性間質性肺炎および急性腎不全により死亡した。</p> <p>剖検が実行され、間質性肺炎および肺うっ血と判明した。</p> <p>事象の転帰はステロイドパルス、スルファメトキサゾール/トリメトプ</p>
------	--	--	---

		<p>リム (ST) 合剤内服の処置により死亡した。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、患者は BNT162b を受けた。</p> <p>2021/05/29 より、酸素化低下があった。</p> <p>2021/06/02、SpO2 は 70% 台に低下し、報告元病院に入院した。間質性肺炎増悪とニューモシスチス肺炎疑いにてステロイドパルス、スルファメトキサゾール/トリメトプリム (ST) 合剤内服開始した。</p> <p>2021/06/08、しかし酸素化改善みられず、肝障害、腎障害も進行し死亡した。</p> <p>2 人目の医師も患者は 85 歳 4 ヶ月と報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。</p> <p>プレドニゾロンは被疑薬に変更された。</p> <p>追加された病歴には右尿管ステント留置が含まれた。</p> <p>追加された併用薬は前立腺癌のために リュープロレリン酢酸塩 (ロイプロリド) を定期的に点滴した。</p> <p>患者はアビラテロン・アセテート (ザイティガ錠) +プレドニゾロン 10mg にて、ホルモン療法を受けていた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/28、患者は不整脈のためワクチン副反応相談センターを訪</p>
--	--	---

		<p>れ、かかりつけ医により経過観察された。</p> <p>2021/05/29、酸素化低下を認め、かかりつけ医を受診し、対症療法が行われた。</p> <p>2021/06/02、SpO2 は 80%を維持できず、報告元病院へ救急搬送された。CT では両側びまん性すりガラス陰影および両側肺底部網状影、以前の CT では肺底部の線維症を伴う間質陰影を認め、間質性肺炎急性増悪と診断され、mPSL 500 mg/日、ネーザルハイフロー40L/分、70%の吸息性酸素 (FiO2) の治療を開始した。患者は前立腺癌のためホルモン療法を受けており、10mg の経口プレドニゾロンを長期間内服しており、ニューモシスチス肺炎も考慮して、ST 合剤内服を開始した。しかし、基礎疾患としてクレアチニン値 3mg/dL 台の慢性腎臓病を有していた。したがって、ST 合剤は予防量の 1 錠 x 1 にて開始された。ステロイドが投与されたが、酸素化の改善は乏しかった。</p> <p>2021/06/05 から無尿を発現した。</p> <p>2021/06/06、急性腎不全合併の診断を受けた。急変時、蘇生措置拒否 (DNAR) の方針となり、唯一受けた処置は利尿薬の投与とアシドーシス補正であった。プレドニゾロンに関する事象に対して取られた処置は不明であった。</p> <p>2021/06/08、患者は死亡退院となった。剖検が行われ、死因は急性呼吸不全および間質性肺炎急性増悪と診断された。</p> <p>報告医師 (2 人目の医師) は事象を重篤 (死亡と入院) とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>入院日は 2021/06/02、退院日は 2021/06/08 であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通り：</p> <p>患者は前立腺癌のため、ホルモン療法として 2020/09/30 から経口プレドニゾロン 10mg を受けており、易感染状態に伴うニューモシスチス肺炎発症の可能性が考えられた。しかし、ワクチン接種によるニューモシスチス肺炎悪化の可能性も考えられた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした</p>
--	--	--

		<p>2011年および2018年に行われたCTで両側肺底部にごく軽度の間質陰影で緩徐な線維化進行を伴い、特発性肺線維症をうかがわせる間質性肺炎が基礎にあった。前立腺癌のためにホルモン療法により経口プレドニゾン10mgを長期間受けており、易感染状態であった可能性も推察された。</p> <p>ステロイドパルス治療に対する反応性が乏しく、呼吸不全は悪化した。</p> <p>慢性腎臓病および前立腺癌の増悪時に右尿管ステント留置を受けていた患者は、急性腎不全を合併し、入院加療7日目に死亡退院となった。家族の同意の上、剖検が行われた。肉眼所見での死因は急性呼吸不全および間質性肺炎であり、肺には感染合併を示唆する肺重量の増加がみられ、その他の臓器に死因に寄与しうる所見はみられなかった。</p> <p>外注検査にて、ベータ-D-グルカン (pg/ml) 100以上、KL-6 (U/ml) 2390の高値が判明し、ワクチン接種による免疫応答の賦活化で間質性肺炎の急性増悪やニューモシチス肺炎の顕在化を引き起こした可能性が考えられた。</p>
--	--	---

6123	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>腸管虚血（腸管虚血）</p> <p>皮膚変色（皮膚変色）</p> <p>無尿（無尿）</p>	<p>動脈硬化症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21115291 である。</p> <p>患者は、95 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は、多発血栓塞栓症を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）朝、患者は、意識障害のため報告病院へ緊急搬送された。頭部 CT は、明らかな脳血管障害を示さなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 4 日後）、右下肢の色調変化があった。また、無尿があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 5 日後）、下肢動脈エコーは、表層性大腿動脈以下の閉塞を示した。腹部 CT は腸管虚血を示し、血液検査は多臓器不全を示した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価できないと判断した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は以下の通りであった：患者は、超高齢で、全</p>
------	--	--------------	---

			<p>身動脈硬化があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチンによる副反応の可能性が否定できないため、本症例を報告した。</p>
6124	皮下出血 (皮下出血)		<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、70歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種3日後、患者は皮下出血を発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			再調査は不能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。
6125	突然死 (突然死)  心肺停止 (心肺停止)	インフルエンザ;  急性腎障害;  横紋筋融解症;  統合失調症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 71 才の女性であった。</p> <p>基礎疾患/合併症には、統合失調症があった。</p> <p>その他の病歴には、A 型インフルエンザ、横紋筋融解症及び急性腎不全があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に受けた薬剤のリストには抗精神病薬が含まれていた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。</p> <p>2021/06/15 11:10 (71 才時、非妊娠、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、筋肉内投与、単回量、1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/16 15:30 (ワクチン接種後 1 日目)、患者はトイレで心肺停</p>

			<p>止状態で発見された。</p> <p>2021/06/16 15:45（ワクチン接種後1日目）、原因不明の突然死が認められた。剖検が実施された（結果は不明）。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/16 15:30（ワクチン接種後1日目）、患者はトイレで心肺停止状態で発見された。直ちに心マッサージが開始された。輸液ルートを確認し酸素投与が行われた。患者は自動体外式除細動器（AED）を装着するが、反応がなく、15:45、死亡が確認された。</p> <p>原因不明の突然死と考えられたため、警察へ連絡された。事情聴取後、遺体は搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。</p>
6126	脳出血 （脳出血）		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 代の男性患者である。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種翌日）、患者は脳出血のために病院に搬送された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は提供されていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
6127	心不全 (心不全)	心不全	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ 注射剤ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、心不全（発症日は日付不明、罹患中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、心不全が悪化した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：ワクチン接種後、心不全が悪化した。</p> <p>病院へ搬送後、回復した。</p> <p>追加情報はなしと報告された。</p> <p>日付不明、事象心不全悪化の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>

6128	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p>		<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>08Jun2021、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は提供されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、顔が赤くなり手のひらも少し赤くなった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>08Jun2021 接種後、顔が赤くなり手のひらも少し赤くなった。熱もなく接種部位の痛みもなかったがステロイドを処方された。</p> <p>報告者は2回目の接種をしても問題ないか確認したい。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
6129	<p>心不全 (心不全)</p> <p>肝腎不全 (肝腎不全)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。患者は80歳男性であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた（接種時年齢不明）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の3日後）、重篤な心不全となった。</p> <p>2021/06/09 その後、肝腎不全となった。</p> <p>2021/06 病院に運ばれた。</p> <p>追加情報：報告医師は患者に直接接種したわけではないので、詳細報</p>

			<p>告はできないとのこと。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>
6130	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、26 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 10:30 am(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31)の単回量を受けた。(26 歳時)</p> <p>2021/06/12 23:00 pm(ワクチン接種 2 日後)、顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>「本日」の報告時より、耳鼻科にて治療開始を含む処置で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

6131	頻脈（頻脈）  反射減弱（反射減弱）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	季節性アレルギー；  片頭痛	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 40 歳の女性であった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種における 2 週間、他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉症を持っていた。</p> <p>他の病歴は花粉症、片頭痛などがあった。</p> <p>他院でベタヒスチンメシル酸塩錠（ベタヒスチン）、ジフェニドール塩酸塩（HCL）、ドンペリドン（DOMPI）、ゾルミトリプタン錠（ゾルミトリプタンOD）、ロキソプロフェンナトリウム錠（ロキソプロフェンNa）、テプレノン・カプセルが処方されていた。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は以前にCOVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>最初のワクチン接種から 2 日後（ワクチン接種日：2021/04/26）、患者は倦怠感、頭痛と嘔吐のため、現在の病院を受診した。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種の日、40 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、筋肉内、注射剤、単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/17 14:45（ワクチン接種の 30 分後）、患者は喉頭不快感、つば飲み込み違和感、頻脈、PR 184/分、2 分後:PR 80/分を経験した。</p> <p>15:30、症状は軽減し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復だった。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）は、追加報告依頼の返信としての同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>2021/05/17 14:21、患者は COVID-19 免疫のために左腕の筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の単回投与を受けた。</p> <p>開始日 2020/09/19 で 7 日分のみ使われた薬は、以下を含んだ：</p> <p>浮動性めまいのための内服のベタヒスチン・メシル酸塩錠剤 6mg 3T/日</p> <p>浮動性めまいのための内服のジフェニドール塩酸塩錠剤 25mg 3T/日、</p> <p>内服のドンペリドン錠剤 10mg 3T/日、</p> <p>片頭痛時、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 1 回 1T は頓服で使用、</p> <p>肩こり時、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 1 回 1T は頓服で使用、</p> <p>肩こり時、テプレノン・カプセル 50mg 1 回 1T は頓服で使用。</p> <p>併用薬は、開始日 2021/04/06 から 35 日分で服用中のツムラ加味逍遙散エキス 7.5g/日と 5 日分のツムラ桃核承気湯エキス 2.5g/日であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/17 14:21、2 回目のワクチン接種を受け、14:50 に喉の違和感があった。唾液の飲みこみの違和感があった。</p> <p>15:30、症状が軽減したため、患者は帰宅した。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6132	けいれん (痙攣発作)  腫瘍(腫瘤)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、32 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、ロット/バッチ番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を 2 回目の接種として受けた。(32 歳時)</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬も報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量) を 1 回目の接種として以前に受けた。(32 歳時)</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、患者は引き付けのような症状と腫瘍を発現した。</p> <p>事象の転帰は、医学的介入なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、医師また他の医療従事者の診療所/クリニックでの起こった事象であると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	------------------------------	--	---

6133	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>入院:</p> <p>全身健康状態悪化:</p> <p>無力症:</p> <p>直腸癌:</p> <p>肛門出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113559。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、直腸癌のターミナル、肛門出血があり、2021/06/08 まで入院していた。</p> <p>2021/06/10 08:30、患者はで BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA2453、有効期限 2021/08/31) (79 歳時) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 08:40 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は軽度アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種後の同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>入院中、外科医より患者が予防接種を受けることは可能と言われた。</p> <p>2021/06/08、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 5 分後に、顔色不良、レベルやや低下し SP02 90%であった。</p> <p>呼びかけに対し応答あり、軽いショック状態にあった。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、ハイドロコートン 100g の皮下注射にて、やや改善された。</p> <p>念のため、患者は病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、継続中の全身衰弱であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p>
------	---	---	---

			<p>元々、患者は全身状態が悪かった。注射（コロナワクチン）により、軽度アナフィラキシー及び軽いショック状態を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
6134	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシーショック；  子宮内膜症；  食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113637。</p> <p>2021/06/11、10:41、43歳3ヵ月女性患者（当時43歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）単回量、投与経路不明、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は子宮内膜症（経口薬服用あり）、婦人科の薬によるアナフィラキシーショックの既往、食品アレルギー（エビ、カニ、アボカド）があり、インフルエンザワクチン接種において接種部位周辺がかなり腫れやすかった。</p> <p>併用薬は子宮内膜症のための経口薬であった。</p>

			<p>2021/06/11、11:00（ワクチン接種 19 分後）、アナフィラキシー（高血圧、悪心、冷汗）が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後から火照る感触があった。</p> <p>11:00 ごろ（ワクチン接種 19 分後）、不調を訴えた。</p> <p>血圧（BP）150/11、脈拍 86、SpO2 98%。</p> <p>悪心はあったが嘔吐はできず、歩行も困難となり気分不良が続いた。</p> <p>11:20（ワクチン接種 39 分後）、ボスミン 0.3mg を大腿外側に投与され、救急車が要請された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：病院へ救急搬送された。その後の経過は未確認であった。</p>
--	--	--	---

6135	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113549。</p> <p>2021/06/11 10:11、38才の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した（38才時）。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/11 10:11（ワクチン接種の日）、BNT162b2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:26（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:11、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:26、動悸を発現した。</p> <p>10:36、エピナスチンを内服した。</p> <p>血圧は118/72、心拍数は72、及びSpO2は98%であった。</p> <p>その後、患者は咳、咽頭違和感と顔面の発赤（じんま疹はなし）を発症した。</p> <p>それは、アナフィラキシー（軽度）と評価され、救急要請された。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：それは、ワクチン接種直後の即時型アレルギー反応と思われた。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6136	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113403。</p> <p>患者は、73 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日、73 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明日、事象の結果は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 8 日前）より、発熱および咽頭痛を認め、COVID-19 PCR 検査を実施したが結果は陰性であった。解熱剤および抗菌薬服用後、微熱が継続した。再度 PCR 検査を実施したが、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 5 日後）より、セ氏 38 度近い発熱を認めた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 7 日後）、再度紹介元病院を受診した。白血球 12000/uL、CRP 23.0mg/dL と高度上昇を認め、SpO2 91%と低下したため、報告元病院の救急外来を受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、肺炎球菌性肺炎であった。</p>
------	--	-------------------------	---

			追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。
6137	貧血（貧血）  吐血（吐血）  悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00（68 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 18:00（ワクチン接種 4 時間後）、吐き気、嘔吐があった。吐物が血塊であった。</p> <p>事象の転帰は採血（似て貧血あり）を含む処置で軽快した。</p> <p>貧血（報告された通り）の治療をした。</p>

		<p>2021/05/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目）を接種した。</p> <p>報告者は事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>実施した検査値、手順には血液検査があった：貧血、抗原検査：2021/06/01（鼻咽頭スワブ）、結果不明。</p> <p>事象（貧血）の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は軽快であった。</p>
6138	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113182</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、この 1 ヶ月の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種当日）12:40 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 25 歳）</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）8:00 頃、患者は、右耳の違和感、閉塞感があった。左突発性難聴だった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 24 日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/05/13、起床時、右耳の違和感、閉塞感があった。</p> <p>2021/05/14、耳鼻科を受診し、左突発性難聴と診断された。</p> <p>デカドロン 3.3mg とグリセオール 300ml を点滴し、およびデカドロン、メチコバルを 7 日間内服した。</p> <p>2021/05/17、耳鼻科再診時は聴力は一旦回復した。</p> <p>2021/05/18、症状が再発した。</p> <p>2021/05/19、点滴静注は再び実施された。</p> <p>2021/05/21、内服の 1 週後に、2021/06/04、聴覚検査は回復しており、治療は終了となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティの副反応として突発性難聴が起こった可能性は否定できないが、治療により回復した。</p>
6139	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>紅色肥厚症(紅色肥厚症)</p>	COV I D - 1 9	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>不明日 (ワクチン接種後)、蕁麻疹、紅板症が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった (ステロイド、ポララミン点滴による治療を実施)。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6140	<p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、87歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量、摂取回数不明）の接種を受けた。（87歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は摂氏38度の発熱を発現し、細菌性肺炎の疑いであった。ワクチン接種後、摂氏38度の発熱は続いていた。</p> <p>2021/06/14、患者が来院した。</p> <p>不明日、X線は細菌性肺炎の疑いを示した。血液検査も不明日に行われたが、結果はまだ出ていなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を求める。</p>

			<p>修正：前回報告した内容の訂正：企業コメントの追加。</p>
6141	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 (42 歳時)、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、筋肉内、0.3mL、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギーがあった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種日)、患者は喉の違和感を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報告された：</p> <p>1 回目のワクチン接種 30 分後に喉がイガイガするような症状が現れた。アナフィラキシーのレベルに達しておらず、治療としてクロモグリク酸ナトリウム (ガスター)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール 125mg) を投与された。</p> <p>患者は所属部署に戻され、症状改善後、30 分間程問題が無ければ帰宅可とされた。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6144	発熱（発熱）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/12（24 歳時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告されず、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった（点滴による治療を実施）。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6146	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師ら入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113201</p> <p>患者は 58 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>関連する病歴は喘息であった。</p> <p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種日、58 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31）2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 7 日後）、事象は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り :</p> <p>2021/06/01 19:00（ワクチン接種 5 時間後）、全身のそうよう感と発赤を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）、下肢のしびれ感と痛みを発現した。</p> <p>痛みとしびれ感は軽快したが残存していた。そうよう感は改善した。</p>

			<p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は以下の通り結論付けた：事象は副反応と考えられる。</p> <p>その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p>
6147	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>これは、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、69才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内で、アムロジピンを服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>不特定日、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者へ提供されていないため不明であった（報告された通り）、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>不特定日、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>ステロイドの投薬及びリハビリの処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わったと述べた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
6148	そう痒症 (そう痒症)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16、65歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03の日付不明日、患者はワクチン接種後の痒みを発現した。</p> <p>ポララミン静注、フェキソフェナジン処方処置を伴った事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に現れた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>

6149	死亡（死亡）	肥満；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115273。</p> <p>患者は、79 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧と肥満があった。</p> <p>体調不良ではなかった。</p> <p>2021/06/05 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後の不明日/時間/分）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は高血圧の治療中だったが、元気であった。</p> <p>2021/06/05 09:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>15 分観察の後、体調特変はなく、帰宅した。</p> <p>その後、経過は不明であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 9 日後）、警察から電話があり、患者が自宅で死亡していたと報告された。</p> <p>患者は一人暮らしであり、安否確認で警察が入り、亡くなっていたことに気付いた。</p> <p>死亡日は不明であった。</p>
------	--------	----------------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>死亡時期が不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係も、不明であった。</p> <p>持病は、高血圧と肥満のみであった。</p>
6150	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、2 回目の接種時の投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>患者は、他院で BNT162B2 の接種を受けた。</p> <p>その翌日に熱が発現した。副作用の可能性があったため、医師より様子見の指示を受けた。</p> <p>ワクチン接種日に解熱鎮痛剤が処方されたので、その時に熱があったかどうかは不明であるが、翌日は食事がとれず、熱が続いていた。</p>

			<p>当院に来院時、肺炎がそこそこあったため、肺炎で入院となった。</p> <p>器質化しているので、起こったばかりの肺炎でもなかった。ある程度発症してから時間が経っていると思われた。</p> <p>問診で問題がなかったと言っていたが、おそらく2回目のワクチンを接種時には肺炎が発症していただろうと推察された。</p> <p>発熱の結果として、治療的処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
6152	脳出血 (脳幹出血)	腰部脊柱管狭窄症	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者と医学情報を介して連絡可能な医師および関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は92歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴も報告されなかった。</p> <p>病歴は腰椎脊柱管狭窄症であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、有効期限:不明、筋肉内注射、0.3mL)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の11日後)、患者は脳幹出血を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の11日後)、事象の転帰は、(報告されるように)死亡であった。</p> <p>2021/06/11、患者は自宅で倒れた。</p> <p>2021/06/12、患者は死亡した。患者の妻によると、死因は脳幹出血であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>

			<p>医師は、事象が重篤（致死的な転帰）に分類し、本剤との因果関係の可能性は極めて少ないと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求める。</p>
6153	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>皮膚変色 （皮膚変色）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p>	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>心障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>自発発語の減少；</p> <p>言語障害</p>	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、80歳代（80代と報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与2回目）を入手した。</p> <p>病歴には、体調が悪い、脳梗塞、言語障害、声が発せられない、心臓がすごく弱っていることが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、過去のワクチンは、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回投与1回目）を含んだ。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>高齢患者は2回目のコミナティ接種後、容態が急変し悪化し、治療は手遅れと言われ死ぬ手前になっていた。</p> <p>患者は施設に入っていた。</p> <p>副反応の疑いがあると書かれた。</p>

			<p>体調は悪いので、以前にワクチン接種を受けるか心配していた。</p> <p>施設でワクチン接種後に急変した。</p> <p>足に血栓が回り、足も変色していた。</p> <p>患者は手術も受けられる状態でなかった。</p> <p>脳梗塞の後遺症のため、患者は言語障害があり、声が発せられなかった。</p> <p>心臓がすごく弱っており、状態が弱っているときにワクチンを接種するには負担が大きかったのかをかつて尋ねた。</p> <p>しかし、医者は問題はないと判断したようであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
6154	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐・悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号 : v21111879。</p> <p>患者は 41 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>病歴は慢性蕁麻疹であった。</p> <p>2021/06/02 16:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 16:10 (ワクチン接種 10 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

	感)  倦怠感 (倦怠感)  発熱(体温上昇)		<p>接種後、寒気、冷感、顔面蒼白、だるさ、しびれが出現した。悪心、嘔吐もあった。血圧低下(-)。</p> <p>生理食塩水 500ml+ソル・コーテフ静注用 250mg、ポララミン注 5mg 点滴静注を施行した。</p> <p>同日の夜、体温は 37.3 度であった。</p> <p>翌日(2021/06/03)、体温は 37.8 度であった。</p> <p>カロナール錠 500 を内服した。</p> <p>17:30、右上腕に蕁麻疹が出現した。その後も場所が変わり、繰り返し出現した。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p>
6155	顔面神経 麻痺(顔 面麻痺)  脳梗塞 (脳梗 塞)  感覚異常 (感覚鈍 麻)	慢性胃炎;  末梢性浮腫;  糖尿病;  鉄欠乏性貧血;  高尿酸血症;  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 10:30(ワクチン接種の日)、87歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、鉄欠乏性貧血、高尿酸血症、慢性胃炎、下肢浮腫があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に、クエン酸第一鉄ナトリウム、スピロラクトン、トピロキソスタット(トピロリック)、ニフェジピン(ニフェジピンL)、アナグリプチン(スイニー)、ボグリボース、レバミピド、フロセミド(フロセミド)があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に、他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の 11 日後)、朝から左半身しびれ感で発症</p>

			<p>し、夕方に同症状増強、左軽度顔面神経麻痺にて救急入院。患者は、脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果入院したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明の処置により未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に患者が COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p>
6156	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>精神障害（精神的機能障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は男性であり、病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、不明の単回投与）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は嘔気、嘔吐、気分不良、胃部不快、頭痛、ぼんやり、ふらつき、めまい、立ち眩みを発現した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>

6157	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>不整脈; 蕁麻疹; 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の高齢非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、数カ月前、原因不明に蕁麻疹が発現した。</p> <p>他の既往歴には、不整脈（詳細不明）と高血圧があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠しなかった。</p> <p>2021/06/03 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた（年齢不明）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 1 日後）、左大腿から始まる紅色隆起性の皮疹出現。その後同日中に左下腿や右大腿へ広がった。</p> <p>接種 2 日後に当院受診され、臓器障害はないと判断した。</p> <p>接種 3 日後両側前腕等に拡大みられたため、経過観察目的に入院した。</p> <p>接種 4 日目に腰部に同様の皮疹拡大した。左大腿部等は徐々に消退した。その後も上腕等へ拡大し、粘膜を除く全身性の皮疹となった。</p> <p>接種後 7 日程度で皮疹はすべて消退した。</p> <p>接種後 9 日目に退院した(2021/06)。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の投与を含む処置による回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、入院期間：7 日）と分類し、事象が医者</p>
------	--------------------------	------------------------------	---

			<p>またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
6158	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息： 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2つの報告のうち2番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告であった。PMDA 受付番号：v21102903。</p> <p>不明日に、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：報告なし、単回量、接種経路不明)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から喘息と花粉症の両方があったが、進行中の有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、初回の投与後に皮疹を発症したことが報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>

6159	動悸（動悸）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な接種者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113312</p> <p>2021/05/24 10:30、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を 2 回目として接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 65 歳 1 ヶ月（報告されるように）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかった。2021/05/24 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目として投与経路を介し接種を受けた。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は 2021/05/24 で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後、動悸が出現した。血圧：137/87 の mmhg、脈拍数：64、SP02：99%であった。</p> <p>塩化カルシウム水和物塩化カリウム塩化ナトリウム乳酸ナトリウム（ラックテック）注射液 500ml を投与した。</p> <p>患者は 2 時間後に状態が安定した。</p> <p>報告者である医療従事者は、事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--------	--	---

6160	そう痒症 (そう痒症)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021 年、ワクチン接種後に痒みが発現した。事象の転帰は不明であった。デクスクロルフェニラミン マレアート (ポララミン) 静注とフェキソフェナジンを処方された。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6161	ショック (ショック)  心房細動 (心房細動)	<p>大動脈弁狭窄:</p> <p>糖尿病:</p> <p>緊張性膀胱:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>間質性肺疾患:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 87 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、シタグリプチンリン酸塩 (ジャヌビア)、プラバスタチン、フェソテロジンフマル酸塩 (トビエース)、アムロジピンベシル酸塩/テルミサルタン (テラムロ)、カナグリフロジン (カナグル)、ドキサゾシンを服用した。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、大動脈弁狭窄、間質性肺炎、高血圧、糖尿病、脂質異常症、過活動膀胱が含まれた。</p> <p>2021/05/24 14:00、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与、87 歳時) の 1 回目の接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/25、ショックと心房細動を発現した。</p> <p>事象の転帰は、詳細不明の処置により軽快となった。</p> <p>報告者は、事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診するに至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
6162	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	線維筋痛	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113726。</p> <p>患者は、28歳2カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。病歴は、線維筋痛症であった。</p> <p>2021/06/11 14:45、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/11 15:00 と報告された。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種直後）、気分不快あり。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）ワクチン接種の10～15分後、嘔吐、頭痛あり。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ハイドロコトロン）（100）1A、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1Aとアセトアミノフェン2T使用。全身状態は良好であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）夜間、摂氏38.6度の発熱。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、体温は摂氏39.5度まで上がった。</p>

			<p>た。就労不可。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、全身倦怠感あり。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>翌日も頭痛、発熱あり。1回目接種も同様症状あり（重症度：軽度）。事象は、ワクチンの副反応と判断。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6163	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>患者は、69歳であった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、集団接種の小学校にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、使用期限不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05、患者は重度の頭痛と吐き気を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種後2日）、患者は病院へ行き、点滴などの処置をした。</p> <p>医師のオフィスに事象のため受診した。</p> <p>2021/05、患者は数日後に回復した。</p>

			<p>2021/06/06、患者は2回目のBNT162B2接種の予定であるが、現状どうなったのかの連絡はない。</p> <p>追加調査は不可能であるロット/バッチ番号の情報は得ることができない。</p>
6164	血栓症 (血栓症)		<p>本報告は、医学情報チーム経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40代女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不特定日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未提供、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>不特定日（ワクチン接種のおよそ2週間後）、患者は転帰不明の血栓症を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>薬剤師は、それが副反応であるかどうかわからなかった。患者が医療従事者であることは確認されたが、スタッフであったかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得る事が出来ない。</p>

6165	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113747。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/02 13:35（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 15:00（ワクチン接種日）、患者はワクチン後の発熱を発症した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/02 13:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種完了。</p> <p>2021/06/02 15:00（ワクチン接種同日）、体温 38.0 度まで上昇、 2021/06/02 15:10（ワクチン接種の同日）、アセトアミノフェン 200ml 内服。</p> <p>呼吸音、心音に異常を認めず。</p> <p>Spo2 低下（85~88%）。</p> <p>酸素 10L の吸入開始（85%→92%→98%）（SP02 数値に合わせ、10L-8L-5L）。</p> <p>血圧変動あり。</p> <p>ラクテック点滴投与する。</p>
------	---	--	--

			<p>気分不良、酸素化低下あり。</p> <p>ショックではないが、アレルギー反応と診断。</p> <p>2021/06/02 15:33（ワクチン接種同日）、ボスミン0.2ml 投与する。</p> <p>2021/06/02 15:40（ワクチン接種同日）ボスミン0.1cc 投与 Spo2 96%。</p> <p>酸素化改善しないため、近医へ搬送となる。</p> <p>入院、検査施行、尿路感染症、右気管支肺炎の診断あり。</p> <p>2021/06/02～2021/06/07 まで抗生剤投与。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種6日後）、退院となる。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、尿路感染と肺炎であった。</p>
6166	運動障害 (運動障害)	認知症	<p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は85歳の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に処方薬を投与した。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>その他の病歴は、認知症および進行中のものがあつた。</p> <p>2021/06/01 午前09:30（ワクチン接種日）、患者は同年齢で、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効</p>

		<p>期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/02 午前 08:00（ワクチン接種 1 日後）、体が動かなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者に何らかの治療が行われたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6167	<p>帯状疱疹 （帯状疱疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内（左手首または左腕とも報告された）、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現時間は、2021/05/12 15:00 と報告された（または 15:10 ととも報告された）。</p> <p>2021/05/12、晩に発疹が発現した。</p>

			<p>2021/05/14、皮膚科を受診し、帯状疱疹と診断された。</p> <p>2021/06/09、軽快した。左腕手指しびれが出現した。</p> <p>2021/05/12 15:10、アレグラ服用し、夕に軽快した。</p> <p>むくみ：翌日軽快、呼吸苦：生食点滴により夕に軽快した。</p> <p>事象の転帰は、しびれはアレグラ服用、呼吸苦は生食点滴、帯状疱疹（ワクチンとの関連があるかは不明）は、アメナリーフ、カロナール、レバミピド服用の処置により軽快となった。</p> <p>報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/12、患者は唾液抗原検査を受け、結果は陰性、臨床記録はその他であった。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6168	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>肺気腫（肺気腫）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113755</p> <p>患者は、73 才の男性であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：他施設での接種で詳細不明。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、投与経路不明、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 7 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 11 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 11 日後）事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/31、他施設で新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、悪寒、発熱（摂氏 37.2 度）を認め、同医で解熱剤（アセトアミノフェン）の投与を受けた。しかし、発熱と倦怠感が持続した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）、同医再度受診、摂氏 37.9 度の発熱、酸素飽和度低下（室内気 88%）を認め、報告医救急外来紹介受診となった。受診時酸素飽和度は室内気で 93%であった。CT 上胸部異常陰影を認め、市中肺炎と診断した。A-DROP スコアが 1 点であり、レボフロキサシン投与を行った。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 7 日後）、効果確認目的で再診したが、労作時呼吸困難、酸素飽和度の低下を認め、治療効果不良のため入院となった。入院後の精査で KL6 の著名高値を認め、非常勤の呼吸器内科医にコンサルしたところ、間質性肺炎（ワクチンの関連性は否定できず）の可能性も指摘され、呼吸器内科常勤医のいる医療施設に転院と</p>
------	--	--	--

		<p>なった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/07 から 2021/06/11 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は有（喫煙関連、過敏性肺炎も疑われる）であった。</p> <p>報告者コメントは、次の通り：画像、元々の生活歴から、背景に間質性肺炎や肺気腫があり、ワクチン接種を契機に急激に悪化した可能性も疑われ、専門施設に転院という対応を行った。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を請求中である。</p>
6169	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113309。</p> <p>2021/05/24 11:20、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、51 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p>

		<p>2021/05/24 11:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 11:20（ワクチン接種日同日）、患者は動悸を発現した。血圧 154/95 の mmhg、脈 87、SP02 100%であった。点滴（ラックテック 500ml）が施行された。</p> <p>2021/05/24 13:20（ワクチン接種後 2 時間）、状態は安定した。血圧 129/85mmhg、脈 75、SP02 97%であった。</p> <p>昼食摂取も嘔気、嘔吐はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
6170	<p>帯状疱疹 （帯状疱疹）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>	<p>本報告は、医学情報部を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>83 歳の女性患者であり、</p> <p>2021/06/09（先週水曜、ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、左腕投与、単回量にて初回接種を実施した（83 歳時点）。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/10（その翌日、ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種側の肘から水泡が出てきた。</p> <p>もうかなり広がっていた。前腕、手掌、手のひら、全部に広がっていた。</p> <p>かなり皮膚の症状が出ていた。</p> <p>水疱を伴って今膨疹がかなり出ていた。</p>

<p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>ワクチン接種を受けた左肘に水疱がばーんと出来ていた。</p> <p>報告者の見た感じであったが、報告者は専門家(医者)ではなかった。</p> <p>報告者は带状疱疹かと思った。</p> <p>全然痛くも痒くもなかった。</p> <p>報告者は様子を見ようかなと考え、</p> <p>2021/06/10(2日目)、その結果、木曜日に水泡が出始めた。</p> <p>2021/06/11(金曜日、ワクチン接種2日後)、膨疹になって肘から指先までバーって出た。</p> <p>肢体、顔も手程酷くはないけど発疹が出て、全身倦怠感であった。</p> <p>手のひらは、水につけたら、ビリビリした。痛みも出始めた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種3日後)、症状は土曜日が一番きつかった</p> <p>全身倦怠感もでていた。</p> <p>皮膚科が休診であり、うちで抗ウイルス剤バルトレックスとメチコバールとアラセナA軟膏を使用した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種4日後)、土曜日に最も厳しかったが、日曜日にも結構きつそうにしていた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種5日後)月曜日から、今だいぶ峠を越えた。</p> <p>全身性症状があつて、結構激しく出ていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
----------------------	---

6171	慢性腎臓病（慢性腎臓病）  動悸（動悸）  悪心・嘔吐（嘔吐）  異常感（異常感）  脱水（脱水）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	動悸：  慢性腎臓病：  慢性膵炎：  脂質代謝障害：  造影剤アレルギー：  高血圧	本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113270。  患者は、78才の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  患者は、造影剤アレルギー、慢性腎不全（片腎）、eGFR 17.8、脂質代謝異常症、高血圧症、慢性膵炎の病歴があった。  2021/05/20 11:10（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。  2021/05/21 午前、時間不詳、患者は嘔吐、倦怠感、脱水を発現した。  2021/06/11（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。  事象経過は以下の通り：  2021/05/21、ワクチン接種翌日、患者は摂氏 38.4 度まで熱発した。  2021/05/29 まで、全身倦怠感が出現。コロナールを内服し、様子を見ていた。（この段階で未来院。）  2021/06/02、動悸も出現した。以前にも動悸を認めたことがあった。  2021/06/07、ホルター心電図を開始。  2021/06/07、同日夜間に気分不良になり嘔吐。ホルター心電図は、自己判断で中止。  2021/06/09、嘔吐あり。  倦怠感が出現してから食事が摂取できておらず、嘔吐もしたことで、水分も摂らず脱水状態。eGFR 13.1。入院加療をすすめるも拒否あり。
------	---	---	--

			<p>外来で補液し、通院中。ワクチン2回目接種中止。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>もともと慢性腎不全がある上に、長引く倦怠感によって増悪したもの と考える。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6172	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ーショッ ク）</p> <p>低酸素症 （低酸素 症）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>頻脈（頻 脈）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113980。</p> <p>2021/06/13 14:13、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、80 歳時）の二回目の接種を受けた。病歴と併用薬は、なかった。患者は、80 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。家族歴は、なかった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/13 14:13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 14:32（ワクチン接種 19 分後）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/13 14:32、ワクチン接種 20 分後、頻脈と血圧低下を認めた。その後、低酸素血症を呈した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連あり と評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、次の通り：</p> <p>アドレナリンなど使用し、症状は改善しているが、経過観察目的の入院の方針となっている。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6173	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>悪寒 (悪 寒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21113179。</p> <p>80 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/06/08 14:10 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:10 (ワクチン接種日)、悪寒を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>14:10、ワクチン接種後に悪寒を発症した。バイタルサインは正常であ</p>

			<p>った。血圧 163/89、SP02 98%、脈拍数 71 であった。</p> <p>報告医師は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
6174	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から受け取られる自発報告である。</p> <p>患者は、88 歳女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、88 歳時、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後 5 日）、患者は発熱（38.7 度）のため来院した。</p> <p>酸素飽和度が 90%に低下していたため CT を実施した。肺炎と診断された。近隣の基幹病院へ送った。</p> <p>事象発熱は医師のオフィス受診を必要とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象は可能性大と評価した。</p> <p>事象後の被疑薬の投与は不明である。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は期待できない。
6175	動悸（動悸）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113314。</p> <p>2021/05/21 10:30、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目単回量)の2回目を接種した(59歳時)。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>患者は59歳8ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 10:30(ワクチン接種直後)、患者は動悸を発症した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後、動悸が出現した。</p>

			<p>血圧は 100 / 78mmHg、脈は 87 であった。点滴を施行したため、2 時間後に状態安定した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6176	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28、年齢不詳の妊娠していない成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、単回量、2 回目、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、以前患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）部位不明、接種経路不明、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種側の upper limb のしびれ、倦怠感、頭痛（7 日残存）が発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、抗アレルギー薬静脈投与、点滴、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）内服を伴う治療で、回復であった。報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p>
6177	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 09:15（ワクチン接種日）、74 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、単回量、74 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、薬物、食物、またはその他の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>2021/06/14 09:15、ワクチン接種後直ぐに「ボー」とし、血圧は 178/107 になった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象のための治療は受けなかった。</p>

			<p>事象「ボー」としたことと血圧上昇の臨床転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかったと報告された。</p>
6178	<p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113801。</p> <p>患者は、85 歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 07:20 (ワクチン接種 1 日 16 時間 20 分後)、誤嚥性肺炎、嘔吐、発熱 38.9 度、くり返した発熱、血圧 75/45 に低下、感染性胃腸</p>

		<p>炎を発症した。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種1日16時間20分後)、入院となった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種29日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14午後、コミナティワクチンの2回目を施行した。</p> <p>2021/05/16朝、巡視で嘔吐しているのに気がつされた。発熱38.9度、血圧75/45に低下した。病院に救急搬送された。感染性胃腸炎と誤嚥性肺炎との関連があったか？その後、コミナティで嘔吐がおこったことは報告された。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/16からの入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：5月退院予定であったが、くり返した発熱のため、入院延長中であった。</p>
--	--	---

6179	体調不良 (体調不良)		<p>これは、医学情報チームを介して自分自身で報告された連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は体調を崩した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>4月下旬に1回目の投与を受けたが、そのあと体調を崩して、1ヶ月くらい入院した。</p> <p>その間に、2回目の接種の案内を受けとったが、ワクチンを接種できなかった。</p> <p>ワクチン接種のために保健所に行ったところ、相手方のスタッフは1回目を打った病院の先生に相談するよう言われた。</p> <p>病院に相談したところ、前例がないのでファイザーに相談するよう言われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
------	----------------	--	--

6180	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>テタニー (テタニー)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113315。</p> <p>2021/06/08 11:00、31歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(31歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は31歳8カ月の男性(報告された)であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温はセ氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09、患者は入院した。</p> <p>2021/06/10、患者は退院した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>02021/06/09 15:00、ワクチン接種翌日、セ氏37.3度の発熱、血圧100~120/70~80mmhg 台、倦怠感、手足の痺れがあり、過呼吸が出現し、テタニー症状が見られ、手足の感覚が見られなかった。</p> <p>ペーパーバック使用にて一時的に落ち着くが話しかけると過呼吸が見られた。</p> <p>病院受診希望のため、02021/06/09 18:00に病院に到着した。</p> <p>話しかけに返答ありも身体硬直が見られ、過呼吸軽減しなかったため、患者は入院した。</p>
------	--	--	---

			<p>次の日に、バイタル安定、体調戻りで患者は退院した。</p> <p>すべての事象に対して治療を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p>
6181	<p>無力症 (無力症)</p> <p>脱力発作 (脱力発作)</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:30、49 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 49 歳の男性であった。</p> <p>患者は病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/04/23 15:30、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限:</p>

			<p>2021/07/31、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 13:00（ワクチン接種1日後）、脱力発作を発現し、全身の力が抜けた。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は輸液による処置で回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。報告者は副反応と製品との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>事象の転帰は2021/04/25に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6182	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒性皮疹）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113929。</p> <p>患者は、88歳8カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者はコディオ MD（かゆみ）、気管支喘息（治療中）を持っていた。</p> <p>2021/06/08 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>2021/06/08 20:00（ワクチン接種7.5時間後）、湿疹、顔面のはれ、頸部～顔面の発疹、かゆみ、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：コミナティ投与後、問題なく帰宅した（15分の経過観察後）。</p>

			<p>同日夜、頸部～顔面の発疹、かゆみ、顔面のはれが出た。</p> <p>ステロイド軟膏の持参あり、使用して症状が軽快した。</p> <p>受診を促したが、受診しなかった。</p> <p>2回目のコミナティワクチン投与を行わない方針とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは下記の通り：接種から 4h は経過していたものの、アナフィラキシー否定はできない。</p>
6183	<p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>肺うっ血 （肺うっ血）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p>	形質細胞性骨髄腫	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115360。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、多発性骨髄腫で治療中（主治医よりワクチン接種の許可あり）であった。</p> <p>2021/05/26、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 16:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 19:00（ワクチン接種から 3 日と 2 時間 50 分後）、患者は胸を抱え前のめりになり、苦しいと訴えた。</p>

			<p>2021/06/19（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19 19:00、夕食中に胸を抱え前のめりになり、苦しいと訴えあり、救急要請された。</p> <p>19:24、救急隊到着した。脈拍 52、ジャパンコーマスケール（JCS）10、SpO2 97%、血糖（BS）120であった。</p> <p>19:38、JCS 300、心静止であった。心肺蘇生法（CPR）開始も心拍、呼吸の再開はなかった。</p> <p>21:05、報告病院に到着した。</p> <p>死後 CT では、原因病変を指摘できなかった。肺うっ血が認められた。剖検の同意は得られなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は急性の心疾患であった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：急な発症、症状からは急性冠症候群、肺塞栓などが疑われるが、関連する原因は特定できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出されたものである。：肺うっ血の転帰は、経過において「不明」から、「死亡」に更新された。</p>
--	--	--	--

6184	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>疲労（疲労）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04、68才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した（68才時：報告の通り）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06、ギランバレー症候群の疑いとだるさを発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の数日後、患者はだるさを感じた。</p> <p>患者は病院を受診した。</p> <p>病院では、医師が診察をし、ギランバレー症候群の疑いがあると診断された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価と因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請している。</p>
------	---	--	--

6185	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	肝動脈閉塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 83 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内にワーファリン投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった</p> <p>その他の病歴は、肝動脈閉塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の日（ワクチン接種時、83 才、非妊娠））、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（集団接種のため）、有効期限不明、左腕筋肉内、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:00（ワクチン接種から 9 日後）、注射部位のひだり上腕全体に皮下出血と浮腫、注射部位の発赤・疼痛が出現した。</p> <p>事象への処置として、抗生剤、鎮痛解熱剤を処方した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへ受診につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報について調査依頼がされた。</p>
------	---	-------	--

6186	肺塞栓症 (肺塞栓症)		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、75歳の男性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（注射剤、ロット/ロット番号、有効期限：不明、単回量、投与経路不明）の1回目を接種した。</p> <p>病歴または併用薬は報告されなかった。</p> <p>医師は接種翌日、体調変化により、肺塞栓症と診断されたと報告した。</p> <p>事象肺塞栓症の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
6187	血圧上昇 (血圧上昇)  動悸(動悸)  浮動性めまい(浮動性めまい)	糖尿病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の55歳女性であった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前の2週間以内に、糖尿病などでゾルトファイ、ロキソプロフェン、ムコスタを服用していた。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。</p> <p>2021/04/22 14:30(接種当日)、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の1回目を左腕に接種した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、頭痛があった。</p> <p>2021/05/13 14:30(接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/13 15:00(接種30分後)、血圧高値、歩行時ふらつきを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種後、歩行時ふらつきを発現し、15:00にベッドに臥床し</p>

			<p>た。動悸があった。</p> <p>15:00の血圧が168/89、HR 108、15:10の血圧が147/87であった。</p> <p>15:25、だいぶ楽になった。</p> <p>15:30、職場に復帰した。</p> <p>本事象の転帰は治療処置なしで回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p>
6188	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介し、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は30歳女性であった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号/使用期限:報告なし、投与経路不明、30歳時、単回量)の1回目を接種した。</p> <p>コミナティ1回目接種後に頻脈が発現した。30分安静にて経過観察し落ち着いたが、1時間後、帰宅途中に嘔吐した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者には2症状あり、1つは循環器系、もう1つは消化器系であった。今週コミナティ2回目の接種が予定されていた。「患者は接種して良いか」報告者はブライトン分類3の症例に2回目接種をすべきか知りたかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>

6189	<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p>	てんかん	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/04 15:30、87 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、左脚筋肉内注射、87 歳時、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴にはてんかんがあった。</p> <p>患者は 87 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間内にテグレトールを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴にてんかんがあった。</p> <p>併用薬には使用理由不明のカルバマゼピン（テグレトール）があり、使用開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、ラクナ梗塞が発現し、入院した。</p> <p>ラクナ梗塞の転帰および処置は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果は「入院」と述べた。</p> <p>ラクナ梗塞は診療所受診であった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	------	---

6190	心肺停止 (心停止)	<p>コロナウイルス検査陽性； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの医薬情報担当者より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の男性だった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧と2021/01にコロナウイルス検査陽性であった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種から20日後）、患者は心停止した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種から20日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>死因は、心停止であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/01日付不明、患者はCOVID-19が陽性であり、彼は報告病院に入院した。</p> <p>その後、患者は問題なく回復した。</p> <p>ワクチン接種は、患者の希望により実施された。</p> <p>2021/04/28、患者はBNT162b2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19、患者はBNT162b2ワクチンの2回目の接種を受けた。</p> <p>その後、患者は問題なく仕事をしていた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種から20日後）、死亡当日、08:00頃（ワクチン接種から20日と8時間）、患者は特に問題なく同僚に挨拶し、デスクに座っていたが、同僚は何か患者の様子がおかしいことに気づいた。</p>
------	---------------	-----------------------------	--

		<p>その後、同僚は彼の脈を診たが、脈は触知できず、心肺蘇生を繰り返し実施した。</p> <p>しかし、残念ながら、患者の呼吸は回復しなかった。</p> <p>患者は降圧薬を服用していたが、提供者はカルテを見ることができなかったため、薬の種類は不明であった。</p> <p>CTは死亡後に実施されたが、結果は同様に不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうか、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、この事象と BNT162b2 との因果関係は、可能性小と評価した。</p>
--	--	--

6191	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113866。</p> <p>2021/04/22 18:30、26 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、26 歳時に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月（報告された通り）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、2021/04/22 にセ氏 36.5 度であった。</p> <p>その他の病歴には、気管支喘息が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 18:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/22 19:02、アレルギー症状、かゆみ、喘鳴、気管支喘息発作/喘息発作が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22 19:02（ワクチン接種日）、アレルギー症状（かゆみなど）が出現し、ロラタジンおよびソル・コーテフを含む治療にて改善した。</p> <p>1 時間以内に喘鳴がぶり返し、入院加療を行った。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/22 から 2021/04/23 の入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
------	---	----	--

			気管支喘息発作を起こし入院した。加療により軽快した。
--	--	--	----------------------------

6192	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>尿潜血:</p> <p>狭心症:</p> <p>虫垂炎:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114244</p> <p>患者は 72 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴は、HT (高血圧)、AP (狭心症)、高脂血症、虫垂炎、持続している尿潜血があった。</p> <p>過去の薬には、トリクロルメチアジド、アムロジピン、ネキシウムカプセル、ピタバスタチンカルシウム錠、ユビデカレノン錠、ロキソニン錠、レバミピド錠、プロレナール錠、メチコパール錠、ボンビバ錠があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/13 10:09 (ワクチン接種日、72 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、左腕、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 10:14 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、嘔気、体熱感、ふらつき、SpO2 低下 (95%) を発現した。皮疹はなかった。</p> <p>ワクチン接種後 50 分ほど最初の救護所内で経過観察されていたが、症状は持続していた。</p> <p>患者はワクチン接種会場にてアレグラ内服し、救急受診した。血圧低下はなかった。</p> <p>BP 180/96、RR 30、PR 77 であった。SpO2 はワクチン接種会場では 98% であった。</p>
------	---	---	--

			<p>救急搬送後、体温は摂氏 36.5 度であった。BP 168/81mmHg、RR 16/M、PR 74/M、SP02 94%であった。呼吸困難（肩呼吸）、ふらつき、嘔気持続があった。</p> <p>11:59、アドレナリン 0.3mL 筋注された。</p> <p>12:50、患者の気分は回復した。</p> <p>14:12、BP 142/84mmHg（148/84mmHg とも報告された）、PR 83/M、SP02 95%、歩行時ふらつきなく帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注およびアドレナリン筋注を含む処置にて回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6193	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	脳梗塞	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、タムスロシン塩酸塩（ハルナール D 錠（0.2）1T）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック OD 錠（40）1T）、ランソプラゾール（タケプロン OD 錠（15）1T）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク錠（10）1T）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス錠（75）1T）を 1 回/日、朝、服用し、シロスタゾール（口腔内崩壊錠/OD 錠（100））を 2 回/日、朝と夕方に服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p>

			<p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/01 14:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（69歳時）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種1日と9時間30分後）、重症型薬疹（下腿を中心に紅斑が多発）が疑われた。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アルレグラ）内服、クロベタゾール外用による治療を行ったが、事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、本事象により医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
6194	肺血栓症 （肺血栓症）	血栓症	<p>本報告は医薬情報チームを介してファイザー営業担当者に報告された連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった）、接種経路不明、接種回数不明、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は血栓傾向であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、肺血栓が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

6195	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113860</p> <p>患者は、42 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>気管支喘息治療中がワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点であった。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種当日）14:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種 10 分後）14:10、呼吸困難（喘鳴）となった。</p> <p>2021/03/18 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>14:00 にワクチン接種し、14:10 に呼吸苦となった。</p> <p>救急外来受診し、両肺野に喘鳴が聴取された。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の筋肉注射し、ベネトリン吸入、ポララミン 5mg の静脈注射、メチルプレドニゾロン 125mg の静脈注射、症状軽快し（報告通り）、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	----	---

			<p>他の病気など、他の原因で考えられるものは、治療中の気管支ぜんそくであった。</p> <p>報告医師が以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンにより、気管支喘息発作が誘発された可能性が高い。</p> <p>本報告は他の反応、喘息発作の基準を満たしている。</p>
6196	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>おくび（おくび）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 60 才の女性であった。</p> <p>2021/05/11 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴（アレルギー）は、「有」であった。他の留意点は、高血圧、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）があった。</p> <p>2021/05/11 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、60 歳時）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後）、頭痛、倦怠感、曖気、投与部の痛みを発現した。</p> <p>夜～翌日にかけて、めまい、耳鳴（耳鳴症状が強くなった）を発現した。</p>

	接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		2021/05/14（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、回復であった。  報告者は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。  ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。
6197	けいれん（痙攣発作）  血圧上昇（高血圧）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）  浮動性めまい（浮動性めまい）	湿疹；  食物アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発的な報告である。  PMDA 受付番号：v21113625。  患者は55歳と11ヶ月の女性であった。  2021/06/08 ワクチン接種前の体温は摂氏36度であった。  患者は、食物アレルギー反応（フォアグラ、牛肉、牡蠣）があった、インフルエンザワクチンで腕に湿疹起こした、日付不明に、BNT162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明、初回）の接種により紅斑、そう痒を出現した。  2021/06/08 14:00（ワクチン接種日、55歳時）、患者はCOVID-19予防のためBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限日：2021/08/31、投与経路不明、2回目）の接種を受けた。  2021/06/08 14:40（ワクチン接種後40分）、患者は眼瞼浮腫、高血圧、痙攣を出現した。  2021/06/08（ワクチン接種同日）、患者は入院した。  2021/06/09（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快した。  事象の経過は次の通り：  2021/06/08 14:00、コミナティ筋注の2回目を接種した。  14:40、頸部が赤くなっていることを指摘され、救急科を受診した。

		<p>診察待ちの間に、眼瞼浮腫とふらつきが出現した。</p> <p>意識は明らかだった。</p> <p>BT: 摂氏 36.9 度。P: 99bpm。BP: 209/129mmHg。RR: 24 回/min。SpO2: 99% (room air)。</p> <p>救外搬送後、眼瞼浮腫は軽減した。</p> <p>心電図検査中に全身痙攣のような体動がみられた。</p> <p>ワクチン接種後の副反応として、眼瞼浮腫、高血圧、痙攣が見られたため、経過観察のため入院となった。</p> <p>15:24、ソリューゲン F500mL を投与した。</p> <p>2021/06/09 09:30、患者は軽快し退院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は慢性湿疹であった。</p>
--	--	--

6198	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>喘息: 糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113934。</p> <p>2021/06/13 14:25、49 歳 (49 歳 7 ヶ月と報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた (49 歳時)。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息と糖尿病の病歴があった。</p> <p>患者が現在治療を受けている病院は、患者が BNT162b2 ワクチン接種を受けることを許可した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 14:35 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった :</p> <p>2021/06/13 14:35 (ワクチン接種の 10 分後)、冷汗と呼吸苦、気分不快が出現し、アドレナリン (エピペン) 0.3mg の皮下注射が行われた。冷汗は一時的にほぼ消失したが、気分不快及び顔面浮腫は持続した。30 分後に (ワクチン接種の 40 分後)、医師はかかりつけの病院に連絡したが、診察は不可であった。ワクチン接種後のコールセンターの電話番号を教えられ、患者自身が電話したが、つながらなかった。したがって救急要請され、救急隊は患者がワクチン接種を受けた報告病院にて診察するよう依頼した。</p> <p>同日 17:14 (ワクチン接種の 2 時間 49 分後)、患者は受け入れられた。</p> <p>患者は、2021/06/13 から 2021/06/14 まで報告した病院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は次の通りであった : 気管支喘</p>
------	---	--------------------	--

			<p>息、読み取り不能呼吸は、除外できない。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：応急処置後の体制が確立されていなかったため、かなりの時間がかかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
6199	<p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>溶血性貧血（溶血性貧血）</p>	<p>喘息：</p> <p>高尿酸血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息、高血圧症と高尿酸血症を含んだ（すべて進行中で治療中であった）。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明）を接種した。</p>

		<p>2021/06/10（ワクチン接種1日後）、患者は呼吸困難感を発現した。</p> <p>彼はワクチン接種3日後に入院し、精査によって溶血性貧血および肺塞栓症と診断され、加療を受けた。</p> <p>ワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固療法とステロイド療法を含む処置で、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと報告した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/12、患者は PCR テストを受け、結果は陰性であった。検査記録は、鼻咽頭スワブであった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p>
--	--	--

6200	胸部不快感（胸部不快感）  血圧上昇（血圧上昇）  異常感（異常感）  ニューロミオパチー（ニューロミオパチー）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113738。</p> <p>患者は、49 歳の女性（ワクチン接種時に報告された年齢）であった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/11 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31 投与経路不明、単回量 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11 14:50（ワクチン接種 10 分後）、胸部圧迫感、血圧上昇、血圧 160/100、14:55（15 分後）、血圧 170/90、15:20（40 分後）、血圧 182/100、胸部圧迫感あり。ステロイド（ソル・コーテフ輸液）開始。</p> <p>2021/06/11 15:40、輸液 20 分後、胸部圧迫感軽減、気分不良消失した。</p> <p>血圧 104/70 と安定した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象神経筋反射の転帰は回復した。</p> <p>他の全ての事象は、2021/06/11 15:40 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>徴候は、アナフィラキシーショックまではいかない。</p> <p>神経筋反射（14:50）の可能性が高い。</p> <p>患者は、意識レベルの低下は臨床経過を通してなかった。</p>
--	--	--	--

6201	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（運動障害 疼痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PDMA 受付番号：v21113661。</p> <p>患者は 30 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/02 14:20（30 歳時）（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/06/03 02:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 コミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 2 時頃、悪寒、全身（特に背部）の痛みを感じ、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>6 時頃、体温は摂氏 37.3 度に上昇した。</p> <p>悪心があった。トイレに行った後、目の前が真っ暗になり、過呼吸気味になった。背部痛が持続し、体動困難だった。救急要請により病院に搬送された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>6月3日以降、受診なし。</p>
--	--	--	--

6202	<p>メニエール病（メニエール病）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	メニエール病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104170。</p> <p>患者は、26 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、および発育状況等）による患者の病歴はメニエール病であった。</p> <p>2021/04/28 15:42（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、肩（腕との報告もあり）筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>BNT162b2 の 2 回目の接種は受けなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、メニエール病に対するベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン、経口、継続中）であった。</p> <p>過去の病歴がないことが明らかになった。（報告のとおり）</p> <p>関連する臨床検査を受けていなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 16:10（ワクチン接種日）、めまいと嘔気が出現した。</p> <p>2021/04/28 16:10（ワクチン接種から 28 分後）、めまいを発症したが、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象のめまいと嘔気は診療所への受診が必要であり、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/28（予防接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p>
------	--	--------	---

		<p>2021/04/28 15:42 ワクチン接種を行った。</p> <p>約 30 分後に、めまいと嘔気を発現、BP 119/74、HR 90、SP02 100%。 メニエール病の症状を呈した。</p> <p>2021/04/28 16:40、BP 116/64、HR 91、SP02 98%。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はメニエール病であった。</p> <p>医師はめまい、嘔気およびメニエール病を非重篤と分類し、めまいおよび嘔気 のワクチンとの因果関係を関連なしとした。</p> <p>事象の報告前に何らかの疾患に対し最近、ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近、SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/06/14）：</p> <p>同じ連絡可能な医師からの新たな情報：被疑薬の詳細、事象の臨床経過であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6203	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>過敏症 (1型過 敏症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑 発 疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14、45歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（45歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はアレルギー体質ではなく、過去にインフルエンザ・ワクチン接種での副反応の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、初回ワクチン接種、ワクチン接種15分後に、全身の脱力感と倦怠感が現れた。</p> <p>安静臥床とし、バイタル測定、呼吸困難なし、酸素飽和度（SpO2）98%、血圧低下なし、頻脈なし、発熱なしであった。</p> <p>直径およそ1cmの淡い発赤が、項部に確認された。</p> <p>経過観察は服薬なしで、安静臥床のみであった。</p> <p>ワクチン接種のおよそ2時間後、状態は完治となり、発疹は消えた。</p> <p>主体は血管迷走神経反射であり、皮膚に見られた発疹のために、1型アレルギーの若干の関与も考えられた。</p> <p>この状況を、都市医学協会の医師に報告し、2回目ワクチン接種の可否について相談、迷走神経反射との可能性があった。</p> <p>万全の体制で行えば、2回目ワクチン接種を実行することができると患者に説明した。</p> <p>患者は、2回目の接種を希望した。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/28 14:15（ワクチン接種15分後）、患者は構音障害を発症した。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/05/28（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種のおよそ15分後、全身脱力感と全身倦怠感が現れた。</p> <p>すぐに、患者は安静臥床となり、バイタル測定が実行された。</p> <p>呼吸困難なし、SpO2 98%、血圧の低下、頻脈、発熱、皮疹などはなかった。そして、経過観察で脱力感と倦怠感の改善傾向を示さず、アナフィラキシーの可能性を考慮した。</p> <p>患者に伝え、大腿へボスミン0.5mgを筋注、（ワクチン接種のおよそ20分後）ワクチン接種のおよそ25分後、抗ヒスタミン剤1錠を経口投与し2次救急への搬送も考え、このままここで様子を見てほしいとの意向を口頭で確認し、このままここで経過観察することとした。</p> <p>バイタル安定していて、酸素投与、気管内挿管とDIVの実施も可能であること、医師が過去に外科医として数例のアナフィラキシーの症例を経験していることなどを考えて、患者の同意を得て、医師の判断で経過観察することとした。</p> <p>ボスミン筋肉内注射のおよそ15分後に、頻脈が見られたが、脱力感と倦怠感の改善する傾向は特にみられず、症状の改善に資することはなかったように思われた。</p> <p>医師は、患者が言葉が話しにくかったと後から聞き、一時的な構語障害の可能性を示唆した。</p> <p>医師は、患者が初回ワクチン接種の症状よりつらかったと後で患者から聞いた。</p> <p>ワクチン接種のおよそ3時間後、患者は完全に回復し、職場復帰した。</p> <p>2回目の症状発現の主要な原因は、迷走神経反射であると考えられたが、ワクチン接種による強い因果関係（「イオン」と報告される）が考慮された。</p> <p>今後、コロナ・ワクチン接種がインフルエンザ・ワクチン接種の如く1回/年となったとしても、この患者への接種は行わないと考えている。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1回目および2回目のワクチン接種後、発現した病態は血管迷走神経性反射発作であると考えられるが、接種との因果関係は深いと考える。淡い発赤は、I型アレルギーの関与を示唆された。</p>
6204	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>喘息；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113777。</p> <p>患者は、65歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点には以下が含まれた：気管支喘息、そば、卵、ハチ刺に対するアレルギー。</p> <p>2021/06/11 15:08（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（65歳時）。</p> <p>2021/06/11 15:24（ワクチン接種の16分後）、患者に、呼吸苦が出現し、血圧上昇、発汗が認められた。（基礎疾患、アレルギー。最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育</p>

			<p>状況等)。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、呼吸苦が出現、血圧上昇、発汗が認められた。患者は、経過観察されたが、症状は軽快しなかった。生理食塩水 500ml、ソルコーテフ 1000mg 点滴静注を施行し、症状は軽快した（点滴静注は 250ml/500ml で停止）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p>
6205	心筋炎 (心筋炎)	上咽頭炎；  発熱	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114736。</p> <p>患者は 77 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴には、37 度台の発熱と風邪症状が含まれていた（2021/05/24 から）。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されていなかった。</p> <p>2021/05/27 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種 3 日後)、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は報告されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 より、発熱と風邪症状が認められていた。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日、38 度台の高熱があった。</p>

		<p>2021/05/30、血圧は 70mmHg の範囲であった。高熱が持続した。そのため、当院に受信した。</p> <p>2021/05/31、心臓カテーテル検査で ST 上昇を示唆する異常病変は見られず、急性心筋炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。心筋炎は、可能性がある原因と考えられた。</p>
6206	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113864。</p> <p>2021/06/09 13:14、84 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 13:24（ワクチン接種後 10 分）、背中から胸にかけて痛み、冷汗、悪心、胸部不快感を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日同日）、患者は入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/09 の 13:14 にワクチン接種した。</p> <p>10 分後、背中から胸の痛み、冷汗、悪心があった。</p> <p>数分後、症状改善傾向であるものの残存していた。</p> <p>検査の結果、明らかな原因はわからず 1 泊経過観察して自宅退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(1 日入院)と分類し、事象と BNT162b2 の評価は情報提供されなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>典型的なアナフィラキシー症状ではないが次回摂取時、注意が必要である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6207	死亡（死亡）	<p>完全房室ブロック；</p> <p>狭心症；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>補助人工心臓使用者；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、83 歳の女性であった。</p> <p>原疾患/合併症は、高血圧、2 型糖尿病、狭心症、高コレステロール、完全房室ブロック、ペースメーカー埋め込みであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、筋内、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた（83 歳時）。</p> <p>2021/06/12 時刻不明（ワクチン接種後 8 日）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、死亡であった。</p>

			<p>死因は、病死と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン筋注接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、警察より、患者が自宅で亡くなっていたとの連絡があった。</p> <p>病理解剖はされておらず、病死と判断された。</p> <p>BNT162b2 被接種者との関連性は不明であるが、看護師から連絡があった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p>
6208	<p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>入院：</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21115283。</p> <p>2021/06/08、94 歳（94 歳 3 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、94 歳時に BNT162B2（コミナティ、コロナウイルスに対するファイザー社ワクチン、2 回目、投与経路不明、単回）を接種した。</p> <p>病歴は、心疾患による報告病院への入院があった。</p> <p>併用薬は、神経内科よりの内服と循環器内科よりの内服があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、直近 1 か月以内のワクチン接種および疾患、患者の使用していた薬、過去の副作用歴、進行状況）に関する特記事項の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コロナウイルスに対するファイザー社ワクチン、初回）を接種していた。</p> <p>その後、患者は心疾患のため報告病院に入院したが、あきらかな副作用はなかった。</p>

			<p>2021/06/11（ワクチン接種2回目の3日後）、肝機能障害（急性肝炎）を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種2回目の12日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種2回目の1日後）、食欲不振あり。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種2回目の3日後）、患者は報告病院を受診し、急性肝炎の診断で同日入院した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、次の通りにコメントした：</p> <p>ファイザー社のコロナワクチンにあわせ他に多数の内服等があり、コロナワクチンが原因であるとは言えません。</p> <p>事象食欲不振の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/20、患者は、肝機能障害（急性肝炎）により死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--	---

6209	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p>	甲状腺癌	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 45 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、甲状腺癌(手術後)があった。</p> <p>2021/03/18、14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、初回、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>2021/03/18、14:10(ワクチン接種 10 分後)、体熱感、冷汗が発現した。</p> <p>2021/03/18、14:15、救急外来を受診した。</p> <p>血圧 152/100mmHg、心拍数(HR) 104 とバイタルは比較的保たれており、点滴加療で改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注を含む処置による軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	---	------	--

6210	胸部不快感（胸部不快感）	<p>てんかん；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>癌手術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113865 である。</p> <p>患者は、73 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では次のように考慮される点がいくつかあった：患者は脳梗塞の病歴があり、ペースメーカーを使用、リクシアナを内服中であった。乳癌術後であり、患者は、あずきでじんましん、てんかんを発症した。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫（73 才で）受けた。</p> <p>2021/06/10 15:15（ワクチン接種から 15 分後）、患者は胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。（報告のまま）</p> <p>後遺症はなかった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 15:00、患者は BNT162B2 の最初の投与を受けた。15 分の待機時間中に、患者は、胸部不快感を訴え隣接する病院に搬入となった。</p> <p>患者が病院に到着時、症状が軽減していたが、念のため、心電図、胸部 XP、血液、生化学検査を施行したが、異常所見は認めなかった。点滴の後、症状は消失したので患者は帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係について評価不可とした。</p>
------	--------------	---	--

			<p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因として、不安からくる精神的ストレスが報告された。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>報告者は、精神的な要因が大きいと思われた。</p> <p>これ以上の再調査は評価不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6211	溺死（溺死）	貧血	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115230。</p> <p>患者は、86 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった</p> <p>病歴には、貧血があった。</p> <p>以前（2021/05/19）、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）を初回接種した。</p> <p>2021/06/10、14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/11、21:00（ワクチン接種 18 時間 45 分後）、溺死した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>貧血にて、他院に通院中であった。</p> <p>独居で、ADL は自立していた。</p> <p>2021/06/10、14:15（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 2 回目接種を行ったが、接種当日に体調変化について訴えはなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は誰にも会わなかった。</p> <p>自宅には、ホームセキュリティ・システムが設置されており、12 時間動きがなければ安否確認される仕様であった。</p> <p>2021/06/12、08:00（ワクチン接種 1 日と 17 時間 45 分後）ごろ、ホームセキュリティ・システムのスタッフが伺ったところ、浴槽内で溺死しているところを発見された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p>
------	--------	----	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性には「貧血」があった。</p> <p>2021/06/11、死亡した。剖検が行われたかは不明であった。死因は溺死であった。</p>
--	--	--	--

6212	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>構語障害（構語障害）</p> <p>構音障害（構音障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113746。</p> <p>患者は、45 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者はアレルギー体質ではなく、また過去インフルエンザのワクチン接種で副反応発現の既往はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、摂取経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種の 15 分後、全身の脱力感、倦怠感が出現した。</p> <p>座位安静臥床とし、バイタル測定、呼吸困難なし、SP02 98%、血圧低下なし、頻脈なし、発熱なし。</p> <p>項部（範囲）に径約 1cm 径の淡い発赤を認めた。</p> <p>経過観察は、服薬せず、安静臥床のみであった。</p> <p>ワクチン接種後約 2 時間、状態完全回復、皮疹は消失した。</p> <p>主体は、血管迷走神経反射であり、皮膚に発疹が見られたことにより、I 型アレルギーの若干の関与も考えられた（報告の通り）。</p> <p>この状況を市医師会の医師に報告、2 回目接種の可否を相談、迷走神経反射の可能性があった。</p> <p>万全の体制で行えば 2 回目の接種は可能と患者に説明した（報告の通り）。</p> <p>患者は、2 回目の接種を希望した。</p> <p>2021/05/28 14:00（ワクチン接種当時 45 歳）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、摂取経路不明、2 回目、単回）を接種した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/05/28、ワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/28 14:00 頃、ワクチン接種の約 15 分後に、全身脱力感と全身倦怠感が出現した。直ちに、患者は安静臥床とし、バイタル測定した。</p> <p>呼吸困難なし。</p> <p>SP02 98%。血圧の低下、頻脈、発熱、皮疹などなし。</p> <p>14:15 に構音障害を発現した (2021/05/28)。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>経過観察で脱力感、倦怠感改善傾向が見られず、アナフィラキシーの可能性を考慮した。</p> <p>それを患者に伝え、ボスミン 0.5mg を大腿部に筋注、(ワクチン接種約 20 分後) 約 25 分後 (報告の通り)。</p> <p>抗ヒスタミン剤 1 錠を経口投与、2 次救急への搬送も考え、患者の意思を確認、このままここで様子を見てほしいとの意向を口頭で確認した (報告の通り)。</p> <p>バイタルが安定していること、酸素投与、気管内挿管、DIV の実施可能であること、報告者は過去に外科医としてアナフィラキシーの症例をいくつか経験しているため、患者の了解を得て、報告者の判断で経過観察とすることとした (報告の通り)。</p> <p>ボスミン筋注の約 15 分後、頻脈を見たが、脱力感、倦怠感の改善傾向は特に見られず、症状の改善に資することがないようだった。</p> <p>報告者が後で聞いたところによれば、彼女は言葉が話しにくかったとのことで、一過性の構音障害の可能性が示唆された。</p> <p>後日、報告者は患者から、1 回目の症状よりつらかったと聞いた (報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種の約 3 時間後、患者は完全回復、就業に復帰した。</p> <p>2 回目の症状発現の主な原因は血管迷走神経反射と考えられるが、ワクチン接種との強い因果関係 (報告では『イオン』) が考えられた。</p>
--	--	--

			<p>今後、コロナワクチン接種がインフルエンザワクチン接種のように1回/年と</p> <p>常態化しても、報告者はこの患者への接種は行わないと考えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>1 回目および 2 回目のワクチン接種後、発現した病態は血管迷走神経性反射発作であると考え、接種との因果関係は深いと考える。1 回目に出現した淡い発赤は、I 型アレルギーの関与も示唆された。</p>
6213	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114030、v21114257。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>2021/06/11 14:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:30（ワクチン接種 1 時間 14 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p>

			<p>2021/06/15（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:30、呼吸苦、喉の狭窄感、喘鳴があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（入院：2021/06/11～2021/06/12）と分類し、本事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
6214	<p>無力症 （無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>姿勢異常 （姿勢異常）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 09:45（ワクチン接種日）、48歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品へのアレルギーもなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の4週間以内に他のワクチンを接種していない。2週間以内に他の薬剤を摂取していない。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けていない。</p> <p>2021/05/21 10:00、女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>2021/06/11 09:45（ワクチン接種直後）、立ち上がれず項垂れた状態であった。閉眼、脱力状態であった。ベッドへ移動した。</p>

			<p>2021/06/11 10:15 (30 分後)、頭痛が発現した。血圧低下はなかった。</p> <p>14:00、体温は 37.2 度であった。</p> <p>16:00 まで安静臥床。</p> <p>その後、症状改善にて帰宅した。</p> <p>アセトアミノフェンとソルラクト TMR (500ml) 投与による処置により事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査は受けていないとも報告があった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

6215	<p>認知症 (認知症)</p> <p>易刺激性 (易刺激性)</p> <p>譫妄(譫妄)</p> <p>患者の逃げ出し (患者の逃げ出し)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>緊張(緊張)</p>		<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の日)、86歳の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった)の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた(86歳時)。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種の日)、ワクチン接種の夜に、患者におかしな症状が出始めた。認知症に類似したせん妄、徘徊、イライラと認知症的症状が現れた。それで、患者は慌てて脳神経内科医を訪ねた。</p> <p>しかし、脳神経内科医は「これは絶対にコロナワクチンの副作用ではない。100%絶対はない」と患者に言った。</p> <p>医者は「高齢者がこれまで受けたことのないワクチンについて、不安と緊張感を感じるのが原因で、そのような症状がある」と言った。</p> <p>患者にはコロナワクチン接種前にこれらの症状はなかったが、ワクチン接種後、すぐにこれらの症状が出始めた。やはり、副反応ではないのか？</p> <p>そういう症状が現れた。症状は夜だけに現れた。昼間はなんともなかった。症状は夜だけに現れて、患者はわけのわからない言葉を言い、家族は困っていた。</p> <p>しかし「これは絶対に副反応ではない。」と脳神経内科医は言った。これらの症状は緊張感と圧迫感に起因したからであった。</p> <p>患者は医者の言ったことに不信感があった。</p>
------	---	--	--

			<p>そのような症状はワクチン接種の前にはなかったのだが。もちろんこれは、認知症でもなんでもなかった。ワクチン接種が終わってすぐに認知症は現れたが、それはコロナワクチンの副作用としか考えることができない。</p> <p>さらに、これらの症状はその時完全におさまっていなかった。</p> <p>最初のワクチン接種の後、このような症状は治療されなかった。</p> <p>患者は2回目の投与を受けない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
--	--	--	---

6216	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>意識障害 （意識レ ベルの低 下）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>徐脈（徐 脈）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>過敏症 （過敏 症）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>	結腸癌	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114018 である。</p> <p>2021/06/04 17:35、32 才の女性患者は 32 才の時に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、2 回目投与、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、大腸がんを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、大腸がんのための処置を含んだ。</p> <p>患者は、32 年 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、大腸がんの治療を受けている。</p> <p>2021/06/04 17:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/06/04 at 17:50（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>17:50 に、意識レベル低下、強いめまいと嘔気は、出現した。（BP 105/59、HR 56、SP02 98）。</p> <p>ハイドロコートン 100mg とプリンペラン 1A を静注して、経過観察された。</p> <p>18:25 に、意識レベル、嘔気とめまいは改善して、歩行可能になった。</p> <p>徐脈の傾向があった。血管迷走神経反射が疑われた。そのうえ、アレルギー反応と思われる。</p>
------	--	-----	---

			<p>かかりつけ受診をすすめたが、帰宅する希望があった。患者は、インフォームドコンセントを受けた後に帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：迷走神経反射か何らかのアレルギー反応と考えた。ハイドロコートンには必要とお考えた。バイタルはレベルやや低下以外保たれていて、ショックでなかった。ハイドロコートン投与で、著明に改善した。</p> <p>2021/06/04、事象の転帰は、回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6217	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113861 である。</p> <p>2021/04/29 15:45、58才の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、初回筋肉内、左三角筋部、ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、0.3ml 単回量）を接種した（58才時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、58才の女性（報告された）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/29 15.45（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、0.3cc、筋肉内、左三角筋部、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/29 16:05（ワクチン接種の20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、左三角筋部に 0.3cc のワクチンを接種した。</p> <p>15～20分後に、患者は左前腕の屈筋側に皮疹を発現した。血圧は 171/91mmHg、飽和度は 99%であった。</p> <p>その後、左下腿の伸筋側に、皮疹を発現した。</p>
------	--------------------------	--	--

			<p>安静し、30 分後に、皮疹は改善した。</p> <p>血圧は 160/94mmHg で、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6218	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	乳房温存手術	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113862。</p> <p>2021/04/29 15:30、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 61 歳時に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、10 年前の右乳癌による OP（手術）が含まれた。ワクチン接種時には治癒していた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/29 15:30（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受け</p>

		<p>た。</p> <p>2021/04/29 15:45（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/29 15:45（ワクチン接種の15分後）、頭重感および冷汗を呈した。悪心は見られなかった。血圧170/89mmHg、SpO2 90%、心拍99/分/整であった。両手指の冷感および動悸があり、ベッド上にて安静臥床を行った。しかし、血圧の改善が認められず、他院に紹介の電話をした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6219	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）  咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）  口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）	視神経脊髄炎スペクトラム障害	本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21113985。  2021/06/11 11:16、67 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。  病歴には、視神経脊髄炎（毎日プレドニゾン（プレドニン）5mg 内服中）があった。  併用薬には、視神経脊髄炎に対するプレドニゾン（プレドニン）があった。  患者は以前、喘息様気管支炎の時テオフィリン（テオドール）を内服した。  2021/06/11、両眼瞼腫脹を発現した。  2021/06/11 19:30、口腔内粘膜腫脹、咽頭閉塞感、呼吸困難感を発現した。  すべての事象の症状の程度は、死亡につながるおそれであった。  臨床経過は以下の通り：  2021/06/11 11:16（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。  2021/06/11 午後（ワクチン接種後）、両眼瞼腫脹があった。  2021/06/11 19:30（ワクチン接種の 8 時間と 14 分後）、口腔内粘膜腫脹、咽頭閉塞感、呼吸困難感を発現した。  2021/06/14（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。  事象の経過は、以下の通り：  2021/06/11 午後（ワクチン接種後）、両眼瞼腫脹があった。
------	--	----------------	--

			<p>2021/06/11 19:30（ワクチン接種の8時間と14分後）頃、口腔内粘膜腫脹、咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>呼吸困難感もあり、以前喘息様気管支炎の時に投与されたテオフィリンを内服した。</p> <p>夜中は呼吸困難感がなく、眠れた。</p> <p>翌日朝に、症状はかなり改善した。</p> <p>体温を含む検査値と経過：</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>呼吸困難感に対し、治療処置が施された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>プレドニゾロン（プレドニン）内服中のため、症状発現が遅くなり、かつ症状も軽減された可能性があった。</p>
--	--	--	---

6220	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  頭痛（頭痛）  顎痛（顎痛）  感覚異常（感覚鈍麻）  皮疹・発疹・紅斑（発疹）	ウイルス感染；  蕁麻疹	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号は、v21113440 である。  患者は、45 歳の女性であった。  ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。  患者は、蕁麻疹の病歴があった。  2021/06/02 09:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。（45 歳時）  2021/06/02 12:30（ワクチン接種同日）、患者は末梢神経障害を発現した。  事象の経過は、以下の通り：  2021/06/02、患者はワクチン接種を受けた。  3 時間後に、頭痛が出現した。  2021/06/02 夜間、右下顎に痛み、顔面の痺れ、全身に発疹が出現した。  2021/06/08、右上肢に痺れが出現した。（当院 受診）  2021/06/09、脳神経系外科を紹介した。（他の病院）  報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性として、ウイルス性疾患があった。  事象の転帰は、不明であった。
------	--	--------------------	--

6221	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>感音性難聴（感音性難聴）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、右の突発性難聴、および右の感音難聴を発現した。</p> <p>突発性難聴で受診した。</p> <p>BNT162B2の1回目の接種後10日くらいたったときに、突然右耳の聞こえが悪くなった。</p> <p>検査上は右の感音難聴、状況的には右の突発性難聴の診断でいいかと思う。</p> <p>現在突発性難聴の治療としてステロイドの治療、具体的にはプレドニゾン（プレドニン）60mgで治療を開始している。</p> <p>ステロイドを開始し、9日間程度で終了予定であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	---	--	---

6222	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>敗血症・ 菌血症 (敗血症)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	結核	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21115326。</p> <p>95歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性結核があった。</p> <p>不明日、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限 : 未報告、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種後 1 日後)、発熱、食欲不振、体動困難を発症した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種後 4 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種後 4 日後)、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/16、2 回目接種した。</p> <p>2021/06/17(翌日)、発熱、食欲不振があり、寝たきりの状態となった。</p> <p>2021/06/20、意識障害があり、病院へ救急搬送された。ショック状態であった。治療に反応はなかった。</p> <p>2021/06/20 22:16、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 から 2021/06/20 まで入院となった。</p> <p>報告医は事象を重篤(死亡、入院)で BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	----	--

			<p>可能な他要因(他の疾患等)は肺炎、敗血症の可能性があった。</p> <p>報告医意見は次の通り：もともと右肺野は陳旧性結核による陰影があり、肺炎合併の有無は評価困難であった。臨床経過からはワクチン接種後より続く発熱に始まって改善することなく死亡した。だから、事象とワクチンとの因果関係は可能性が高かった。</p>
--	--	--	---

6223	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失禁(失禁)</p>	血胸	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115359。</p> <p>患者は 87 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>家族歴は、高血圧、糖尿病および舌癌であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかは報告されていない。</p> <p>2021/06/11 午前（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種 1 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）午前、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 1 回目投与を受けた。この際、体調に問題はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:00 頃（ワクチン接種翌日）、入浴補助の際、脱衣所で椅子に座ったまま失禁し、けいれん様発作の後に心肺停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、右胸水であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：2020/12 日付不明、高次病院で右血性胸水について精査し、悪性疾患の可能性が示唆された。事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/12 に死亡した。剖検が行われたかは報告されていない</p>
------	---	----	--

			<p>い。死因は心肺停止であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
--	--	--	---

6224	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>無力症 （無力 症）</p> <p>胃腸障害 （胃腸障 害）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪心  嘔吐）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113944。</p> <p>2021/06/11 17:30、49 歳 5 ヶ月の（報告の通り）女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1 回目）を接種した（49 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>過去の副作用歴：ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は、クラビット、結節性紅斑であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 17:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー、悪心、嘔吐、活気不良（Grade 1）、消化器症状（Grade 2）を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/12、退院する。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種およそ 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>17:30、ワクチン接種をした。</p> <p>10 分後、クリニックで悪心が現れ、20 分ほど安静にし、悪心症状は改善した。</p> <p>帰宅後、18:30（報告の通り）に嘔吐、その後計 2 回の嘔吐が起こった。</p> <p>救急要請があった。</p>
------	---	--	---

			<p>活気不良（Grade 1）、複数回の嘔吐にて消化器症状（Grade 2）の判断でコミナティによるアナフィラキシーと診断、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を静注し症状を改善した。</p> <p>二相性反応の可能性もあり、経過観察目的で入院した。</p> <p>その後、症状は再燃なく翌日退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後に症状が出現しており、被疑薬の可能性が高いと考えられる。アナフィラキシー。</p> <p>再調査はできない。これ以上の情報は期待できない。</p>
6225	意識消失 （意識消失）	心臓弁膜疾患；  慢性心不全	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 16:45、68 歳の女性患者（妊婦かどうかは不明）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの心臓弁膜症、不明日からの慢性心不全であった。</p> <p>併用薬には、テルミサルタン、アンブロキシソール、ロルメタゼパム（エバミール）、硝酸イソソルビドがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。 ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>2021/06/20（ワクチン接種3日後）、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、午後、BNT162b2 を接種し、15 分の経過観察後帰宅した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種3日後）、自宅の椅子で意識消失を発見された。病院へ緊急搬送され死亡確認された。剖検は実施されなかった。事象は死亡に至った。事象に対し処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は 2021/06/20 に死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。事象の転帰は死亡であった。</p>
6226	溺水（溺水）	<p>入院：</p> <p>外科手術：</p> <p>胃癌：</p> <p>胸水：</p> <p>腹水：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115449 である。</p> <p>患者は、91 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、胸水と腹水のため 2021/05/27 から 2021/06/02 までの入院であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前、2 週間以内に降圧剤を使用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、胃癌の手術後および高血圧であった。</p>

			<p>2021/06/20 10:45（ワクチン接種の日）、患者は他の施設でCOVID-19免疫のために左腕に筋肉内投与でBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30）初回、単回量の投与を受けた（91才時）。</p> <p>2021/06/20 20:28（ワクチン接種の9時間43分後）、患者は溺水を経験した。</p> <p>事象は、死亡（死因は溺水）という結果に至った。</p> <p>患者は、事象でいかなる処置も受けなかった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>19:30に、患者は一人で入浴していて、出てこなかった。</p> <p>20:28に、家族の一員が、患者が浴槽の中に沈んでいるのを発見した。</p> <p>救急医療隊が心肺蘇生法を実行した、そして、患者は病院へ移送された。</p> <p>しかしながら、21:08に、患者は、死亡していることが確認された。</p> <p>2021/06/20、死後のCTは、肺と副鼻腔のみに溺水の調査結果を現した。</p> <p>既知の調査結果以外の異常は、頭と胸腹部にはなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の原因となる他の疾病等はなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/06/20、患者が病院から出された時間に、食事をとること、歩くことを含む日常生活の活動（ADL）は、大体維持されていた。</p> <p>溺水とワクチン接種間の因果関係は、不明であった。</p>
--	--	--	---

6227	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>不安障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114046。</p> <p>2021/06/09 10:27、80 歳（80 歳 11 ヶ月と報告）の女性患者は、 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、高脂血症、糖尿病、若い時に化粧品まけ、不安神経症（患者は、元来神経質である）があった。</p> <p>併用薬は、次の通り：ロスバスタチン（ロスバスタチン）錠、1 DF、 ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ）錠、1 DF、 アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス配合）錠、1 DF、 ファモチジン（ファモチジン）錠、1 DF、トリクロルメチアジド （トリクロルメチアジド）錠、1 DF、ビソプロロール（ビソノ）2mg。</p> <p>2021/06/09 10:37、患者は、アナフィラキシー（医学的に重要）、動悸（非重篤）、不安（非重篤）、気分不良（非重篤）、および 2021/06/09、迷走神経反射（非重篤）を発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/06/09、血圧測定：118/80、2021/06/09、血圧測定：116/56、酸素飽和度：96、 ワクチン接種前の 2021/06/09、体温：摂氏 36.7 度、2021/06/09、脈拍：90、 2021/06/09、脈拍：90、2021/06/09、酸素飽和度：96。</p> <p>アナフィラキシー、動悸、不安、気分不良の結果として、治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であったが、残りの事象は不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09 10:27（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、 投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/06/09 10:37（ワクチン接種の10分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/09 10:37（ワクチン接種の10分後）、患者に、動悸、不安が出現した。血圧：118/80、脈拍：90、SOP2：96であった。様子を見るも、患者はドキドキして、気分不良と訴えた。</p> <p>2021/06/09 10:53（ワクチン接種同日）、患者は、ボスミン（0.3g）筋注、生理食塩水500mLとデカドロン2mgの点滴を受けた。</p> <p>2021/06/09 12:00（ワクチン接種同日）、症状は軽快し、血圧：116/56、脈拍：90台であった。</p> <p>2021/06/09 12:35（ワクチン接種同日）、症状はほぼ軽快し、点滴も終了し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、不安神経症があり、迷走神経反射の影響が考えられた。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>患者は、元来、神経質であり、その症状は迷走神経反射による可能性も否定できないが、早い処置は正解であったと考える。</p>
6228	死亡（死亡）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路：筋肉内、単回量0.3ml）の初回投与を受けた（85歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種20日後）患者は死亡し、死亡と報告された。</p>

			<p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15 2回目接種のため連絡を取ろうとしたが繋がらず、状況確認したところ 2021/06/14 に死亡したことが判明した。施設報告者曰く、報告時点で死亡の原因は不明とのことであった。死因は不明として報告された。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 と因果関係は不明だった。</p> <p>本ワクチン（BNT162b2）のバッチ／ロット番号は提供されなかった。再調査にて要請予定である。</p>
6229	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	脳梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114253。</p> <p>患者は、77 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴に、脳梗塞症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 09:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、77 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 09:13（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーおよび報告事象が発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>コミナティ接種後、8 分で呼吸困難が出現した。</p> <p>経皮的酸素飽和度 93%、血圧 136/78、脈拍数 81/分であった。</p> <p>酸素吸入（4L/分）で、経皮的酸素飽和度は 99%に回復したが、室内気</p>

			<p>では 96%に低下するため、アナフィラキシーを疑い、アドレナリン 0.5mg を筋肉内注射し、救急搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーの可能性はある。</p>
6230	<p>死亡（死亡）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114096。</p> <p>2021/05/14 14:30、47 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧および罹患中の高脂血症があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（メーカー不明、高血圧のため服用中、不明日から継続中である）、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス、高脂血症のため服用中、不明日から継続中である）があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/11 08:30（ワクチン接種後 27 日 18 時間後）、原因不明の死亡になり、死亡として報告された。</p>

		<p>2021/05/14、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/06/11 08:30、チアノーゼの状態、失禁も発症した。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/14(接種日)から 2021/05/16(接種後 2 日後)まで接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛(いずれも軽度)を発症した。</p> <p>2021/06/11 08:30(ワクチン接種後 27 日 18 時間後)、前日より職場の自室で泊まっており、朝、職員が室内で倒れているところを発見した。チアノーゼの状態、失禁あり、死後硬直はなかった。</p> <p>同日、08:38(ワクチン接種後 27 日 18 時間 8 分後)から 09:46(ワクチン接種後 27 日 19 時間 16 分後)まで、気管を挿管し、心臓マッサージを実施したが、心肺蘇生は確認できなかった。</p> <p>同日、09:46(ワクチン接種後 27 日 19 時間 16 分後)、死亡を確認した。明らかな死因は不明であった。</p> <p>原因不明の死亡の転帰は死亡であり、接種部位の痛み、全身倦怠感、筋肉痛、チアノーゼの状態、失禁の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/11、死亡した。</p> <p>死因は不明であると報告された。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は次の通り：次の情報は患者の妻により確認された：高血圧、高脂血症の病歴があり、アムロジピンベシル酸塩、カンデサルタンシレキセチルを経口服用した。それ以外の可能な要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：医療専門家としてワクチン接種を実施し、ワクチン接種後の観察においては重篤な副反応はなかった。事象と</p>
--	--	---

			<p>BNT162B2 ワクチン接種の因果関係は極めて低いと考えるが、詳細な情報がないため、これ以上の考察は極めて困難と考える。</p>
--	--	--	--

6231	<p>意識障害 (意識レベルの低下 意識変容状態)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動障害 (運動機能障害)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> <p>散瞳(散瞳)</p> <p>瞳孔対光反射試験異常(瞳孔対光反射試験異常)</p> <p>感覚処理障害(感覚処理障害)</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 94 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にシロスタゾール (ホルダゾール)、ファモチジン、ポリカルボフィルカルシウム (コロネル細粒)、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ 1A ファルマ)、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、塩酸リゾチム、クレゾールスルホン酸カリウム (メジコン A)、ツロブテロールテープを入手した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は、脳梗塞後遺症、過敏性腸症候群、胆嚢炎と慢性心不全を含んだ。</p> <p>2021/06/12 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (94 歳時)。</p> <p>2021/06/12 16:55 (ワクチン接種 2 時間 55 分後)、患者は指示も入らない状態になり、反応鈍麻となった。</p> <p>この点に関して、以下に説明する。</p> <p>事象は、重篤であり、医学的に重要であると評価された。</p> <p>事象の転帰は、塩化カルシウム、二水和物、マルトース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ポタコール R) 250 ml の施注を含む治療で軽快した。</p> <p>夜間は特に著変なかった。</p> <p>2021/06/13 8:40 (ワクチン接種 18 時間 40 分後)、患者は上方偏視、</p>
------	--	--	---

			<p>握力低下、対光反射鈍麻、瞳孔散大（7mm）、意識レベル低下と脳梗塞を発症した。</p> <p>治療による事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。</p> <p>2021/06/13、患者は入院した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けているかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6232	<p>虫垂炎 (虫垂炎)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>頭蓋内動脈瘤； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114199。</p> <p>患者は、妊娠していない84歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にテラムロ配合錠 AP を受け取った。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>他の病歴は、2013年に脳動脈瘤があった。現在、脳動脈瘤の術後状態である。</p> <p>2021/05/21 14:30(84歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕)の単回投与1回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:30(84歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕)の単回投与2回目を受けた。</p> <p>2021/06/11 18:00、急性虫垂炎がおこった。</p> <p>ワクチン接種後6日目の朝、体温は摂氏37.2度であった。</p> <p>06/12午後、摂氏38度台の発熱があった。2つの症状が追加された：右下腹痛、摂氏38度台の発熱であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>06/11 14:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後から、右下腹痛が出現した。</p>
------	--	------------------------	---

			<p>翌日、受診した時の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>06/12 午後、摂氏 38 度台の発熱があった。</p> <p>2021/06/13、症状は持続していた。</p> <p>2021/06/14、再度受診し、急性虫垂炎と診断された。その後、外科手術を受けた。</p> <p>2021/06/14、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、外科手術を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(06/14 からの入院)とし、事象が、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、入院に終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種後の症状出現であった。</p>
--	--	--	---

6233	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。(81 歳時)</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID -19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は脳梗塞 (入院) を発症し、転帰は不明であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種から 5 日後の朝、様子がおかしいとのことで、救急搬送された。</p> <p>患者は脳梗塞と診断され、入院した。</p> <p>脳梗塞に対し、治療的処置が施された</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	--	---

6234	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114026。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/13 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 14:45（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、胸苦しさ、アナフィラキシーが発現した（報告の通り）。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13 10:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/13 14:45 頃（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、患者は横になっていた。その際、胸苦しさ、気分不快を自覚した。</p> <p>救急要請された。救急到着時にも同様の症状があった。</p> <p>救急車収容後の 15:33、心停止が起こり、心肺蘇生を行った。</p> <p>患者は報告者の病院に搬送された。</p> <p>アドレナリンが投与され、15:58、心肺蘇生となった。</p> <p>血管造影 CT 検査で両側肺動脈および下大静脈に血栓が指摘された。肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症の診断となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院、2021/06/13 より）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に肺塞栓を発症したが、因果関係は不明である。元々の血栓素因となる悪性腫瘍、膠原病、先天性凝固異常は現時点では特定できていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6235	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 16:45、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b21(コミナティ、バッチ/ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を左腕に受けた(50歳時)。</p> <p>病歴は、化粧品アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>2021/05/01 16:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p>

			<p>2021/05/01 16:45 (ワクチン接種後)、動悸、四肢冷汗、両上肢に蕁麻疹、眩暈、嘔気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、生食点滴静注にて回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院:事象は2日間の入院に至った)と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査の実施はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6236	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p>	<p>ネフローゼ症候群; 動静脈瘻血栓症;</p> <p>末期腎疾患; 肺結核;</p> <p>骨粗鬆症; 高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114041</p> <p>患者は非妊娠の90歳女性であった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前の2週間以内に、不特定の併用薬を服用していた。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。病歴は、進行中の慢性腎臓病(末期腎不全)のために週に3回の維持血液透析中、進行中の末期腎不全、進行中の高血圧、進行中の骨粗鬆症、進行中の2型糖尿病、既往歴の肺結核(25歳時)、既往歴のネフローゼ症候群(1991~不明日)があった。</p> <p>2021/05/18 14:00、患者は90歳時にCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量)の1回目を右腕に接種した。</p> <p>併用薬は、不明日から2021/05/23まで、使用理由不明のアムロジピン(アムロジピン5mg、口内分散性錠) [トーワ]、</p> <p>不明日から投与中で使用理由不明のランソプラゾール(ランソプラゾール15mg、口内分散性錠) [トーワ]、</p> <p>不明日から投与中で使用理由不明のアルファカルシドール(アルファカルシドール25mcg、錠剤) [アメール]、</p>

		<p>不明日から 2021/05/22 まで、使用理由不明の炭酸カルシウム（沈降炭酸カルシウム 500mg、錠剤）【サンワ】、</p> <p>不明日から投与中で使用理由不明のエチゾラム（エチゾラム 0.5mg、錠剤）【SW】、</p> <p>不明日から 2021/05/22 まで、使用理由不明のナトリウム・ポリスチレンスルホン酸（ケイキサレート 76%、乾燥シロップ）を含んだ。</p> <p>2021/05/19 09:00（接種当日）から、食欲低下を発現した。</p> <p>2021/05/20、まだ食欲低下があり、全身倦怠感も発現した。当日に維持血液透析が施行された。</p> <p>2021/05/22 09:00、維持血液透析時に血圧低下が発現し、心電図、心エコーでたこつぼ心筋症と診断され、同日 2021/05/22 に入院となり 2021/06/03 に退院した。</p> <p>本事象は 13 日間入院の結果となった（報告されたように）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、患者は、血液透析の後ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22、沈降炭酸カルシウムとナトリウム・ポリスチレンスルホン酸は、中止された。</p> <p>2021/05/23、アムロジピンは中止された。</p> <p>2021/06/03、本事象の転帰は安静、酸素投与の治療処置により回復した。</p> <p>接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、コロナウイルスの世界的流行によるストレスがあった。</p>
--	--	--

			<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナ禍におけるストレスを契機としたたこつぼ心筋症の報告が多数出されていた。</p> <p>したがって、今回のたこつぼ心筋症の原因の1つと考えられた。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号： v21114041 と報告）を介して連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴、併用薬、事象の臨床経過（薬剤師の重篤性分類と因果関係評価の報告、薬剤師のコメントの報告）。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6237	急性心不全（急性心不全）	慢性心不全； 糖尿病； 高血圧	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、高血圧、糖尿病と慢性心不全の病歴があった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週以内にアゾセミド（ダイアート）とスピロラクトン（アルダクトンA）（両方罹患中）があった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/21 10:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、2回目、単回量、筋肉内投与）を左腕に接種した。（78才時）</p> <p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種の1日と4時間後）、患者は急性心不全を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11 10:00、患者は BNT162b2 ワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシー性症状は認められなかった。</p> <p>その後、経過は特定の異常なしと認められた。</p>
------	--------------	-----------------------	---

		<p>2021/06/12 14:00（ワクチン接種の1日と4時間後）頃、患者が間食を食べるためにベッドから車椅子へ移った直後に、意識消失があり、呼吸は不安定になった。</p> <p>施設の職員がこれに気がつき、患者は病院へ搬送された。</p> <p>病院受診時、患者は心肺停止、瞳孔散大と瞳孔対光反射消失があった。</p> <p>心臓マッサージが施行されたが、反応は得られなかった。</p> <p>14:48（ワクチン接種の1日と4時間48分後）に、患者は死亡が確認された。</p> <p>患者は、急性心不全と診断された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
--	--	--

6238	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺 片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>低体温 (体温低下)</p> <p>拡張期血圧低下 (拡張期血圧低下)</p>	<p>アルツハイマー型認知症; バセドウ病; 洞結節機能不全; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21101622。</p> <p>2021/06/07、97歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた(97歳時)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)として、アルツハイマー型認知症、高血圧症、バセドウ病、洞不全症候群があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、センノサイド a+b、酸化マグネシウム(マグミット)、アゾセミド、クロルプロマジン塩酸塩(ウインタミン)、ラメルテオン(ロゼレム)、クエチアピン、ツムラ抑肝散加陳皮半夏エキス顆粒であった。</p> <p>2021/06/10、「右脳梗塞(入院)」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10、「左半身不全マヒ(入院)」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10 16:45、「頭痛(入院)」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10 16:45、「左半身に力が入らず(入院)」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10 16:45、「顔色不良(入院)」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10 16:45、「起き上がろうとしても倒れてしまう」が出現し、転帰は「未回復」であった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種3日後)、右脳梗塞(左半身不全マヒ、頭</p>
------	---	---	---

		<p>痛)が出現した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種3日後)、患者は入院した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種後)、事象の転帰は「未回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10、「お姉さん」と声があり、受診すると、ベッドにて頭痛を訴えた。左半身に力が入らず、起き上がろうとしても倒れてしまった。</p> <p>2021/06/10 16:45、血圧(BP)：109/51、脈拍(P)：55、体温(T)：摂氏35.8度、SP02：90%~96%であった。顔色不良であった。患者は入院した。</p> <p>CT(2021/06/10)の結果、右脳梗塞であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)とし、事象との因果関係は報告されなかった。</p> <p>「BP 109/51, P 55, T 摂氏 35.8 度」の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/10、脳梗塞が出現した。</p> <p>両者の関連性を否定できなかった。可能性は低い、本事象の検討は推奨しない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

6239	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>挫傷（挫傷）</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、40代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内投与、0.3ml、単回量、40代時）接種を受けた。病歴と併用薬は、不明であった。ワクチン接種の前の体温は、報告されなかった。家族歴と病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>患者は、40代の女性であった。老人ホームのスタッフであった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、ワクチン接種15分後、胃のむかつき、脱力（血圧/190、HR/120）を発現した。その後、口唇の痙攣があった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、2021/06/12、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係が確実であると評価した。</p> <p>ロット番号は要請中である。</p>
------	--	--	--

6240	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>子宮内膜症；</p> <p>身体症状症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）およびファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴には、身体表現性障害、子宮内膜症があった。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与量：0.3（単位の報告なし）、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与（（上腕）とも報告あり）、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>2021/06/02 14:00（ワクチン接種後）、患者は床に倒れこんで、立ち上がれなくなった。両手指先、口唇の振戦あり。血圧 155/104 と上昇し、頭痛があった。</p> <p>事象の転帰はジアゼパム（セルシン）筋注の処置で不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	----------------------------	---

6241	脳出血 (脳出血)	脳梗塞	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>不明日、95歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>他の病歴には、脳梗塞（発現日不明、継続中でない）があった。</p> <p>併用薬/治療には、チクロピジン、テルミサルタン、メコバラミン、ガラントミンがあった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種翌日、脳出血のために入院した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>命に別状はなかった。</p> <p>皮質下出血（皮下出血）と診断され、現在入院し経過観察中であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	--------------	-----	--

6242	腎盂腎炎 （腎盂腎炎）  多尿・頻尿（頻尿）  尿閉（尿閉）  尿量減少（尿量減少）  発熱（発熱）	末梢動脈閉塞性疾患；  脳梗塞；  造影剤アレルギー；  高血圧	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は 77 歳の男性であった。ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に、マニジピン、オメプラゾール、フロセミド服薬していた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。造影剤アレルギーがあった。その他の病歴には、高血圧、閉塞性動脈硬化症、無症候性脳梗塞があった。  2021/06/07 11:00（接種当日）、77 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。  2021/06/07（接種後）、38 度台の発熱を発現し、アセトアミノフェンを頓服した。  2021/06/14、発熱、頻尿および尿量低下持続のため、来院した。  2021/06/14、尿閉と腎盂腎炎のため、2021/06 に入院した。  本事象の転帰は不明であり、および発熱以外の事象に対する治療処置は不明であった。  報告医師は、本事象尿閉と腎盂腎炎を重篤（入院）に分類し、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。  再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
------	---	--	---

6243	<p>貧血（貧血）</p> <p>消化管出血（小腸出血）</p> <p>変色便（変色便）</p>	<p>上腹部痛；</p> <p>低血圧</p>	<p>本報告は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 85 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週以内にロキソプロフェンナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ファモチジン服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、詳細不明だが、胃腸薬を処方されていた。</p> <p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与経路）を左腕に初回単回量接種した。（当時 85 歳）</p> <p>2021/06/10 03:00（ワクチン接種 1 日と 12 時間後）有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/31 胃痛があったが軽減された様子だった。</p> <p>2021/06/08 午前、いつもより血圧低めではあったが、他症状なく、午後にコミナティ接種をした。</p> <p>2021/06/10 朝に、黒色便排便があった。同日血液検査で貧血が判明した（5/17 ヘモグロビン 12.5g/dL- 6/10 ヘモグロビン 4.8g/dL）。同日、精査加療ために他院へ転院した。</p> <p>同院での上部および下部の内視鏡検査で明らかな出血源は見つからなかった。小腸出血が疑われている。</p> <p>事象の転帰は、輸血を含む処置で回復となった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	-------------------------	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院の原因/延長）と分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療、入院の延長の結果となったと報告した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6245	<p>心不全（心不全）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>心胸郭比増加（心胸郭比増加）</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、77 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕投与、初回、単回量、77 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、認知症（開始日不明、継続不明）、高血圧（開始日不明、継続不明）、脳梗塞（開始日不明、継続不明）があった。</p> <p>併用薬は、ドネペジル塩酸塩（アリセプト）（適応不明、開始日および終了日は報告されなかった）、シロスタゾール（プレタール）（適応不明、開始日および終了日は報告されなかった）、メマンチン塩酸塩（メマリー）（適応不明、開始日および終了日は報告されなかった）があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

		<p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11、患者は下腿浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/15、詳細不明の処置を受けるために、受診した。胸部 XP にて心胸郭比が 50%から 56%へと拡大した。基礎疾患として心疾患はなく、心不全の新規発症と診断された。</p> <p>報告者によると、事象のため医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。患者は、臨床検査を受け、心胸郭比は 50%（日付不明）から 56%（2021/06/15）へと拡大した。</p> <p>取られた処置は、詳細不明の利尿薬投与があった。</p> <p>事象の臨床転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加情報で要請される。</p>
--	--	--

6246	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な消費者又は他の非医療専門家（事務方）からの自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、認知症、心筋梗塞及び腸閉塞であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 13 日後）、患者は心筋梗塞を再発した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検の実施の有無については、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の投与を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 13 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告者の非医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は、心筋梗塞であった。</p> <p>報告者の非医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>心筋梗塞はワクチン接種のおよそ 2 週後に再発した、そのため、事象と BNT162b2 ワクチン接種間の因果関係は低いと思われる。</p>
------	---	-------------------------------------	--

6247	血圧上昇 (血圧上 昇)	脳出血;  脳手術	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113444。</p> <p>患者は、67 歳 6 ヶ月の男性だった。</p> <p>患者は病院でワクチン接種の詳細が不明であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、67 歳で、単回投与）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、報告されるように、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08、患者が病院でワクチン接種を施注以降、患者の血圧上昇傾向があり（SBP 180/87）ECG、X-P、臨床検査値の著変はなかった。</p> <p>2020/02、患者は、当院脳外科に通院歴があった、</p> <p>患者は頭CTについては当院脳外科コンサルトとした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脳出血であった。</p> <p>患者は、他の反応もあったと報告された。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>因果関係不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--------------------	-----------------	---

6248	深部静脈 血栓症 (深部静 脈血栓 症)  肺塞栓症 (肺塞栓 症)  胸痛 (胸 痛)	腎機能障害;  高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能なその他医療従事者 (HCP) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113663。</p> <p>患者は、94 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) は、腎機能低下と高血圧症があった。</p> <p>2021/05/28 10:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/02 16:00 (ワクチン接種の 5 日後)、胸部痛、肺塞栓症、深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種の 6 日後)、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/02 16:00 (ワクチン接種の 5 日後)、胸部痛出現し、病院へ転送。</p> <p>報告者の院長は、事象を重篤 (2021/06/03 から入院) と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>患者は、肺塞栓症、深部静脈血栓症で入院治療中。事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	-------------------	---

6249	動悸（動悸）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113313。</p> <p>患者は、40 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/24 10:30（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた直後に動悸を発現した。</p> <p>血圧は 110/76mmhg であり、脈拍数は 87 であった。</p> <p>患者はラクテック 500ml の点滴静注を施行された。</p> <p>2 時間後に状態は安定した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
------	--------	---

6250	蕁麻疹 (蕁麻疹)	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100573。</p> <p>36歳の女性患者であった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には食品アレルギー（エビ、カニ）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/05 14:40（ワクチン接種日）、患者は 36 歳時に、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/05 14:45（ワクチン接種 5 分後）、局所性蕁麻疹（頸部）が出現した。</p> <p>意識レベル低下や血圧低下はみられなかった。</p> <p>ステロイド剤点滴投与にて症状は軽快した。</p> <p>日付不明、ステロイド剤点滴投与を含む処置で、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	--------------	---------	---

6251	悪心・嘔吐（悪心）  異常感（異常感）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（診察医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100245.</p> <p>患者は 23 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/19 15:10（23 歳 1 か月時、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/19 16:00 過ぎから浮遊感あり、嘔気も出現した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/19 15:10 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/03/19 16:00 過ぎから浮遊感あり、嘔気も出現した。</p> <p>17:30 頃、受診した。</p> <p>報告医師（診察医）は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162 b 2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---------------------------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師（診察医）の意見は次の通り：</p> <p>アナフィラキシーなどの重篤な副反応は否定的です。ワクチン接種の影響かは分かりません。点滴で改善したため、経過観察後に帰宅しました。</p>
6252	脳梗塞 （脳梗塞）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/31 16:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 07:00（1 日 14 時間 30 分）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復したが後遺症があった。</p> <p>報告者は、事象が入院に終わると述べた。</p>

			<p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6253	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡不可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 72 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時点で、妊娠していなかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前（2021/04/27、10:00（ワクチン接種日））、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）を初回接種した。</p> <p>2021/05/18、15:30（ワクチン接種日、72 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）を 2 回目接種した。</p> <p>2021 年（不明日）、接種部位の痛みは 3 日ほど続いた。</p> <p>低血圧 80-50 が 1 回あった。</p> <p>脈が速くなった。</p>

			<p>2021年（不明日）、左胸あたりが時々痛んだ（1回目接種と同じような）。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021年不明日、処置を受けたか不明）であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査がされたかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6254	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>消化不良 (消化不良)</p> <p>筋骨格硬直 (筋骨格硬直)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼</p>	<p>筋骨格硬直； 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同医師から入手した続報の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114801。</p> <p>患者は非妊娠の 68 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、服薬歴はなかった。</p> <p>高血圧症の薬を服用していた (商品名は提供されなかった)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前はいたって健康であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は肩こりおよび継続中の高血圧であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/06/03 10:09 (ワクチン接種日)、患者は 68 歳で COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、左上腕筋肉内注射) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:30 (ワクチン接種 7.5 時間後 (報告されるように))、急に体が熱く成り、発汗、接種部位の痛み、首筋までが痛い感じを発現した。</p> <p>2021/06/03 21:30、報告者が病院受診を促し、患者は 1 泊入院した。診察時、血圧 : 120/66mmHg、体温 : 摂氏 36.7 度、脈拍 : 76 回/分、SpO2 : 98%であった。</p> <p>2021/06/04 06:45、血圧 : 120/70mmHg、体温 : 摂氏 36.1 度、脈拍 : 88 回/分、SpO2 : 97%であった。</p> <p>少しだけ胸やけがあるが昨晚寝れたとのことで、患者は帰宅した。</p>
------	--	-----------------------	--

<p>痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>		<p>2021/06/05、患者は横に成っていると言った。</p> <p>2021/06/08 19:35、体が熱く成り、少し息苦しいと患者から連絡があった。</p> <p>2021/06/08 21:20、患者は受診した。そのまま入院し、元気になってきたとのことで 2021/06/13 に退院した。</p> <p>2021/06/15、心筋梗塞と判明した。</p> <p>事象が補液ステロイド静脈注射で回復したかは不明であった。</p> <p>報告者は「事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問」に繋がったと述べ、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>追加の臨床経過の詳細は以下のとおり：</p> <p>2021/06/03 17:30、心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/03 22:30、症状は改善されていた。</p> <p>2021/06/04 1:30、気分不快は無くなった。</p> <p>2021/06/08 21:20、患者が受診した。脈拍：98、体温：摂氏 36.2 度、血圧：118/66mmHg、SpO2：98%であった。咽頭痛、発汗、息苦しさ、全身の筋肉がこわばる感じがあり、患者は入院した。</p> <p>2021/06/13、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15、別の病院へ紹介し、入院した。</p> <p>2021/06/03、食欲もなく、家で横になった。</p> <p>翌日（2021/06/04）、患者は報告者の病院を受診し、事象から回復したと述べた。</p> <p>食欲がないという事象の転帰は回復した。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p>
----------------------------------	--	--

		<p>報告者は事象である心筋梗塞を重篤（致命的）と分類し、bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：本症例は COVID-19 ワクチン接種で初めてのケースであった。因果関係は分からないが、ワクチン接種日に発症した。したがって本症例は副反応と判断し、対応した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：医学情報チームを介して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報の報告：新たに報告された事象（食欲がない）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6255	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>視力障 害・低下 (視力障 害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113872。</p> <p>患者は 91 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/12 18:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 午後、足首から下のしびれがあり、目がぼんやりし、次第に膝から下のしびれに進展した。</p> <p>収縮期血圧上昇（160/88）、SP02 98、HR 90 bpm (rsg) であった。</p> <p>四肢脱力、構語障害、片麻痺はいずれもなかった。</p> <p>収縮期血圧上昇（148/78）、SP02 98、HR 80 bpm (rsg) であった。</p> <p>独歩での移動時間が長かったことによる下肢しびれの助長あり。</p> <p>身体所見に有意な異常なし。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>本症例は会場の移動手段に車椅子を利用した方が良かったかもしれないと思われた。</p>
6256	<p>心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）</p> <p>心タンポ ナーデ （心タン ポナー デ）</p>	<p>便秘： 認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 92 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、認知症、便秘症があった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、92 歳時、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/06/06 21:30（ワクチン接種 12 日後）、急性心筋梗塞と心タンポナーデが発現した。</p> <p>事象は救急救命室／部または緊急治療をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、心カテーテルによる血栓除去等の処置では解決されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
6257	<p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、慢性腎不全（維持透析）、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/18 11:15（ワクチン接種の日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）接種を受けた。（78 歳）</p> <p>2021/06/08 11:15（ワクチン接種の日）、</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、2 回目）接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/08 12:15（ワクチン接種1時間後）、発熱、ふるえを発現した。</p> <p>2021/06、酸素吸入、水溶性ヒドロコト点滴の処置にて、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救命救急室/部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6258	呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）	肺炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なもう一人の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114220。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に詳細不明の薬剤を使用していた。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、肺炎があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/06 01:20（ワクチン接種の2日と11時間20分後）、患者は急性呼吸不全を発現した。呼吸困難は急に発現した。SpO2は、60%台であった。酸素10L/分の投与を開始した。</p> <p>患者は、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg、アミノフィリン水和物（ネオフィリン）250mgの点滴静注の治療を受けた。</p> <p>2021/06/07 14:18、死亡が確認された。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、老衰であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：老衰によるものと思われたが、事象がワクチンによるものである可能性も全ては否定できない。</p>
6259	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は21歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン以前、COVID-19の診断を受けなかった。</p> <p>鶏肉にアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/24 11:15（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内経由、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 11:00（接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内経由、左腕）の接種を受け</p>

	接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)		<p>た。</p> <p>2021/06/14 11:15 (接種 45 分後)、数回の嘔吐、接種部位から頸部顔面にかけての発赤・かゆみを発現した。呼吸困難なし、血圧低下なし、酸素飽和度の低下なしであった。</p> <p>事象の転帰は補液、抗ヒスタミン、ステロイド投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は、事象は「救急治療室／部または緊急治療」を招いたと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
6260	深部静脈 血栓症 (深部静脈 血栓症)	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺結核；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に、抗結核薬、降圧薬、抗糖尿病薬などを服薬していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺結核、2 型糖尿病、高尿酸血症、高血圧症、甲状腺機能低下症であった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：31Aug2021、初回・単回量) の筋肉内投与を受けた (85 歳時)。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種後)、右下腿腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種 6 日後)、定期外来受診時に、患者に右総大腿静脈から膝上上大静脈にかけての深部静脈血栓症を認めた。</p>

		<p>抗凝固薬投与の治療にて、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、事象によって入院となったことを報告した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/06/07、患者は LAMP 法検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>検査メモは鼻咽頭スワブであった。</p>
6261	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>血圧上昇</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113973。</p> <p>患者は 66 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、心臓病などでかかりつけ医からアムロジピン、ベポタスチン、セレスタミン、アプリンジンが処方されていると記載された。</p> <p>特にアレルギーやアナフィラキシーの既往歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>事象名は、高血圧、頭痛、顔面潮紅、発汗であった。</p> <p>事象によって 2021/04/28 から 2021/04/29 までの入院を要した。</p>

		<p>接種直後から、患者は気分不良を訴えた。</p> <p>さらに、血圧の上昇を認めたため、地域の医療センターを受診した。</p> <p>ペルジピンの点滴投与によって血圧安定を認め、患者は、一時帰宅した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種1日後）、患者は再び気分不良のため同医療センターを受診し、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/04/28、一般血液検査にて白血球 12900（やや増加）、BUN26.9（やや増加）を認め、軽度の脱水を疑われた。</p> <p>また、頭部 CT や心電図には明らかな異常は認められなかった。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種2日後）、全身倦怠感が残ったが、患者は退院となった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種29日後）現在、全身倦怠感と頭痛が残存していた。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー疾患、循環器疾患などであった。</p> <p>報告者のコメント：かかりつけ医からアムロジピン、ベポタスチン、セレスタミン、アプリンジンなどが処方されているため、それらのかかりつけ医への聞き取り調査も必要と考える。</p>
--	--	---

6262	脳梗塞 (脳梗塞)  失語症 (失語症)	带状疱疹	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 73 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にリリカを服用した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は薬、食品および他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>病歴には带状疱疹 (2021/01/25) が含まれた。</p> <p>2021/06/01 10:30 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を右腕に接種した。</p> <p>報告事象：2021/06/01 コミナティ 0.3ml を右腕に筋注施行した。</p> <p>2021/06/02 患者は失語症を主訴に病院を受診し、脳梗塞疑いにて近隣の総合病院に救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象結果を「診療所／クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	----------------------------------	------	---

6263	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>血圧異常 (血圧異常)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>プロテアーゼ移植; 不整脈; 慢性腎臓病; 結腸癌; 透析</p>	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し、連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は65歳以上の高齢男性であった。</p> <p>2021/06/08 13:00、高齢患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:FA4597、使用期限:2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>病歴は、人工弁置換術、不整脈、下行結腸癌、慢性腎不全、透析中であった。</p> <p>ワクチン接種後、首の痛み、摂氏37度の発熱が出現した。</p> <p>報告事象の発現時刻は2021/06/09 23:00であった。</p> <p>2021/06/10 8:00、不整脈および血圧変化が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで「回復」した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--	--

6264	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 43 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 免疫のために左腕で筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:30（ワクチン接種の日）、患者は同じ年齢の時に、COVID-19 免疫のために左腕で筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/06/01 13:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は有害事象を経験した（報告されたように）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02 AM から 2021/06/07 まで、患者はワクチン接種部位疼痛を経験した。</p> <p>2021/06/02 AM から 2021/06/06 まで、患者はワクチン接種部位発赤を経験した。</p> <p>2021/06/01 23:00 から 2021/06/06 まで、患者は熱感（ほてり）を経験した。</p> <p>2021/06/01 18:00 から 2021/06/05 まで、患者は発熱を経験した。体温は摂氏 37.0 度-37.9 度台で、37.9 度であった。</p> <p>2021/06/02 AM から 2021/06/08 まで、患者は疲労感を経験した。</p> <p>2021/06/01 18:00 から 2021/06/07 まで、患者は頭痛を経験した。</p> <p>2021/06/01 13:40 から 2021/06 の不明日まで、患者はしびれを経験した。</p>
------	---	--	---

	<p>ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>2021/06/03 9:00 から 20:00 まで、患者は眼瞼腫脹を経験した。</p> <p>2021/06/01 13:40 から 2021/06/02 まで、患者は咽頭違和感を経験した。</p> <p>2021/06/02 10:00 から 2021/06/05 まで、患者は腹痛を経験した。</p> <p>2021/06/01 20:00 から 2021/06/07 まで、患者は嘔気と嘔吐を経験した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注の治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はを受けた。</p> <p>2021/05 の不明日、唾液抗原定量検査を受けて、結果は陰性であった。検査タイプはその他であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
6265	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>冷感 (冷感)</p>		<p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70 代前半の男性であった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は血圧上昇 (170 や 180 程度に ) と冷感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ルパフィンを含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、緊張に 起因した可能性があるため因果関係は評価不可能と述べた。</p>

			<p>再 調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6266	耳鳴（耳鳴）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>2021/04、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/08 15:30（03:30 PM）（ワクチン接種日、41 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。</p>

			<p>2021/06/09 09:00（ワクチン接種1日後）、両側の強い耳鳴りが発現した。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は耳鼻科専門医受診し治療を受け、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

6267	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医療情報チームを経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>情報源のことは通りに：</p> <p>製品：COVID-19mRNA ワクチン（BNT162）</p> <p>性別：女性患者</p> <p>COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた後、患者は蕁麻疹を発症し、薬を服用しなければならず、注射を打ってもらい、病院で2時間以上待機した。</p> <p>それはアナフィラキシーではなかった。それはぶつぶつした蕁麻疹であった。</p> <p>患者は魚介類に対するアレルギーがあった。</p> <p>エビを食べたときに似たような蕁麻疹が最初のワクチン接種後に出た。</p> <p>かゆみが現れて、それはぶつぶつして、注射を打ってもらい、薬を服用して、しかし、注射の後しばらくしてから頭やその他の柔らかいところから出てきた。</p> <p>患者は以下のように言った：</p> <p>かかりつけの先生は「私もワクチン接種をして、2回目目の投与を受けたとき、その翌日に熱が出た」と言った。</p> <p>患者の主治医は以下のように言った：</p> <p>1回目目の接種では腕が痛いだけだったが、2回目目のワクチン接種の後、熱が出た、しんどかった。</p> <p>いくつかの症状は、2回目目の投与時に現れやすいそうだった。2回目目の投与の方がより症状が出やすいと人々が言うのを、患者はしばしば聞いていた。その翌日熱が出ますよね。絶対に。</p> <p>時折、ワクチン接種の後、死んだなどの言葉がテレビであった。</p> <p>蕁麻疹のような有害反応が最初のワクチン接種に現れた。</p>
------	--	--	--

			<p>患者は2回目の予防接種を受けることができるかどうかについて確認したかった。</p> <p>食べたあとに、アナフィラキシーで呼吸困難になるような食べ物がひとつだけあった。すべての器官が食べた後にアレルギーを起こすような食べ物があったが、患者は30年以上の間それを食べなかった。</p> <p>以前、患者が外食していた時、その症状が出て、患者は1週間ほど点滴のために病院に通った。上を向かないと呼吸することができない状態になったので、患者はそれを絶対食べなかった。</p> <p>2回目の投与がより症状が出やすいと人々が言うのを、患者はしばしば聞いた。もし最初のワクチン接種でアレルギーを起こしたら、2回目でもアレルギーが出る覚悟をしなければならず、翌日は熱が出るだろう。絶対に。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
6268	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、1回目、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>病歴には高血圧と高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、心筋梗塞を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>不明日、意識不明を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象「心筋梗塞」を重篤(入院)に分類した。被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>現在、入院中で、意識不明であった。</p>

			<p>現状としては因果関係は不明との判断であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6269	肺炎（肺炎）		<p>これはメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 94 歳性別不明であった。</p> <p>2021/05 日不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>不明日、肺炎が発現した。</p> <p>報告された副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後に肺炎を訴え、患者はワクチン接種を延期した。</p> <p>今ちょうど 1 回目を接種してから 4 週間目である。</p> <p>CRP 8 ぐらいあるため、患者は 2 回目の接種をどうしようか悩んでいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象は重篤（医学的に重要）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p>
6270	吐血（吐血）	タバコ使用者	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。患者は喫煙者であった。</p> <p>日付不明日、患者（85 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号と有効期限は報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>コミナティのワクチン接種 5 日後、患者は吐血を発症した。患者は禁煙をすすめられていたが、患者がタバコを吸った事が有害事象の原因の可能性があった。因果関係は無いと思われた。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象間の因果関係は関連連無しであると考えており、重篤性の提供をしなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
6271	死亡（死亡）	<p>感情障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で受領した連絡可能な医師からの 自発的症例報告である。</p> <p>患者は、80 歳であった。</p> <p>患者の性別は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>病歴は原疾患、合併症として罹患中の糖尿病、罹患中の高コレステロール血症および気分障害であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、患者は死因不明で死亡した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は、死亡であった。剖検が行われたか不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を筋肉内投与にて接種した。</p>

			<p>2021/06/05（ワクチン接種 7 日 後）、患者は、基礎疾患 である糖尿病と高コレステロール血症の治療で 受診した。</p> <p>患者は BNT162b2 接種後副反応 等の訴えもなく経過は良好であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 14 日後）、警察より電話での問い合わせがあり、当該接種者が死亡した という連絡があった。</p> <p>診療状況等の確認時に医師は、患者が BNT162b2 の接種を受けている旨警察に伝えた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 と因果関係がある可能性が 小と評価した。</p> <p>事象のお原因と考えられるような他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6272	<p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑   発疹）</p>	<p>喘息： 糖尿病： 高脂血症： 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 15:15、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（80 歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病（日付不明、継続中かは不明）、高血圧（日付不明、継続中かは不明）、高脂血症（日付不明、継続中かは不明）、気管支喘息（日付不明、継続中かは不明）が含まれる。</p> <p>併用薬には、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（リドメックス）（使用理由不明、開始日および終了日：未報告）、メチルプレドニゾン、ネオマイシン硫酸塩（ネオメドロール）（使用理由不明、開始日および終了日：未報告）が含まれる。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は、医学的に重要な事象</p>

			<p>全身（顔以外）への皮疹（発赤疹）を認めた。</p> <p>治療には点滴治療を含んだ。</p> <p>事象 全身（顔以外）への皮疹（発赤疹）は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6273	発熱（発熱）	高血圧	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>日付不明 ザクラス HD 投与開始。</p> <p>2021/06/17 コロナワクチン（ファイザー社製）投与。</p> <p>2021/06/18 39.5 度以上の発熱あり。</p> <p>2021/06/21 回復。</p> <p>2021 年 6 月 22 日退院予定。</p> <p>追跡調査予定あり。</p>

6274	不整脈 (不整脈)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、初回のワクチン接種に関する事象の報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 48 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ピペラシリンにアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴にはレボフロキサシン内服があった。</p> <p>2021/04/28 13:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28、第 1 回目のワクチン 接種直後に不整脈 (結滞) を発現した。</p> <p>事象の転帰は処置なしであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--------------	--	--

6275	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>冷汗(冷 汗) [*]</p> <p>異常感 (異常 感) [*]</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103288。</p> <p>2021/04/19 15:00、31 歳の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) を上腕に 1 回目の接種をした。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に何の薬剤の投与も受けなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 15:05 (ワクチン接種と同日)、血管迷走神経反射が発現した。臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>ワクチン接種後、患者は数分で冷汗と共に気分不良を訴えた。生理食塩水を点滴後、仰臥位安静にて状態安定化し、退院となった。</p> <p>臨床検査及び手順があり、それには予防接種前の 2021/04/19 の体温 36.9 度 (摂氏) があった。</p>
------	---	--	---

			<p>事象の転帰は、2021/04/19 に回復であった。</p> <p>処置はなかった。</p> <p>1 回目のワクチンと血管迷走神経反射の間の因果関係は、確実であった。1 回目のワクチンと診断名の間の因果関係は、関連なしであった。</p> <p>報告者は、血管迷走神経反射の重篤性基準を非重篤と分類した。コメントは、血管迷走神経反射は確定診断であり、患者は安静の後、問題なく帰宅したとのことであった。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同医師からの入手した追加情報には、因果関係、ワクチン接種部位、及び報告者コメントがあった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	--	--

6276	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113871.</p> <p>2021/06/13 10:00 頃、67 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、薬のアレルギー歴が複数あった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 67 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、薬のアレルギー歴が複数あった。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の症例経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後に気分不良あり。</p> <p>バイタル測定し、BP203-210、HR 140-150、SpO2 97-98%であった。</p> <p>臥位でルート確保した。</p> <p>経過観察中、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>動悸が継続したため、左大腿にアドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>その後も、動悸、頻脈が続いたため、二次医療機関に救急搬送となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	-------	---

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

6277	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  過敏症（過敏症）	口腔咽頭不快感；  咽頭狭窄；  喘息；  浮動性めまい；  緑内障；  食物アレルギー	本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113875。  患者は 37 歳 8 ヶ月の女性患者である。  ワクチン接種前の体温はセ氏 37.4 度であった。  患者は、重度気管支喘息、緑内障、および良性めまい症があった。  アレルギーの病歴には、ジースタで発疹、顔の痒感、ゴマで咽頭違和感（狭窄感）が含まれていた。  2021/04/27(37 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ロット番号：ER9480）の初回接種を受けたため、アナフィラキシー、アレルギー反応、頭部ふらつき感、そう痒、首から顔面までの発疹、嘔声に似た声、身体的な違和感、下肢脱力と呼吸困難の発症が可能性があることは否定できなかった。  2021/05/27 12:10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。  2021/05/27 12:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はアレルギー反応を発症した。  2021/05/27（ワクチン接種同日）、病院に入院した。  2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。  事象の臨床経過は以下の通り：  12:10、ワクチンが投与された。  12:15、呼吸困難感が出現した。  13:17、ボスミン 0.3ml 筋注、ポララミン 6mg1A + ガスター 20mg1A + 生理食塩液 100ml 点滴静注、酸素 1L での治療を開始した。  13:20、経過観察のため入院となった。  昼食後 2 時間、プレドニゾロン錠 5mg 2 錠を内服した。
------	---------------------------------	--	---

		<p>夕食後 2 時間、ピラノア錠 20mg 1 錠を内服した。</p> <p>2021/05/28、経過観察入院後、症状も軽快したため、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院:2021/05/27 から 2021/05/28 まで)と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>1 度目のワクチン接種で、違和感があった。2 度目のワクチン接種においても、呼吸困難感があり、アドレナリン筋注を行った後、入院とした。</p>
--	--	--

6278	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p>	<p>節足動物咬傷； 背部痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には腰痛があった。。</p> <p>2021/06/14 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/14 16:00 (ワクチン接種 30 分後)、両手の火照りおよび両手の赤み軽度あり。</p> <p>1 週間前に毛虫に刺され、皮膚科を受診し症状は回復していた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、脈拍: 84 回/分、血圧: 180/106 mmHg、SP02: 98% (room)、息苦しさや気分不良はなかった。</p> <p>16:30、ソル・メドロール 125mg 投与した。</p> <p>17:30、脈拍: 74 回/分、血圧: 141/84mmHg、SP02: 97% (room)、手の赤み、発疹、火照りは消失、気分不良はなかった。</p> <p>18:00、脈拍: 72 回/分、血圧: 148/76 mmHg、SP02: 97% (room)、回復を確認した。</p> <p>事象の転帰は、ソル・メドロール 125mg 静脈内投与による治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	------------------------	--

		<p>追加情報入手（2021/06/17）。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21114649。</p> <p>新たな情報は次の通りである：</p> <p>患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった（報告されているとおり）。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りコメントした：ワクチン接種 30 分後のアレルギー反応であり、接種医師はコミナティ接種との因果関係ありと判断した。</p>
--	--	--

6279	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 09:15（接種当日、38 歳時）、非妊娠 38 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>既往歴はなしと報告された。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。</p> <p>2021/05/18、ヘルペスウイルス、重篤な頸部痛および口腔周囲から頸部への発疹による顔面神経麻痺を発現した。事象は、不特定の日に 7 日間の入院のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18、顔面神経麻痺を発現した。受診し、頸部痛が強いこと、口腔周囲から頸部にかけて発疹があること、および VZV-IgG の上昇があることから、（ヘルペスウイルスによる顔面神経麻痺）顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>事象はステロイド投与などで治療処置された。</p> <p>不特定の日、本事象ヘルペスウイルスによる顔面神経麻痺、重篤な頸部痛および口腔周囲から頸部にかけて発疹の臨床転帰は、全て回復/回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	---	--	---

6280	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 23 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>食物アレルギーには青魚、甲殻類、ごまアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（23 歳時）。</p> <p>2021/06/14 15:45（報告されたように、有害事象発現時間は 15:45 であったが、有害事象説明にワクチン接種後 30 分程度で有害事象が出現した）、息苦しさ、咽頭部違和感、前頭部に熱感があった。診察時には呼吸困難、咽頭部違和感、頻脈（90-100）、前頭部に皮疹熱感があった。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン 0.3ml（筋肉内注射）、点滴（ソルラクト 500ml+ポララミン 1A+ファモチジン 1A）を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院に至った）と分類して、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p>
------	--	----------------	--

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
6281	冷感（冷感）  倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113949。</p> <p>患者は 48 歳の男性であった。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/22 18:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

		<p>2021/04/22 19:09（ワクチン接種の1時間9分後）、患者は右肩に冷たく感じ、ひどいだるさを発現した。嘔吐、呼吸苦、浮腫はみられなかった。ロラタジン 10mg の投与、生理的食塩水 100ml の点滴静注により、症状は改善した。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6282	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113311。??</p> <p>2021/05/24 11:15、47 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、47 歳時）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 11:15、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/24、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後、動悸が出現した、血圧 130/86mmHg、脈 72、SpO2 98%。</p>

			<p>点滴（ラクテック 500ml）施行した。</p> <p>2 時間後、状態安定していた。</p> <p>血圧 124/81mmHg、脈 64、SP02 96%。</p> <p>食後も嘔気、嘔吐なし。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は想定されない。</p>
6283	血圧上昇 （血圧上昇）	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：未確認、単回量、投与経路不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には高血圧を含んだ。</p> <p>若い時から、もともと高血圧症であった。</p> <p>併用薬は血圧を下げる薬、利尿剤、他 2 種類を飲んでいる。</p> <p>日付不明、医師が患者へワクチン接種後、血圧が上がった。</p> <p>調査により、ワクチンの副作用情報が得られたので報告した。</p> <p>ワクチン接種後 10 日ほど血圧がものすごく上がった。</p> <p>ワクチン接種の夜から血圧がグーっと上がっている。</p> <p>[背景]</p>

		<p>ワクチン接種後 10 日ほど血圧がものすごく上がった。</p> <p>若い時から、もともと高血圧症、4 種類（5 種類かもしれない）の薬を内服している（血圧を下げる薬、利尿剤、あと 2 種類飲んでいる）。</p> <p>ワクチン接種の夜から血圧がグーっと上がっている。高血圧のせいだろうなった（血圧が上がった）と思った。</p> <p>朝方、2 時から 5 時の間に血圧が上がる。血圧はワクチン接種後から上がった（148 から 172 が 10 日間）。</p> <p>10 日間血圧が高かったが、血圧はもとに戻りつつある。今、170 であった。</p> <p>患者は心配事があると 250 超えるタイプである。</p> <p>〔質問〕患者は次回 2 回目接種後、また血圧が上がることを心配し、接種していいのか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は軽快していた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
--	--	--

6284	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>心不全; 脳梗塞</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113785、v21114176 である。</p> <p>患者は、94 才の女性であった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は脳梗塞と心不全があった。</p> <p>服薬中の薬は、アセチルサリチル酸/ランソプラゾール(タケルダ)配合錠であった。</p> <p>2021/06/12 14:50(ワクチン接種日、同齡)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、有効期限 : 2021/07/31、接種経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/12 15:05(ワクチン接種 15 分経過)、気持ち悪い、顔色悪い、BP 88/63 を発現した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種の 15 分経過直前から、うつむいていた。気持ち悪いと訴えた。元々ねたりおきたりの生活で疲れたのだろうと付き添いは話した。患者は外に出たいと言った。同居の家人によると、患者はいつもより 顔色悪いとのことであった。臥床し、BP 測定 103/63、SP02 98% であった。</p> <p>15:40、88/63 であった。Dr 報告、救急要請した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は 報告されなかった。</p> <p>報告者意見 :</p> <p>接種会場に来る前から気分不良ありとのこと。退院時には主治医には許可を得ていた。(6/9 ENT)</p>
------	---	---------------------	--

6285	浮動性めまい（浮動性めまい）	<p>肥満；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 60 才の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジピン 5mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、肥満、脂質異常症があった。</p> <p>2021/04/27 13:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を左腕筋肉内に接種した（60 歳時）。</p> <p>2021/04/27 13:45、注射後 5 分経過してより、立とうとしたが、頭がふわふわして立ち上がることができなかった。</p> <p>しばらく臥床、BP142/82、脈拍 80 であった。</p> <p>45 分後もまだふわふわする浮遊感があったが、何とか歩いて院内の持ち場に戻った。</p> <p>しかし、仕事はできず、安静にして経過観察した。</p> <p>徐々に回復し、夕方には歩行可能であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、左腕、単回量）を接種した（60 歳時）。</p>
------	----------------	-------------------------------------	---

			<p>2回目ワクチンを3週間後の5/18に施行した。</p> <p>この時は臥床したままで注射したが、やはり5分後よりふわふわ感が出現、翌日はまだふらつきがあったが、翌々日には改善した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>2021/05/20、事象の転帰は、2回目はメイロン静注とメリスロン内服投与により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求している。</p>
6286	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114177である。</p> <p>患者は72才11カ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫(ワクチン接種時72才)のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY5423、有効期限: 2021/08/31、単回量)の最初の投与を受けた。</p>

			<p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>事象名は、気分不良として報告された。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/14 14:37であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった</p> <p>14:00、ワクチン接種をした。</p> <p>14:30（ワクチン接種から30分後）、患者は気分不良、嘔気の訴えがあった。血圧175/80、脈拍93、SpO2 97%と血圧上昇認めた。</p> <p>患者は安静にし、血圧も安定したため経過観察のため帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/14に軽快であった。</p>
6287	白血球数増加（白血球数増加）  発熱（発熱）	甲状腺機能低下症：  高脂血症：  高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90代の女性（体重40kg無いくらいの細身の方）であった。</p> <p>基礎疾患があった：甲状腺機能低下症、高血圧、高脂血症。</p> <p>日時不明、以前患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>初回のワクチン接種1週間後くらいに痰がからむなどの風邪症状が発現した。発熱はなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、熱が出た。クリニックが休みだったため、近隣の市民病院の救急を受診し、摂氏39度の熱があったため入院して様子を見た。</p>

			<p>患者の白血球数が 20000 を超えていたことを病院より連絡された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6288	<p>網膜出血 (網膜出血)</p> <p>網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)</p>	<p>白内障; 硝子体剥離</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 49 歳女性であった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、硝子体剥離および白内障があった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内 (左腕)、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/02 (ワクチン接種 10 日後)、患者は右眼球に少量の眼底出血</p>

			<p>を伴う網膜静脈閉塞症（限局性）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、止血剤内服による治療にて回復となった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった、と述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6289	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>門脈閉塞；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114045 である。</p> <p>患者は、64 才 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は、肝疾患（門脈閉栓症）と高血圧であった。</p> <p>患者は、ワルファリン、ロサルタン・カリウム（ロサルタンK）、アムロジピンとファモチジンを服薬中であった。</p> <p>患者は、エビ、カニと市販の解熱薬にアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/10 11:14（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、初回、単回量を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:40（ワクチン接種の 26 分後）、患者は咽頭違和感、呼吸困難感、アナフィラキシーを経験した。</p>

		<p>2021/06/10、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 11:14、患者はコミナティを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、フォローアップ検査中、患者は喉のかゆみと息苦しさ発症した。</p> <p>かゆみと発疹はなかった。</p> <p>これらの症状は、患者のアレルギー歴でこれまでにあった症状と同様であった。</p> <p>患者が過去に解熱剤によって息苦しさを出現したので、デカドロンナ+ファモチジン+ポララミン点滴を施行した。</p> <p>下顎周囲に見られた発赤は、軽減であった。</p> <p>症状は、改善傾向であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象がBNT162B2に関連があると評価した。</p>
--	--	--

6290	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の男性であった。</p> <p>病歴には、肺癌、ペースメーカー、慢性閉塞性肺疾患 COPD、高血圧が含まれていた。</p> <p>以前、免疫チェックポイント阻害剤を服用していた。</p> <p>患者は、併用薬があった。</p> <p>2021/06/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および有効期限：報告なし、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチンから2日目）、患者は倦怠感、皮疹と発熱および多形紅斑型薬疹を発症した。</p> <p>かかりつけ医を受診し、プレドニゾン（プレドニン）10mg の処方を受けたが改善しなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチンから4日目）、入院し、プレドニゾン（プレドニン）60mg で経過観察した。</p> <p>事象は重篤として評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係は確実であった。</p>
------	--	---	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。
--	--	--	------------------------

6291	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>心電図異常（心電図異常）</p> <p>排便障害（排便障害）</p> <p>インターロイキン濃度増加（インターロイキン濃度増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>髄液細胞数増加（CSF細胞数増加）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>馬尾症候</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21113859</p> <p>2021/04/27、36 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種後 11 日）、患者は馬尾症候群と起立性低血圧を発症した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種後 12 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 46 日）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありで、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種後 11 日）、患者は排尿排便障害を発現し、病院に行った。</p> <p>全脊髄磁気共鳴画像（MRI）と神経伝導検査の結果に異常はなかった。</p> <p>しかし、軽度の髄液細胞数上昇があり、患者は入院した。</p>
------	--	--	--

<p>群（馬尾症候群）</p>		<p>起立性低血圧、心電図の RR 間隔（CVRR）変動係数の低下が確認されたが、運動障害は確認されなかった。</p> <p>医師は、ワクチンにより誘発された小径繊維優位の免疫介在性の末梢神経障害と考えて、免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法を行った。</p> <p>下肢のしびれ、排尿排便障害は改善されたが、起立性低血圧は残存した。</p> <p>患者は検査と処置を施行し、それはワクチン接種前の体温を含んだ：</p> <p>2021/04/27、摂氏 36 度、全脊髄MRI：異常なし、神経伝導検査：異常なし、髄液細胞数：軽度上昇、脊髄流体インターロイキン 6（IL-6）：軽度上昇、心電図： CVRR 変動係数低下、COVID-19 PCR 検査：陰性、抗体検査：陰性、自己抗体検査：陰性</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>急性発症であることと髄液細胞数、髄液 IL-6 の上昇から炎症性神経疾患を疑う。</p> <p>COVID-19 PCR 検査、抗体検査、自己抗体検査は陰性であり、患者は既往歴のない若年者の発症であることとワクチン接種と症状出現のタイミングから、ワクチンにより誘発された末梢神経障害の可能性はある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
-----------------	--	--

<p>6292</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>肝機能障 害(肝機 能異常)</p> <p>腎機能障 害・腎不 全(腎障 害)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸障害)</p> <p>心障害 (心障 害)</p> <p>胃腸障害 (胃腸障 害)</p> <p>筋骨格障 害(筋骨 格障害)</p> <p>神経系障 害(神経 系障害)</p> <p>精神障害 (精神障 害)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 15:00、74歳の男性患者は、COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、接種経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>日付不明、患者は発熱、頭痛、全身障害、感染症、胃腸障害、味覚障害、眼障害、筋骨格系障害、結合組織障害、血管障害、呼吸器障害、縦隔障害、投与部位の状態障害、処置合併症、心臓障害、神経系障害、腎障害、尿路障害、精神障害、代謝障害、栄養障害、皮膚障害、免疫系障害（アナフィラキシー）、肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は、重篤性評価と因果関係を提供しなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が、要求された。</p>
---	--	---

皮膚障害 (皮膚障害)		
眼の障害 (眼の障害)		
感染(感染)		
栄養障害 (栄養障害)		
味覚障害 (味覚障害)		
疾患(疾患)		
発熱(発熱)		
接種部位 反応(ワクチン接種部位反応)		
血管障害 (血管障害)		
代謝障害 (代謝障害)		
処置後合併症(処		

	置後合併症) 尿路障害 (尿路障害) 結合組織障害(結合組織障害) 縦隔障害 (縦隔障害)		
6293	脳梗塞 (脳梗塞) 感覚異常 (感覚鈍麻) 大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)	心房細動	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113968。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。アレルギーはなかった。病歴には心房細動が含まれた。</p> <p>2021/06/11 の処方薬は以下の通りである：</p> <p>カンデサルタン 8mg・ヒドロクロロチアジド配合錠（1 錠）、エルデカルシトールカプセル 0.75ug（1 カプセル、1 日 1 回、朝食後、36 日）、リセドロン酸 Na 錠 17.5mg（1 錠、1 日 1 回、起床時、5 日）、酸化マグネシウム錠 330mg（2 錠、1 日 2 回、朝・夕食後、36 日）、ケトプロフェンテープ 40mg（10 x 14cm 非温感）（70 枚、1 日 1 回、肩・腰貼付）。</p>

		<p>2021/05/21、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 12:00 頃（ワクチン接種の2日後）、右脳梗塞が出現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の2日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13の昼頃より、左上下のしびれが出現した。治療のため病院を受診した。診断は、右後大脳動脈の閉塞であった。</p> <p>同日、同院に入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心房細動であった。</p>
--	--	--

6294	<p>心因性発作（心因性発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p>	<p>てんかん；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>聴神経腫切除；</p> <p>胆嚢切除</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09 14:00（ワクチン接種日）、40歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット：EP9605、使用期限 2021/06/30、40歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者はてんかんの基礎疾患があり、2017/07に胆嚢摘出手術、2019/05に右聴神経腫瘍手術、2020/03に緊張性痙攣（心因性非てんかん発作）を発現していた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けておらず、併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種日）、てんかん発作疑いを発現した。</p> <p>検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種日）、頭部MRI/頭部MRA検査：右聴神経腫瘍、脳実質には明らかな異常なし、軽度脳動脈硬化症心電図検査：HR 72、洞調律、ST変化等なし血液検査：提供されなかった。</p> <p>患者は入院し、その後、現在は退院、回復した。</p> <p>ワクチンとの因果関係はなしと判断された。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。報告者は被疑薬と事象との因果関係は関連なしと考えた。</p> <p>2021/06/15、報告者はてんかん発作の疑いとワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。報告者は心因性非てんかん発作が強く疑われるとコメントした。</p> <p>追加情報（2021/06/15）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：投与の詳細（日付、時間、回数番号、投与経路、ロット、使用期限）、患者年齢、ワクチン接種前の4週間以内のワク</p>
------	---------------------------------------	--	---

			<p>チン接種と併用薬の確認、病歴の更新、臨床検査値、因果関係。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6295	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>腺筋症；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>香料過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 11:28 (ワクチン接種日)、50年代の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2 (コミナティ、注射剤、0.3ml、単回量、当時50才代、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31)の2回目目の投与を受けた。</p> <p>病歴は以下の通りであった：2018/11/20に発現した気管支喘息とアレルギー性鼻炎に罹患中であった。</p> <p>2013/08/30に発現した鉄欠乏性貧血は、子宮腺筋症のために2016/07/08頃に終了し、2016/07/28に婦人科にて終了した。</p> <p>アレルギー病歴は、以下の通りであった：</p> <p>アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (パファリン)、アセチルサルチル酸へのアレルギー、キュウリへのアレルギー、香水、衣類の柔軟剤に含まれる化学物質へのアレルギー。</p> <p>2021/05/07 10:54、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、当時51才、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30)の初回投与を受けた。</p> <p>初回投与に発現した事象、『喘息発作、血圧140/90、嘔気、呼吸困難および嘔吐、SpO2 95%、副交感神経症状』を報告して、報告者によって気管支喘息と血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>ワクチンと気管支喘息との関連性は可能性大であった。</p> <p>ワクチンと血管迷走神経反射との関連性は可能性大であった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>オルメサルタンメドキシミル (オルメテック) 10mg 1T (朝、経口、高血圧のため、2020/10/28服用開始、継続中)</p> <p>アムロジピンペシル酸塩錠 (アムロジン) 2.5mg 1T (夜、経口、高血圧のため、2020/10/28服用開始、継続中)</p> <p>ヒドロクロチアジド 12.5mg 1T (朝、経口、高血圧のため、2020/05/08服用開始、継続中)</p>
------	--	---	--

			<p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg（1日2回、経口、アレルギー性鼻炎のため、2020/05/08服用開始、継続中）</p> <p>ジエノゲスト1mg（朝、夜1日2回）であった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、喘息様呼吸（嘔気、呼気ラ音、延長なし）を発症したが、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.4ml吸入とアドレナリン（ボスミン）0.3ml筋肉注射の処置を行った。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>3日前より、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）とフルチカゾン・プロピオン酸塩のプランルカスト（オノン）を服用した。キシナホ酸サルメテロール（アドエア）2x/dと生理食塩水100mlでルート確保。</p> <p>11:28に、筋肉内にBNT162b2 0.3mlを投与した。</p> <p>11:40、Bp130/91mmHg、P104、SpO2 98で、症状は改善された。</p> <p>15:10に、咳を発症した。</p> <p>11:30に、血圧116/79、SpO2 98、P93であった。</p> <p>11:36、嘔気、咳、硫酸サルブタモール0.4mlおよび生理食塩水1.2mlを吸入した。</p> <p>その後、正常に推移した。</p> <p>関連する検査は以下の通りであった：</p> <p>2013/10/03、Hb 10.0g/dl（正常低値 11.2、正常高値 15.2）</p> <p>2013/10/03、Fe 12.0mg/dl（正常低値 50、正常高値 170）</p> <p>2013/10/03、TIBC（総鉄結合能 442ug/dl（正常低値 250、正常高値 460）</p>
--	--	--	--

		<p>2013/10/03、フェリチン&lt;4.9ug/ml（正常低値 5、正常高値 157）</p> <p>2013/10/03、IgE176（正常低値&lt;170）であった。</p> <p>アレルギーに関連する患者が服用していた特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、以下の通りであった：</p> <p>（1）フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg 1T（朝、夕1日2回）</p> <p>（2）モンテルカスト・ナトリウム（キプレス）、プラナルカスト（オノン）</p> <p>事象喘息様呼吸の転帰（嘔気、呼気ラ音、延長なし）は、2021年に回復であった。</p> <p>追加調査の試みは完了。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6296	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114156。</p> <p>患者は 29 歳 10 ヶ月女性であった。</p> <p>2021/04/26、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 10:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY3617、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた（接種時年齢：29 歳）。</p>

			<p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象発現日は、2021/05/17 10:30（ワクチン接種の10分後）と報告された。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後、吐き気、倦怠感、体の熱さを発症した。患者は吐き気のために点滴を実施し、吐き気は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
6297	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性で、病歴はなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限不明、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>医師自身がコミナティ接種後、血圧が上がった。血圧に普段は問題なく、正常血圧であった。接種後170まで上昇したが、その後回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

6298	尿閉（尿閉）		<p>本報告は COVID-19 ワクチンのウェブサイト／アプリ登録及びログインのためのファイザー スポンサープログラムのコールセンター経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162B2（コミナティ、投与経路不明、不特定単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、尿閉を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>他病院にてワクチン接種後、尿閉を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6299	下痢・軟便（下痢）  悪心・嘔吐（嘔吐）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114056。</p> <p>患者は、68 才 3 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13 09:18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779 有効期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた（68 才時に受けた）。</p> <p>2021/06/13 10:00 頃（ワクチン接種 42 分後）、患者は下痢と嘔吐が<sup>6</sup>発現した。</p>

		<p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者はワクチン接種の1時間後、下痢と嘔吐が発現した、体温は摂氏37.6度であった。</p> <p>2021/06/14 11:00（ワクチン接種1日後）、患者は来院し、ラクテック500 mLと5% TZ100 mLが点滴投与された。</p> <p>2021/06/14の朝、体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>報告医師は、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは提供されなかった。</p>
6300	<p>眼充血 （眼充血）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113987。</p> <p>患者は、77才の女性であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> <p>はなし、病歴はなし。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 13:46（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（当時77才）。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10 00:00（ワクチン接種の1日後）、患者は顔が熱いと感じた。</p> <p>02:00（ワクチン接種の1日後）、トイレに覚醒し、鏡を見たら目が赤くなっていた。</p>

		<p>日中、かかりつけのクリニック受診し、アレルギー薬の処方がされた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6301	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114027。</p> <p>71 歳 8 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>他の病歴にはロキソニンで喘息発作があった。</p> <p>2021/06/12 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12、有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 14:40、ワクチン接種後 15 分後、ふらつきと咳を発症した。SP02 97%であり、皮膚症状や消化器症状はなかった。</p> <p>生理食塩水 100ml とメチルプレドニゾロン 40mg（mPSL 40mg として報</p>

			<p>告される) の静脈注射を行った。</p> <p>30 分後には軽快した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
6302	<p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号番号は、v21114012 である。</p> <p>患者は、66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 14:10 (ワクチン接種の日)、患者は、血圧上昇、軽度の呼吸困難(息苦しさ)、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>BNT162b2 のワクチン接種の直後に、倦怠感が出現し、そして血圧は 180mmHg まで上昇した。</p> <p>患者は、頭痛と軽度の息苦しさを発現した。</p>

		<p>SpO2 が 94-95%のため、経鼻 O2 2L/分より開始した。</p> <p>SpO2 は 98-99%まで改善した。</p> <p>自覚症状も軽減したが、血圧は 170-180mmHg と改善みられなかったの で、患者は救急搬送となった。</p> <p>副反応の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>事象 180mmHg への血圧上昇の転帰は、未回復だった。</p> <p>他の事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>BNT162b2 の副反応の可能性があると考えます。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6303	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠不明の 37 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、他に服薬はしていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>2021/04 不特定の日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、部位不明の筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/08/31、部位不明の筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。接種時年齢は 37 歳だった。</p> <p>2021/05/14（接種後）、眼底出血、接種部位の痛み、発熱、倦怠感、疲労、頭痛、吐き気、嘔吐、筋肉痛を発現した。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療処置が施行されたか否かは不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>接種以降、COVID-19 の検査は受けたか否かは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

6304	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>乳癌： 脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114010。</p> <p>2021/06/10 13:27、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）（54歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には脳梗塞と乳癌の病歴があり、ハーセプチン（トラスツズマブ）にてアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>併用薬は、ワーファリンとバイアスピリン（アセチルサリチル酸）を内服中であった。</p> <p>2021年 日付不明、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の1回目の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、患者がワクチン接種後経過観察中、頭部圧迫感、嘔声出現した。</p> <p>患者は喉頭浮腫疑いにて（生食100+ソルメドロール（メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩）250mg）点滴した。</p> <p>点滴終了後症状軽快となった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p>
------	---	--------------------	---

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性は、報告されなかった。</p>
6305	脳出血 (脳出血)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡不可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 82 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/27 08:45 (ワクチン接種の日、82 歳時)、左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/06/不明日 (ワクチン接種の後)、患者は左視床下部出血を経験した。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>処置が提供されたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院という結果になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6306	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	結腸癌	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 80 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に降圧剤を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬、食品、あるいは他の製品にアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、大腸がんであった。</p> <p>2021/06/15 10:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の単回投与 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/15 11:00(ワクチン接種の 30 分後)、椅子から立ち上がろうとして、急な脱力と筋力低下を認めた。意識障害もあり、ベット上で安静にし、血圧は 160mmHg、SPO2 は 98%であった。脈拍は、87/分整であった。</p>

			<p>呼吸障害はないも、症状改善せず、直ちに病院へ救急搬送となった。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>
6307	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>窒息感 (窒息感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114250。</p> <p>患者は、23歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者には青魚にアレルギー既往歴があり、</p> <p>2021/05/18、患者はファイザー新型コロナワクチンコミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>患者の家族歴は、独居(報告のとおり)であった。</p> <p>2021/06/14 15:20(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた(23歳時)。</p> <p>2021/06/14 15:45(ワクチン接種同日)、患者アナフィラキシーを発現した(ブライトン分類レベル3該当と判断)。</p>

	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>不明日に、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、2回目のワクチン接種を受けた。15分会場で経過をみていたが、副反応は認められなかった。</p> <p>帰った後より(ワクチン接種会場から職場へ)息苦しさ、咽頭部違和感、前額部の熱感と皮疹が出現した。</p> <p>16:05、ワクチン会場であった病院の救急外来を受診した。その際も呼吸困難、咽頭部違和感あり、SpO2 97%、頻脈(90-100回/分)、PVC単発、前額部の皮疹を認めた。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤(独居のため念のため1泊入院とした(報告のとおり))に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p>
6308	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100497。</p> <p>患者は56歳6ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.9度であった。</p> <p>患者には結膜アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31 13:45(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限日：2021/06/30、56歳時、投与経路不明、単回量)を接種した。</p>

			<p>2021/03/31 14:02（ワクチン接種の17分後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/31（ワクチン接種当日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の数分後から、両上肢に紅斑が出現、ポララミン注射後に軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6309	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>これは、ファイザー社担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、29歳の男性であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種2日後）、患者は左顔面に違和感を訴えた。</p> <p>有害事象の経過は以下の通りである：</p> <p>顔面神経麻痺。</p> <p>事象は、病院受診につながった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

6310	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 25 歳の女性であり、妊娠状態は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴はアトピー性皮膚炎(現在、治療は特にしていないが症状はある)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/26 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、25 歳時に BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内、右腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、接種部が少し痛んだ。</p> <p>接種 2 日後 (2021/03/28) から、肘下から手首・指の第二関節にかけて点状の内出血のようなものが出現し、また接種した方の手の薬指と小指に痺れが生じた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復だった。患者が治療を受けていたかは不明であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査活動は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	----------	--

6311	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザーの従業員を介して入手した連絡可能な医師から受け取った自発的な報告である。</p> <p>患者は 89 歳の女性であった。</p> <p>患者は高血圧、脂質異常症を有していた。</p> <p>2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量(0.3ml))の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性(入院を引き起こした)を重篤と分類評価し、有害事象後の本剤投与に関しては不明であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>治療を受けた。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種。</p> <p>2021/06/13、片腕にしびれ感があった。</p> <p>近所の知人の判断で救急搬送病院。</p> <p>軽度の脳梗塞の診断となり t-PA の投与。</p> <p>2021/06/14、経過観察中。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
------	---	-----------------------	--

			<p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6312	<p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>血栓症 （血栓症）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、76歳の男性であった。</p> <p>患者の身長と体重は不明だった。</p> <p>併用薬は尿酸の薬とコレステロールの薬があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/28、来院時血液検査等を実施し、抗カルジオリピン抗体があり、血栓傾向のリスクがあることが分かった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/05/24（ワクチン接種日）、CMT1 回目 ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 4 日後）、体がしんどい、だるいということとで来院し、肺塞栓の疑いがあった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 12 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/14、酸素マスクも外れ、容態は回復傾向にあった。</p> <p>追加情報：</p> <p>前述の通り、事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6313	<p>疼痛又は運動障害等多様な症状（疼痛 運動障害）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の</p>	<p>関節炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114072。</p> <p>患者は 78 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。患者には肩関節炎の関連した病歴があった。</p> <p>2021/06/04 16:20（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、1 回目）を右上腕に接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04、ワクチンを右上腕に筋注した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種翌日）、疼痛と運動障害があった。</p> <p>2021/06/10 から右上肢の腫脹も認めるようになり、2021/06/12 に病院を受診した。</p>

	<p>自立の喪失)</p>		<p>診察上、ワクチン接種部位の上腕筋は問題ないが、右肩関節炎を認めた。</p> <p>ADL 低下があり、入院加療となった。</p> <p>症状の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には肩関節炎があった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6314	<p>失神（失神）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113952。</p> <p>2021/06/08 11:30、46 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、46 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴には、「2021/05/18、コミナティ筋注、1 回目接種済み」があった。</p> <p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目接種を受け、</p> <p>事象発現日は 2021/06/08 11:30 と報告された。</p> <p>報告された事象の症例経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p>

		<p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、コミナティ筋注2回目の接種直後より動悸、睡魔があった。</p> <p>座位困難となった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は「失神の疑い」と報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチン接種との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6315	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>消化管浮腫（消化管浮腫）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114261。</p> <p>2021/06/14 13:00、64歳（64歳9ヶ月と報告された）の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、64歳時）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 15:00（ワクチン接種2時間後）、アナフィラキシーが出現した。</p>

		<p>2021/06/14（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>13:00、ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>15:00頃、腹部違和感が出現した。軟便の後、水様便、腹痛や嘔吐が出現した。</p> <p>16:00、救急要請され、報告元病院を受診した。頭部CTにて特記所見なく、腹部造影CTにて上行結腸に軽度の浮腫を認めた。アナフィラキシーの疑いで抗ヒスタミン薬およびステロイドの点滴投与を行い、経過観察の目的で入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>各種画像検査で水様便や嘔吐の原因となる明らかな所見はなかった。コロナワクチン接種後の消化器症状であり、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	---

6316	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット／バッチ番号：報告なし、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>別の不明日（ワクチン接種翌日）、患者は突発性難聴を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明日の治療の翌日に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係は不明と評価した。</p> <p>医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>耳鼻科のため、突発性難聴の方は毎日多数来院している。他施設でコミナティ接種している方もたくさん来院しているため、因果関係はまだわからない。今後もワクチン接種者で同様の症状が続くならば報告する。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号の情報は、得られなかった。</p>
------	--------------	--	---

6317	けいれん （痙攣発 作 熱性痙 攣）  頭痛（頭 痛）  筋肉痛 （筋肉 痛）  筋骨格硬 直（筋骨 格硬直）  倦怠感 （倦怠 感）  発熱（発 熱）		これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発な報告である。  PMDA 受付番号 : v21114084 。  患者は 40 歳と 10 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。  2021/05/11 午後、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、初回) の接種を受けた、特に副反応はなく、服薬中の薬もなかった。  病歴はなかった。  2021/06/01 03:00 (報告通り) (ワクチン接種日、40 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 免疫のため (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、接種経路不明、接種経路不明、単回量、2 回目) を接種を受けた。  2021/06/02 03:20 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はけいれん発作を出現した。  2021/06/02 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復した。  事象の経過は次の通り：  2021/06/01、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。  2021/06/01 19:30、患者は倦怠感があり、体温は摂氏 37.3 度を発現であった。  22:00、患者は就寝。  2021/06/02 夜半、患者は全身が硬直し、けいれんしているのに気付く、意識はあったが、体の自由が利かない状態が数分続いた。  2021/06/02 03:27、体が動くようになった。  体温は摂氏 38.6 度、カロナール 200、1 錠を服用した。  07:10、体温は摂氏 37.3 度であった。
------	---	--	--

			<p>全身筋肉痛・頭痛があった。</p> <p>17:31、カロナール服用、体温は 摂氏 37.0 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。報告医師は次のようにコメントした：熱性けいれんが疑う。 (ワクチン接種後の副反応)</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6318	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>虚血性脳卒中（虚血性脳卒中）</p>	<p>心不全；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師を介して医薬情報担当者が入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114332。</p> <p>患者は、71 才の男性であった。</p> <p>2021/03、病歴は心不全と肺炎で、脳梗塞の疑いがあると診断された。</p> <p>併用薬（経口）は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）であった。</p> <p>2021/06/05 13:45、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。（71 才時）</p> <p>2021/06/14 01:00（ワクチン接種 9 日目）、虚血性脳卒中を発症し入院した（2021/06/14）。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種当日）、夜、左上肢痛と挙上困難があった。発熱なし。</p> <p>2021/06/14 01:00（ワクチン接種 8 日と 11 時間後）頃、歩行困難、呂律難が出現した。</p> <p>様子を見ていたが、症状が改善しない為、救急要請した。</p> <p>2021/06/14 01:00、病院に搬送され、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 8 日と 11 時間後）、病院に入院した。</p> <p>事象である歩行困難、呂律難、脳梗塞、虚血性脳卒中により救急治療室受診が必要となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能であるとした。</p>
------	---	-----------------------------------	---

			<p>他の疾患等の他要因は、脳梗塞（2021/03 に指摘）であった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
--	--	--	---

6319	椎骨動脈 解離（椎 骨動脈解 離）  頭痛（頭 痛）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  嚥下障害 （嚥下障 害）  気分障害 （不快 感）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114134。  患者は、50 歳 4 カ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  家族歴は、特記事項なしであった（報告の通り）。  関連した病歴はなかった。  2021/05/14、午後（ワクチン接種日、時間不明）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。  2021/05/25（ワクチン接種の 11 日後）、右椎骨動脈解離を発現した（報告の通り）。  2021/05/28（ワクチン接種の 14 日後）、病院に入院した。  事象の経過は、以下の通り：  2021/05/14、患者は新型コロナワクチンの 2 回目を接種した。  2021/05/25 頃より、頭痛を発現した。  2021/05/28、私立病院を受診し、鎮痛剤を処方された。  その後、左半身の異和感があり、感覚鈍麻で熱さを感じにくく、嚥下障害が低下し、固形物が飲み込めない等の症状があった。  同日 14:00 頃、家族が救急車を呼び、病院へ搬送された。  意識は明瞭で、会話は可能であった。  検査で、右椎骨動脈解離と診断され、点滴をし、経鼻胃管挿入し、流
------	---	--	---

			<p>動食を注入中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>
--	--	--	---

6320	<p>多臓器不全（多臓器機能不全症候群）</p> <p>糖尿病（糖尿病）</p> <p>糖尿病性昏睡（糖尿病性昏睡）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114184</p> <p>2021/05/28 14:13、92才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、92才時）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30（初回投与から1日と9時間47分後）、患者は食欲不振（非重篤）を発症した。</p> <p>2021/05/31（初回投与から2日と9時間47分後）、糖尿病性昏睡（死亡、入院、医学的に重要、糖尿病（増悪、死亡、入院、医学的に重要）および多臓器不全（死亡、入院、医学的に重要）を発症し、診療所に来院が必要であった。</p> <p>2021/05/31から不明日まで糖尿病性昏睡、糖尿病（増悪）、多臓器不全のために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：患者は、92才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状態）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/05/28 14:13（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/31 不明時刻（ワクチン接種から3日後）、糖尿病性昏睡と多臓器不全を発症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種から3日後）、病院に入院した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/01（ワクチン接種から4日後）、事象糖尿病性昏睡と多臓器不全の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/28 14:13（ワクチン接種日）、BNT162b2の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/30 夜（ワクチン接種から2日後）</p> <p>（報告の通り）、食欲不振を発症した。発熱は認められなかった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種から3日後）（報告の通り）、体の痛みと意識レベルの低下により来院し、入院となった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種から4日後）（報告の通り）、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象糖尿病性昏睡と多臓器不全を重篤（死亡）と分類し、事象糖尿病性昏睡および多臓器不全とBNT162b2と因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象食欲不振の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象糖尿病性昏睡と多臓器不全の他要因は糖尿病（増悪）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：既知の副反応から考えれば関連性はなさそうだが、発現のタイミングおよび死亡例であることから、本症例を報告する。</p> <p>検査値と処置：</p> <p>2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度。</p> <p>事象食欲不振の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>事象の臨床転帰：</p>
--	--	--	---

			<p>死亡（糖尿病性昏睡、糖尿病（増悪）、多臓器不全）であった。</p> <p>2021/06/01、患者は糖尿病性昏睡、糖尿病（増悪）、多臓器不全のため死亡した。</p> <p>剖検が実施されたか否かは不明であった。</p>
--	--	--	---

6321	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>敗血症・ 菌血症 (細菌性 敗血症)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p>	<p>筋萎縮性側索硬化症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21114095 および v21115210 である。</p> <p>2021/06/07 13:15、74 才の男性患者は 74 才の時に COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>患者の病歴は、日付不明に進行中かどうか不明の筋萎縮性側索硬化症（ALS）を含んだ。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のエダラボン（ラジカット注）を含んで、開始日と終了日は報告されなかった。使用理由不明のヘパリン（メーカー不明）で、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 16:55（ワクチン接種の 3 時間 40 分後）、アナフィラキシーショック（死亡、入院、医学的に重要）を経験した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 1 日 10 時間 45 分後）、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）を経験した。</p> <p>両方の事象は、救急救命室への訪問を必要とした。</p> <p>2021/06/07、細菌感染による敗血症を発症したと考えられた。</p> <p>患者は、2021/06/07 から 2021/06/11 までアナフィラキシーショックのために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p>
------	--	------------------	--

			<p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）を含んだ。</p> <p>日付不明、以前に患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/07 13:15（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>2021/06/07 16:55（ワクチン接種の3時間40分後）、患者はアナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:15 ごろ、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった、他に問題もなかった。患者が ASL で動けないため、居室 2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種の後、約 20 分状態観察したが、特に問題がなかった。</p> <p>13:40 ごろ、体温は摂氏 36.6 度であった、血圧は 142/80 であった、脈拍数は 97 であった、SpO2 は 97% であった。全身状態問題が、なかった。</p> <p>エダラボン（ラジカット注）60mg は 60 分で CV ポートより投与された（14:50 に投与終了）。前後でヘパリンを使用して投与の後、問題なかった。</p> <p>16:50、介護士から、発熱 38.1 度と報告した。</p> <p>16:55、状態確認のため訪問された。呼名には反応するも意識レベル低下があった。</p>
--	--	--	---

		<p>呼吸は在宅に非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）は行われた。体温は、摂氏 38.1 度で、血圧は 60/49 で、脈拍数は 124 であった。</p> <p>それはアナフィラキシーショックと思われて、エピネフリン（エピペン）1 筒 0.3mg は筋内に注射された。塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック G）500ml を CV ポートより、開始（全開）して、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）200mg は静脈内に注射された。</p> <p>救急搬送で、別の病院（ASL の主治医のため）に要請された。</p> <p>17:25 ごろ、血圧は 131/75 まで回復して、意識レベルは上昇した。嘔気を訴えた。マスクを外したとき、SpO2 は低下した。</p> <p>17:40 ごろ、移動の直前に、体温は摂氏 39.1 度で、血圧は 109/69 で、脈拍数は 136 で、SpO2 は 82% であった。嘔気があった。</p> <p>救急搬送を実施して、救急車の中に、収縮期血圧は 100 前後で、SpO2 は 85-89% であった（NPPV 療法はマスクで実施された）。</p> <p>意識レベルは、呼名に反応して嘔気を訴えていた。救急外来に搬送されて、その後病院に入院した。</p> <p>入院した主治の担当医は、解熱して血圧も収縮期が 100 前後で落ち着いたが、2021/06/09 及び 2021/06/10 に、呼吸状態が悪化した（呼吸停止?誤嚥性肺炎を発症した）。</p> <p>2021/06/11、患者は誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>患者は、2021/06/07 から 2021/06/11 まで病院に入院した。</p> <p>入院先の病院から入手した追加情報である。入院時、血圧は 93/65、脈拍は 115、体温は 38.2 であった。意識レベルは改善した。</p> <p>血液検査で、炎症反応は明らかでなかったが、血小板減少、d-ダオイマー高値とプロカルシトニン（PCT）高値が見られた。細菌感染による敗血症と考えられた。</p> <p>治療として抗生物質を投与した。</p> <p>翌日、低血圧であったが、体温も 36.6 度と解熱し、意識レベルも改善した。</p>
--	--	--

		<p>その後、嚥下調整食を開始したところ、誤嚥があり、誤嚥性肺炎で死亡した。</p> <p>担当医としては、ワクチンの副反応によるアナフィラキシーショックと考えられていたが、感染症による敗血症、ショック（入院先医師の判断）とも考えられていた。</p> <p>担当医としては、アナフィラキシーショックと判断認め、報告を行った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ラジカットの点滴（ただし、数年間月に一回行われた）であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>A L S の患者で、ワクチンによるアナフィラキシーショックが引きがけになり、誤嚥性肺炎を発症して、死亡したと考えられた。</p> <p>患者が受けた検査と手順：</p> <p>2021/06/07 13:40 ごろ、血圧測定（BP）は 142/80 であった。</p> <p>2021/06/07 16:55、血圧測定（BP）は 60/49 であった。</p> <p>2021/06/07 17:25 ごろ、血圧測定（BP）は 131/75 であった。</p> <p>2021/06/07 17:40 ごろ、血圧測定（BP）は 109/69 であった。</p> <p>入院後の日付不明、収縮期血圧は 100 前後であった。</p> <p>2021/06/07、救急車に収縮期血圧は 100 前後であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p>
--	--	---

			<p>2021/06/07 13:40 ごろ、体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07 16:50、体温は 38.1 度であった。</p> <p>2021/06/07 16:55、体温は 38.1 度であった。</p> <p>2021/06/07 17:40 ごろ、体温 39.1 度はであった。</p> <p>2021/06/07 13:40 ごろ、脈拍数は 97 であった。</p> <p>2021/06/07 16:55、脈拍数は 124 であった。</p> <p>2021/06/07 17:40 ごろ、脈拍数は 136 であった。</p> <p>2021/06/07 13:40 ごろ、酸素飽和度 (SpO2) は 97%であった。</p> <p>2021/06/07 17:40 ごろ、酸素飽和度 (SpO2) は 82%であった。</p> <p>2021/06/07、救急車に酸素飽和度 (SpO2) は 85-89%であった。</p> <p>アナフィラキシーショックの結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/06/11、患者は、誤嚥性肺炎、アナフィラキシーショックと細菌感染による敗血症のため死亡した。</p> <p>剖検が実行されるかどうかは、不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/06/20)：本症例は、連絡可能な医師からの追加自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21115210。新情報：新検査値、副反応データ (細菌感染による敗血症) および臨床経過が含まれた。</p>
--	--	--	--

6322	胸部不快感（胸部不快感）  血圧上昇（血圧上昇）  動悸（動悸）  倦怠感（倦怠感）	心房細動	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、77歳の男性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）、単回量にて筋肉内接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種2日後）、血圧上昇が出現した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種し、血圧は110/90であった。</p> <p>2021/06/13 22:45（ワクチン接種2日後）、トイレに行った際、胸が苦しくなり動悸のような症状が出現した（血圧190/110）。患者は病院に運ばれ、降圧薬が投与された。</p> <p>同日、しばらくすると、血圧は140/80に下がった。</p> <p>2021/06/14 04:40（ワクチン接種3日後）、トイレで用を足した後に再び具合が悪くなった（血圧は197/126まで上昇した）。その後、ニカルジピンの点滴静注を受けた。</p> <p>2021/06/14 夕方、血圧は110/90に戻り、その後、退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤とし、事象は入院に至ったと述べた（入院期間：2021/06/13～2021/06/14）。</p>
------	--	------	--

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
--	--	--	-------------------------------------

6323	<p>光視症 (光視症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>ワクチンアレルギー(ワクチンアレルギー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気(過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑 発疹)</p>	不安	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114038。</p> <p>患者は 27 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.3 度であった。</p> <p>病歴には、ワクチンへの接種不安が含まれた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、bnt162b2（コミナティ、注射剤）の第 1 回目の投与を受け、投与 5 分後に顔面紅潮および頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/06/11 11:30（ワクチン接種日）、27 歳時に、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左三角筋、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日） 12:05、アレルギー反応が出現し、事象の結果は 2021/06/11 に回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/11 11:30（ワクチン接種日）、左三角筋にコミナティを投与した。</p> <p>11:35（ワクチン接種の 5 分後）、目がチカチカするとの訴えがあった。</p> <p>12:00（ワクチン接種の 30 分後）、全身振戦、過呼吸、息苦しさ、しびれの訴えがあった。SpO2 &lt; 90%、HR 120~130/分であり、酸素投与および生理食塩水点滴静注を開始した。</p> <p>12:05（ワクチン接種の 35 分後）、顔面紅斑、胸～腹部に発疹、嘔気が出現した。左大腿部外側中央に、アドレナリン 0.3mg の筋肉注射を施行した。</p> <p>12:10（ワクチン接種の 40 分後）、SpO2 100%、HR 100/分、BP 114/71 であった。アタラックス P 1A の静脈注射を施行した。</p> <p>13:45（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、酸素投与を中止した。BP</p>
------	---	----	--

			<p>109/63、SpO2 100%であった。帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/11 に回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンへの接種不安の発言が認められ、ワクチン接種に対するストレス関連反応が考えられた。発疹や嘔気もあり、アレルギー反応も完全に否定できなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6324	ギラン・バレ症候群（ギラン・バレー症候群）	扁桃炎	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 56 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種 2 週間以内にその他の薬剤は投与されなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。1 カ月以内に扁桃炎の既往があった。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/04、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/06/05（ワクチン接種の1日後）、腕のしびれ、舌・咽頭のしびれが出現。腕については冷風や蒸気があたると痛みがあった（2021/06/05）。症状持続のため神経内科受診し、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（処置不明）。</p> <p>報告者によると、事象のため医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6325	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>多形紅斑 （多形紅斑）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113954。</p> <p>2021/05/31 14:00（接種当日）、66歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ バッチ/ロット番号：FA5829 使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31 20:00（接種当日）、?痒感および蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>2021/05/31（接種当日）夜、上肢のかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/01（接種1日後）夕、背中のかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/02（接種2日後）、背中全体のかゆみを発症した。</p> <p>2021/06/03（接種3日後）、背中の膨疹および上腕の丘疹を発見した。</p>

			<p>2021/06/06（接種 6 日後）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、本事象と本ワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医師は、当副反応を多形滲出性紅斑の可能性ありと結論づけた。</p>
6326	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>イレウス（イレウス）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114202 である。</p> <p>患者は 92 才 7 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>発作性心房細動と慢性心不全の病歴があった。</p> <p>患者は、エリキュース (2.5) 2T/2X、レニベース (2.5) 1T/1X とピソプロロール (2.5) 0.5/1X を内服した。</p> <p>2021/06/13 15:30（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/13 17:50（ワクチン接種の 2 時間と 20 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

<p>疲労（疲労）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>脱水（脱水）</p>		<p>事象の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13 15:30（ワクチン接種の日）、患者は左上腕の三角筋に、コミナティ 0.3ml 筋注を受けた。15 分の観察で、特に問題はなかった。</p> <p>17:30 に、自宅で食事をとった。</p> <p>17:50 に、トイレに行ったとき、患者の娘は患者が乏しいのことに気づいた。</p> <p>17:59 に、医師の診察を要請した。</p> <p>18:20 に、医者の診察時に、患者は意識 JCS 20 で、冷感と嘔吐を経験していた。血圧 85/60、脈拍 90、呼吸数 16 回/分（報告されたように）、SpO2 95%であった。</p> <p>皮膚症状がなくて、呼吸器症状がなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類 2-2）と判断して、右腕中央にアドレナリン 0.5ml の筋注を投与して、救急救命室に搬送された。（読みにくい）は補液の後に改善した。GI の後に便秘性イレウスと?痛を自覚して、便秘がよくなったあと、症状は消失した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>アナフィラキシー症状が遅く、イレウスとの因果関係は、不明である。排便の後、症状は消失していて、イレウスと嘔吐によるの脱水と思われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/15 への入院）に分類して、事象とワクチンの間で因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、便秘性イレウスと脱水であった。</p>
---	--	--

6327	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  感覚異常（感覚鈍麻）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114060。</p> <p>2021/06/08、患者は 29 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/08 16:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/08 16:17（ワクチン接種後 12 分）、患者は末梢神経障害と指のシビれを発現した。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）、事象は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、左上腕部、肩峰から 3 横指下の部位に筋注にて施行した。</p> <p>接種後、15 分ほど経過したところで、接種側の第 3、4、5 指のシビれが生じた。</p> <p>対処王的にメコバラミン注、ステロイド服用などの対応を行った。</p> <p>8 日の夜になって接種側（左）の手指のシビれは薄れたものの、対側（右）の第 3 から 5 指のシビれが出現した。</p> <p>2021/06/09、左右とも症状は緩和傾向がみられた。</p> <p>2021/06/10、左指のシビれはほとんど消えた。</p> <p>2021/06/11、左手指は症状なしだが、右第 4、5 指のシビれが増したとのことだった。</p> <p>2021/06/13、軽快傾向がみられた。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後 1 週間後の来院にて症状消失が遅延して</p>
------	--------------------------------------	--	--

			<p>いることから追加投薬した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>出現時刻と症状から、接種を行ったことによる症状発現と判断した。</p> <p>症状が消失していないことから、現時点で第一報の処理をした。</p>
--	--	--	--

6328	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>被殻出血 (被殻出 血)</p> <p>片麻痺 (片麻 痺)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p>	<p>失語症；</p> <p>心房細動；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114021。</p> <p>患者は 74 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度（2021/06/06）であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、脳梗塞（左 MAC）、右片麻痺、失語があり、全て 2020/10/08 より自宅療養中であった。また、心房細動あり（日付不明）。</p> <p>併用薬には、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ）、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）（40）1.5 錠、レベチラセタム（イーケプラ）2 錠、カルベジロール（アーチスト）12.5、フレカイニド酢酸塩（タンボコール）（50）、ウラピジル（エブランテル）（15）があった。</p> <p>2021/06/06 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、74 歳（と報告されている）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、脳出血（左被殻）が発現した。</p> <p>事象の経過に伴い、訪問リハビリ終了後、気分不快となり意識喪失、右麻痺が発現した。</p> <p>脳梗塞での入院歴のある病院へ救急搬送となった。</p> <p>家人別件で受診（2021/06/14）時に、家人より報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要（障害につながるおそれがあると報告された）、入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、入院した。</p> <p>報告医師は、ワクチンとの因果関係は不明であるとコメントした。</p>
------	---	---	---

			<p>同日夫もワクチン接種を受けたが、異常なし。</p> <p>本人も接種後には訴えなし。</p>
6329	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114066。</p> <p>患者は 78 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>基礎疾患は、関節リウマチであった。</p> <p>患者が服用中の併用薬は、アクタリット (オークル) 錠 100mg であった。</p> <p>2021/05/16、患者は以前 bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 11:00 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は皮質下出血を発現した。</p>

			<p>2021/06/08（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/08 11:00頃、患者は右上肢の軽度な麻痺を発現した。救急車にて搬送された。頭部CTでは左皮質下出血がみられ、血管奇形はなかった。患者は、脳神経外科での保守的治療のため、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/08からの入院及び障害）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p>
6330	<p>皮膚裂傷 （皮膚裂傷）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息： 好酸球増加症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114037</p> <p>患者は、89歳1カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>関連する病歴は好酸球増加症と喘息（最近の2年出現なし）であった。</p> <p>吸入でこの2年一度も発作はなかった。（報告の通り）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種当日）COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、筋肉内）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種6日後）頭がもやもやしたり、頭が割れるような頭痛がし、食欲低下となった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種13日後）くも膜下出血、めまい感、転倒と微熱（2021/06/01報告の通り）を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種19日後）額の事象裂傷の転帰は不明だが</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>他の事象の転帰は 2021/06/14 に回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/25 血圧（BP）は 126/80 で、1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/01 頭がもやもやしたり、頭痛があり、食欲低下した。</p> <p>2021/06/07 クリニックを受診し、測定の結果、血圧 126/72 mmhg（136/72 としても報告される）、SP02 98%、脈拍 87/分という結果を示した。麻痺ではなかった。神経学的には問題なしであった。</p> <p>アセトアミノフェン（200mg）を 2T1X 処方した。</p> <p>2021/06/08 頭が割れるように痛く（報告の通り）再びクリニックを受診した。</p> <p>血圧は 120/64mmhg であった。今朝洗面所で、クラクラして転倒し、額部裂傷ありとなった。</p> <p>くも膜下出血で、病院に搬送された。</p> <p>頭は問題ないといわれ回復した。</p> <p>現在も頭痛があり、食欲低下が続いている。（報告の通り）</p> <p>報告医師は、事象くも膜下出血を重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>患者がワクチン接種 1 週後に頭痛、食欲不振、発熱を発現した。</p> <p>高齢者であり、頭痛、食欲不振が続いたなら、死亡の可能性があった。</p>
--	---------------	---

6331	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>鼻閉(鼻閉)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎； アナフィラキシー反応</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114099。</p> <p>患者は、30 歳 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシーと関連病歴があった。</p> <p>患者はアトピー性皮膚炎の関連した病歴があり、ザイザルを内服中であつた。</p> <p>2021/04/30 13:55（ワクチン接種日）、患者（30 歳）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/30 13:59（ワクチン接種の 4 分後）、患者はアナフィラキシーと蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/30 13:55、患者は左上腕でワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 13:59（ワクチン接種の 4 分後）、両上肢に小紅斑が出現し、軽度浮遊感を自覚した。BP 151/84（通常、SBP 130 台）と上昇があり、HR113 であつた。</p> <p>2021/04/30 14:02（ワクチン接種の 7 分後）、小紅斑が、上肢、下肢、胸部に拡大した。</p> <p>2021/04/30 14:08（ワクチン接種の 13 分後）、摂氏 37.6 度の発熱が起こって、ザイザル内服を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:30（ワクチン接種の 35 分後）、上肢の小紅斑がやや拡大した、指先の感覚の違和感と鼻閉が出現した。</p> <p>経過中、SP02 97-98%、胸部聴診の上、喘鳴はなかつた。</p>
------	---	---------------------------------	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待されない。</p>
6332	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>視床出血 （視床出血）</p>	<p>メニエール病： 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、85 歳男性、身長 164cm、体重 54kg であった。</p> <p>高血圧とメニエール病が報告された。</p> <p>2021/06/03 15:00 頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量 BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、詳細不明の投与経路、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、右視床出血、右脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/04 8:30 頃（ワクチン接種から 1 日後）、右視床出血のため救急搬送された。</p> <p>現在、加療入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p>

			<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、事象が重篤（入院）と考え、因果関係は提供しなかった。</p> <p>再調査は不能であるロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
6333	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、60代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与番号不明、投与経路不明）の初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>別の不明日（ワクチン接種1週間後）、突発性難聴を発現し、来院した。</p> <p>処置後、病院へ戻らなかった為、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>先生コメント：耳鼻科の為、突発性難聴の患者が毎日たくさん発現している。</p> <p>また、他施設でコミナティを接種した多くの患者が病院に来院している。</p>

			<p>コミナティとの因果関係は不明。</p> <p>ワクチン接種後に同様な症状がある患者がいれば報告する。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
6334	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114062。</p> <p>患者は、35 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30)単回量の初回接種を受けた。(35 歳時)</p> <p>2021/06/10 10:25(ワクチン接種 10 分後)、末梢神経障害 NOS、左手指にシビれを発症した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後から、左手指第 3、4、5 指にシビれが出現した。その後、第 1、2 指にも違和感があった。</p>

		<p>診療所にてメコバラミン注の点滴を行ったあと、プレドニンとメコバラミンの投薬をした。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種と症状の出現に基づき、ワクチンによる症状であると判断される。</p>
6335	<p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114036。</p> <p>患者は 37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日、37 歳時）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット／有効期限：提供されていない）の初回接種を受けた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、かゆみ、咽頭の違和感が発現した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

			<p>コミナティワクチン接種 30 分後に、咽頭違和感あり。抗ヒスタミン剤、ステロイド投与し改善。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
6336	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114178。</p> <p>66 歳 (66 歳 5 ヶ月と報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は、ハチ (15 年前頃)、ウド、子宮頸がん検診後じんましん (+) であった。</p> <p>ハチによるアナフィラキシーの既往があった。その他、既往、内服に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/13 15:25 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>2021/06/13 15:16 (ワクチン接種日、同日)、ワクチンが接種された。ワクチン接種後 (5 分と報告)、動悸を発現した。血圧 190、心拍 130 台、四肢末梢冷感はなかった。心音、呼吸音は正常だった。皮膚粘膜疹はなかった。生食点滴開始、速やかに動悸はおさまった。事象名は、動悸として報告された。</p>

			<p>報告者は、事象を非評価と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者コメントは、以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの基準を満たさない。不安による動悸の可能性をまず疑う。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日、同日）、事象動悸の転帰は回復し、事象血圧 190 の転帰は不明であった。</p>
6337	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p>	紅斑	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114132。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴には、糖尿病のためインスリンとビクトーザの自己注射（国立病院）、アルコール綿で皮膚発赤、ミノマイシンでふらつき、ペニシリンで発疹が含まれた。</p> <p>2021/05/25 15:00（ワクチン接種日、73 歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/06/09 であった。</p>

<p>歯痛（歯痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種同日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種1日後）、注射局所の疼痛、腫脹、かゆみ、歯痛および全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種4日後）、局所の腫脹以外、05/26の症状は消失した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種8日後）、味覚障害が出現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種12日後）、味覚は回復した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種14日後）、体全体がチリチリとして、細かい硝子が刺さったように感じると同時に、体全体に点状発疹およびかゆみが出現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種16日後）、皮膚科を受診した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種19日後）、報告元病院を受診した。発疹は軽減するも、かゆみは残り、時々、体中にチリチリとした感覚が走った。</p> <p>「その他の反応」として報告された症状は「末梢神経障害」および「知覚異常」（2021/06/09）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>知覚異常の転帰は「未回復」であったが、末梢神経障害の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：</p>
---	--	--

			経過より、コミナティ筋注による副反応の可能性が高く、2回目接種は中止された。
--	--	--	--

6338	<p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p> <p>胎児奇形（胎児奇形）</p> <p>無脳症（無脳症）</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは2件の報告の2番目である（胎児症例）。1番目の報告（母親の報告）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115522。</p> <p>患者の母親は33歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.6度であった。</p> <p>患者の母親に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/04/05、患者の母親はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）16:00、患者の母親はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は2021/05頃（ワクチン接種後）と報告された。</p> <p>報告された症状は胎児奇形であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種23日後）、事象の転帰は不明であった（中期中絶と報告された）。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者の母親は経妊4回、経産3回であった（経妊は今回の妊娠を含む）。</p> <p>第一子は無脳症で、中期中絶となった。</p> <p>2021/02/05、患者の母親は自然妊娠した。</p> <p>妊娠8週間と11週間でワクチン接種した。</p> <p>2021/05/13、健康診断で無脳児と診断した。</p>
------	---	--	--

		<p>妊娠の継続が母体の健康を害するおそれがあった。</p> <p>2021/05/19、中期中絶を施行した。</p> <p>染色体や TORCH などの原因検査は行わなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（先天性の疾病または異常）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は、母親の第一子無脳児の既往であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：第一子も無脳児であった。患者の母親は葉酸を内服していたもののサプリメントであった。ワクチンの影響とは考えにくいですが、初期でのワクチン接種後の異常であったため、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
--	--	--

6339	不安定狭心症（不安定狭心症）	<p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取られた、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に経口摂取で薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病、脂質異常と乳がんであった。</p> <p>2021/06/02 15:15、患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕の筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた（85歳当時）。</p> <p>2021/06/02 15:15（報告のとおり）、患者は事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（報告のとおり）の10分後に、みぞおちの不快感が出現し、心電図にて虚血性変化が認められた。</p> <p>その症状は15分の安静臥床の後、心電図変化は改善された。</p> <p>2日後に、患者は循環器科を受診し、不安定狭心症の診断で病院に入院となり、ステント留置となった。</p> <p>事象の転帰は、ステント留置を含む処置で回復であった。</p>
------	----------------	-------------------------------------	--

			<p>報告者は事象の結果、3日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を発見する検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	---

6340	悪心・嘔吐（嘔吐）  発熱（発熱）  アセトン血症（アセトン血症）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21114407 である。</p> <p>患者は、67 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/26 の午後（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明（「筋肉内」とも報告された））を接種した。</p> <p>「2021/05/26（報告された通り）」午後（ワクチン接種日）、患者は発熱と嘔吐を発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>同日の夜間、患者は摂氏 38.5 度の発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の温度は、35.8 であった。</p> <p>「2021/05/28（報告された通り）」（ワクチン接種 2 日後）、患者は嘔吐二回あった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は報告者クリニックを受診</p>
------	---	--	---

			<p>した。</p> <p>体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>患者は、高アセトン血症であった。</p> <p>白血球数は 10700、CRP は 12.8 であった。</p> <p>点滴、内服薬が処方された。</p> <p>患者は、その後の受診がなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
6341	悪心・嘔吐（悪心）		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、41 歳（非妊娠）の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>2021/04/24 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に参照できない/提供されていない）、有効期限不明、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/24 09:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴処置にて回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象にて診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
6342	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115318。</p> <p>患者は、82 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症であった。</p> <p>併用薬は、センノシド AB(プルゼニド)、ニザチジン、ゾルピデム、シルニジピン、ルビプロストン(アミティーザ)、酸化マグネシウム、アロプリノール、エンパグリフロジン(ジャディアンス)、アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩(イニシンク)、グリクラジドであった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、患者は 82 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 23:30(ワクチン接種日)、心筋梗塞、胸痛、嘔吐がおこった。</p> <p>2021/06/04、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/03 23:30、嘔吐と胸痛が出現した。</p> <p>病院へ救急搬送された。</p>

			<p>心電図 V2、 V3、 V4 誘導で ST 低下が認められた。</p> <p>冠動脈造影にて左前下行枝 7 と左回旋枝 13 に優位狭窄を示した。</p> <p>心筋梗塞の診断で、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行した。</p> <p>心不全となっており、気管挿管、人工呼吸器管理を要した。利尿薬、カテコラミンを使用して心不全は代償された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能とした。</p> <p>高血圧症、糖尿病、脂質異常症が、事象の要因の可能性ありと考えられた。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>BNT162b2 との因果関係は明らかではないが、ワクチン接種当日に事象が発生した。</p>
6343	肺炎（肺炎）	心不全； 認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 97 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には、心不全と認知症で施設入所中であった。</p>

			<p>接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/06/09 11:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、左腕、単回量、初回）の接種を受けた。（97 歳時）</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後 1 日 12 時間 45 分）、患者は肺炎を出現し入院をした。</p> <p>事象の転帰は治療を施したが不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
6344	心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）	糖尿病：  高脂血症：  高血圧	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、60 代の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、高血圧、高脂血症、糖尿病の基礎疾患があった。</p> <p>2021/06/11、患者は庭で作業中に倒れ、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>同日 11:44、死亡は確認された。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>死因は急性心筋梗塞であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 との因果関係は不明であった。</p>

6345	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>呼吸停止（呼吸停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>倦怠感</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>胸水</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115279。</p> <p>患者は 92 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>病歴には、約 8 か月前から慢性心不全、胸水貯留があった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は特になかった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン初回接種の日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった、単回量、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン 2 回目接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 18:05（ワクチン接種 2 日後）、患者は倦怠感著明、意識レベル低下があり、唇チアノーゼ、「声掛けにも応じなかった」、「SpO2 も一瞬 72%と値でもすぐ測定不能となった」が出現した。</p> <p>2021/06/17 18:10（ワクチン接種 2 日後）、呼吸は浅く弱かった、血圧測定不能であった。</p> <p>2021/06/17 18:18（ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸停止、心停止で、死亡確認した。</p> <p>死因は、急性心不全として報告された。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>転帰は、死亡として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/25（ワクチン初回接種の日）、第 1 回目接種し、何事もなく</p>
------	---	-------------------------	---

	<p>(倦怠感)</p>	<p>経過した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン2回目接種の日）、第2回目のワクチンを接種したが、発熱も何もなかった。</p> <p>2021/06/17 18:05（ワクチン2回目接種2日後）、夕食時中盤より倦怠感著明であった。自分でお茶を飲みむせ込みがあった。9割食事摂取したところで限界の様子であった。様子観察していると、意識レベル低下があり、唇チアノーゼが出現し、声掛けにも応じなかった。喀痰吸引したも少量しか吸引できず、SpO2 も一瞬72%と値でるもすぐ測定不能となった。</p> <p>18:10、呼吸は浅く弱かった、血圧測定不能であった。</p> <p>18:18、呼吸停止、心停止、死亡確認した。</p> <p>重篤性は、重篤（死亡）として報告された。</p> <p>報告医は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は慢性心不全、胸水貯留であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：約8か月前から慢性心不全、胸水貯留があり、死因は急性心不全と考えている。ワクチン接種との因果関係は不明であった。</p>
--	--------------	--

6346	<p>血栓性血小板減少性紫斑病 （血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血 （肺胞出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115455 である。</p> <p>2021/06/09（93 歳時）、93 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、93 歳 7 ヶ月の男性であった（報告された通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021 年の日付不明日、以前患者は BNT162b2（コミナティ、Lot#：不明、有効期限：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、2 回目の投与後、患者は、転帰死亡の肺胞出血と TTP（死亡、入院）を発現した。</p> <p>2021/06/10 に、転帰不明の全身けん怠感、嘔吐、めまい（全て入院）が出現した。</p> <p>2021/06/15 に、転帰不明の発熱（入院）を認めた。</p> <p>患者は、全ての事象のため、2021/06/15 から日付不明日まで入院した。</p> <p>2021/06/20、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>臨床経過は、以下の通りである。：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は、肺胞出血と TTP を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>それまでは、患者は普通に生活していた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は、全身けん怠感、嘔吐とめまいを発現した。</p> <p>患者は、家で様子をみた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態は悪化した。患者は発熱を認め、病院に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療のため別の病院へ転院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、肺胞出血にて死亡した。</p> <p>A disintegrin-like and metalloprotease with thrombospondin type</p>
--	--	--	---

			<p>1 motifs 13 (ADAMTS13) の活性低下のため、TTP と確定した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、骨髄の造血不全であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と BNT162B2 ワクチン接種との因果関係は否定はできないと考える。</p>
--	--	--	--

6347	死亡（死亡）	<p>ステント留置；</p> <p>便潜血陽性；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>冠動脈閉塞；</p> <p>冠静脈狭窄；</p> <p>動脈出血；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>外科手術；</p> <p>心カテーテル検査；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>新生物；</p> <p>末梢動脈内膜剥離術；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>洗浄療法；</p> <p>濃厚赤血球輸血；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115533 である。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧（学童期より）、虫垂炎と腹膜炎のための手術（18 歳時）、両眼白内障手術（66 歳時）、高血圧症と腎機能障害が指摘された（2011/11/24）、手足のしびれ出現（2012/01）、高カリウム血症のため血液透析導入（2012/02/03）、貧血と便潜血陽性（2017/08）、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患（GERD）、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化（2017/06）、便潜血陽性（2018/03）、発作性心房細動（2018/07/12）、胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍（SMT）（2018/08/04）、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二指腸 SMT の疑い（2019/09/14）、息苦しさの訴え（2019/11/18）、胸痛（2019/11/23）、緊急カテーテル留置術（2019/11/23）、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入（IABP）の実施（2019/11/23）、頻脈（2021/02/03）、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）による左前下行枝ステント留置（2019/12/25 から 2019/12/28）、右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞（2021/02/06）、下肢閉塞性動脈硬化症（2020/03/30）、右大腿動脈血栓内膜切除術（2020/03/31）、右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術の実施（2020/04/28）、頻脈（2020/05/27）、左回旋枝有意狭窄あり（2020/05/28）、薬剤溶出バルーン使用（2020/05/28）、肝障害（2020/07/01）、発熱（2020/07/22）、両側肺炎と胸水貯留（2020/07/22）、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輪と下大動脈峡部洗浄焼灼術施行（2020/12/21）、頻脈（2020/12/30）、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置（2021/02/16）、右浅大腿動脈の枝からの出血あり（2021/02/16）、赤血球 6 単位輸血実施（2021/02/16）、便潜血陽性（2021/04）であった。</p> <p>患者は以前、プロパフェノン塩酸塩（プロノン）、ビソプロロール（ビソプロロール）、炭酸カルシウムの投与を受け、薬物性肝障害が疑われた。患者は以前、アスピリン（バイアスピリン）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント）、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、ペラパミル塩酸塩（ワソラン）、レボフロキサシン水和物（クラビット）の使用歴があった。</p>
------	--------	---	---

発熱；	家族歴と併用薬は、報告されなかった。
白内障；	ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があったかどうかは、報告されなかった。
白内障手術；	
経皮的冠インターベンション；	
肝石灰化；	2021/05/29（初回ワクチン接種日）、患者は、以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されていない、有効期限：報告されていない）の初回投与を受けた。
肝障害；	
肺炎；	2021/06/19 時間不明（2回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明）を接種した。
胃ポリープ；	
胃食道逆流性疾患；	2021/06/20 時間不明（2回目のワクチン接種1日後）、患者は死亡した。
胸水；	2021/06/20（2回目のワクチン接種1日後）、事象の転帰は死亡であった。
胸痛；	
腎機能障害；	剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。
腹膜炎；	
虫垂炎；	事象の経過は以下の通りであった。：
血液透析；	患者は学童期より高血圧があったが、治療なしで放置された。
血管カテーテル挿入；	18歳時、虫垂炎と腹膜炎のため手術が実施された。
血管拡張術；	66歳時、両眼白内障手術が実施された。
血管焼灼；	2011/11/24、高血圧症と腎機能障害が指摘された。
裂孔ヘルニア；	2012/01、手足のしびれが出現した。
貧血；	2012/02/03、高カリウム血症（>9）のため血液透析を導入した。
頸動脈硬化症；	ドライウエイトを下げるには足がつれるのを理由に了承が得にくかった。

	<p>頻脈；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>2017/08、貧血と便潜血陽性であったが、下部消化管内視鏡検査は希望が得られず未実施であった。</p> <p>2017/06、上部消化管内視鏡検査にて、十二指腸粘膜下腫瘍、胃底腺ポリープ、胃食道逆流性疾患（GERD）、萎縮性胃炎、頸動脈硬化、冠動脈石灰化を認めた。</p> <p>2018/01/22、転居後、報告者の病院にて血液透析を開始した。</p> <p>2018/03、便潜血陽性であった。</p> <p>2018/07/12、心房細動の疑いのため、他院の循環器内科を受診し、発作性心房細動が認められ、経過観察となった。心房細動の頻度が高くなるようなら再受診することとなった。</p> <p>2018/08/04、上部消化管内視鏡検査（GIF）にて胃底腺ポリープと十二指腸粘膜下腫瘍（SMT）が認められた。</p> <p>2019/03、足関節上腕血圧比検査（ABI）は、右 0.92、左 0.98 であった。</p> <p>2019/09/14、GIFにて、食道裂孔ヘルニア、胃ポリープ、十二指腸 SMT が疑われた。</p> <p>2019/11/18、患者は息苦しさを訴えた。透析にて症状は軽快した。</p> <p>2019/11/23、患者は胸痛を発現した。透析後、病院へ救急搬送された。</p> <p>同日より 2019/12/09 まで、患者は同病院に入院した。</p> <p>同日、緊急カテーテル留置術が実施され、左右冠状動脈に有意狭窄と心原性ショックのため、冠動脈ステント留置と大動脈内バルーン挿入（IABP）が実施された。</p> <p>リハビリテーション後に退院し、バイアスピリンにエフィエントが追加された。</p> <p>2019/12/25 から 2019/12/28、患者は入院し、PCI により左前下行枝ステント留置が実施された。</p>
--	---------------------------------------	---

			<p>2021/02/03、患者は、透析の後半の頻脈のためT病院に入院し、2021/02/11まで入院した。</p> <p>2021/02/06、冠動脈造影にて、左肝動脈有意狭窄認めず、ステント内狭窄も認めなかった。右肝動脈高度石灰化を伴う慢性完全閉塞が認められたが、左冠動脈からの良好な側副血行路があり、左右冠動脈に虚血は認めなかった。メインテートが追加された。</p> <p>2020/03/30から2020/04/05、下肢閉塞性動脈硬化症のため、病院に入院した。</p> <p>2020/03/31、全身麻酔下右大腿動脈血栓内膜切除術が施行された。</p> <p>2020/04/27から2020/04/29、病院に入院した。</p> <p>2020/04/28、左早大動脈アプローチで右総大腿動脈、浅大腿動脈近位部の狭窄のため血管拡張術を施行した。</p> <p>2020/05/27から2020/05/31、透析中の頻脈発作のため、病院に救急搬送され入院した。頻脈発作はワソランにて改善した。</p> <p>2020/05/28、冠動脈カテーテル留置が行われ、左回旋枝有意狭窄が認められた。薬剤溶出バルーンが使用され、メインテートを増量した。</p> <p>2020/07/01から2020/07/18、肝障害のため入院した。薬剤性肝障害が疑われた。プロノンが中止された。ヒシファージェンが投与され、ビソプロロール、炭酸カルシウムが中止された。</p> <p>2020/07/22、発熱があった。胸部CTTにて両側肺炎、胸水貯留が認められた。</p> <p>病院にて、SARS-Cov-2-Agは陰性であった。クラビットが処方された。</p> <p>2020/12/20から2020/12/23、循環器内科に入院した。</p> <p>2020/12/21、両側拡大肺静脈隔離術と三尖弁輸、下大動脈峡部洗浄焼灼術が施行された。</p> <p>退院後、頻脈は一時落ち着いたが、2020/12/30には頻脈がみられるようになった。</p>
--	--	--	--

		<p>2021/02/15 から 2021/02/16、病院の血管外科に入院した。</p> <p>2021/02/16、右浅大腿動脈狭窄部ステント留置が実施されたが、右膝窩部動脈閉塞部をガイドワイヤー（GW）が通過しなかった。</p> <p>2021/02/16、右浅大腿動脈の枝からの出血あり、赤血球輸血計 6 単位が施行された。</p> <p>2021/04、便潜血陽性であった。</p> <p>2021/05/29（初回ワクチン接種日）、患者は、初回の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（2 回目ワクチン接種日）、患者は、2 回目の BNT162B2 接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、家族は電話にて、患者の死亡を報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を不明と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は有りであった。</p> <p>医師は以下のようにコメントした。</p> <p>重度の冠動脈イベントも来しており、急変はワクチンをしなくても起こしている可能性はあった。</p>
--	--	--

6348	心肺停止 (心肺停止)	慢性心不全；  梗塞；  洞結節機能不全；  肺炎；  認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115569 である。</p> <p>患者は、96 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴は、認知症、慢性心不全、洞不全症候群、DMI 後（報告された通り）であった。</p> <p>併用薬は、カルベジロール、硝酸イソソルビド（フランドル）とマクロゴール（モビコール）であった。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/21 17:45（ワクチン接種 5 日、2 時間 45 分後）、患者は心肺停止状態となった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、以下の通りだった：</p> <p>2020/01 の日付不明日、患者は肺炎のため医療機関に入院した。退院後、患者は再び（PRIVACY）。経過に顕著な変化はなかった。患者の年齢より、患者の家族は（PRIVACY）を終わりまで続けたいと希望した。患者は、ワクチン接種に前向きであった。</p> <p>2021/06/21 17:45（ワクチン接種 5 日、2 時間 45 分後）、夕食後、患者は突然心肺停止状態になった。自動体外式除細動器（AED）等の処置が実施されたが、患者は死亡した。</p>
------	----------------	---	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連なしと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、認知症、老衰と慢性心不全であった。</p>
--	--	--	--

6349	窒息感 (息詰まり)  疲労(疲労)	統合失調症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 64 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に処方薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴に、統合失調症があった。</p> <p>2021/05/25 15:00 (ワクチン接種日)、患者は 64 歳 (妊娠していない) の年齢で、病院にて、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内) を左腕に接種した。</p> <p>当日、疲労感を認めたが、患者にはワクチン接種を受けるというはっきりした意思があった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 15 日後)、患者は死亡した。</p> <p>報告者は、警察より不審死の報告を受けた。</p> <p>報告者は 2021/06/14 に患者の夫に連絡がつき、夫によると、患者は食事摂取時にのどに詰まらせていたとのことであった。</p> <p>警察による検死の結果は不明であった。</p> <p>患者に処置が行われたかは不明であった。</p> <p>食物誤嚥により死亡に至った。</p> <p>医師は事象を重篤 (死亡) と分類した。</p>
------	-----------------------------	-------	---

			<p>事象（疲労感）の転帰と重篤性分類は報告されなかった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	--

6350	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>絶叫（絶叫）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114047。</p> <p>患者は 48 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、以下であった：</p> <p>牛肉、えび、カキで蕁麻疹、歯科の麻酔薬で呼吸困難。</p> <p>日付不明、患者は、以前に BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/20 22:50（ワクチン接種の 12 時間 20 分後）（報告によると）、患者は発熱、頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 20 分後（報告によると）、患者は不安が募り口数が多くなり、わめく様な状態となり、息苦しさを訴えた。</p> <p>SpO2 100%、血圧 170 と上昇した。患者は全身倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、息苦しさを訴えたことより、ワクチンへの副反応による事象と診断し、強カミノファーゲンシー、サクシゾンの静注、点滴</p>
------	---	------------	--

			<p>500ml の補液を開始した。</p> <p>次第に症状はおさまり、午前 11 時 35 分（報告によると）に点滴抜去し、患者も楽になったと報告した。</p> <p>患者は頭痛も伴っていたため、カロナール(200)を 2 錠服用した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、食品（例えば牛肉、エビ、カキ）に対するアレルギーがあった。1 回目のワクチン接種では何事もなかったが、2 回目のワクチン接種で副反応を確認した。アナフィラキシーと診断をした。</p>
6351	咳嗽（咳嗽）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/27、57 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、投与経路不明）を 57 才時に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/27（ワクチン接種後）、患者は咳嗽を発症した。</p> <p>事象の転帰は、サルタノール吸入とステロイド点滴静注を含む処置により 2021 年の不特定日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6352	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p>	<p>下咽頭癌；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>糖尿病性腎症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114069。</p> <p>2021/06/11 10:45、67歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、右腕、1回目、単回量）を接種した（67歳時）。</p> <p>患者は、67歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴には、末期腎不全（維持透析中）、下咽頭癌、虚血性心疾患、糖尿病性腎症（罹患中）と全身の動脈硬化があった。</p> <p>患者の併用薬は、ダルテパリン、アセチルサリチル酸・ランソプラゾール（タケルダ）があった。いずれも投与開始日および適応症は不明であった。</p> <p>患者の家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、末期腎不全（維持透析中）、下咽頭癌、虚血性心疾患、抗凝固薬使用有（透析中、ダルテパリン）、経口抗血小板薬（内服中、タケルダ配合錠）があった。</p> <p>2021/06/11 10:45（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 14:30（ワクチン接種日）、患者は、脳梗塞を発現し、左手麻痺／左手単麻痺が認められた。</p> <p>2021/06/11、患者は、左手の脱力のため、お茶碗を落としてしまうと訴えた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>糖尿病性腎症による末期腎不全に対して週3回外来維持透析中であった。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/06/11 10:45 頃（ワクチン接種日）、患者は、右上腕にコミナティ筋注を接種した（透析施行中）。</p> <p>ワクチン接種後、体調に変化はなかった。</p> <p>患者は、透析を終了（12:30 頃）、帰宅した。</p> <p>帰宅後、左手の脱力のため、お茶碗を落としてしまうと訴えた。</p> <p>その後、患者は、再度、報告病院を来院した。左手単麻痺が認められ、（匿名）病院救急受診した。患者は、急性期脳梗塞の診断で、緊急入院した。報告の時点で、入院継続の上、加療中であった。</p> <p>2021/06/11、患者は入院した。</p> <p>患者は入院していたため、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、脳梗塞であった。</p> <p>報告者は、次のように述べた：</p> <p>患者は、全身の動脈硬化も強く、元々脳梗塞のリスクが高かった。ワクチン接種当日に脳梗塞を合併しており、コミナティ筋注の因果関係を否定できないため、本症例を報告する。</p> <p>事象左手麻痺／左手単麻痺が認められ、緊急治療室を受診したことが報告された。報告されたすべての事象が入院をもたらし、すべての事象に対して治療が行われた。事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

6353	慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患)  呼吸障害・呼吸不全 (呼吸不全)  浮腫 (浮腫)  ほてり (ほてり)  倦怠感 (倦怠感)	前立腺癌；  慢性閉塞性肺疾患；  肺の悪性新生物	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。患者は、82 歳の男性 (81 歳と報告され、確認中) であった。直近の COVID-19 ワクチンは、病院で接種された。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者がワクチン接種の 2 週間以内に受けたその他の薬剤のリストには処方薬があった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていない。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。  アレルギーの既往はなかった。  その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、前立腺癌及び左肺癌があった。  2021/06/16 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、1 回目) を左腕に接種した (82 歳時)。  2021/06/16 13:30 (ワクチン接種日)、顔のほてりが発現し、19:00 に倦怠感増強が認められた。  2021/06/17 5:00 (ワクチン接種後 1 日目)、両足、背、顔に浮腫が認められた。  2021/06/18 16:26 (ワクチン接種後 2 日目)、患者は死亡した。事象の結果、死亡となった。死因は、COPD の急性増悪による呼吸不全と報告された。剖検は、実行されなかった。AE の治療には、酸素増量投与及び輸液投与があった。報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。  事象の因果関係は、報告されなかった。  事象の経過は、以下の通りである：  2021/06/16 13:30 (ワクチン接種日)、患者は予防接種を受けた。この直後に、顔のほてりがあり、体温 (BT) は、摂氏 36.6 度、脈 (P) 95、血圧 (BP) 129/66、SpO2 99% (酸素 (O2) : 3L) (ワクチン接種後最初の測定値)。19:00 に、倦怠感増強が見られ、SpO2 は 88-89% であった、(O2 : 3L から 4L まで増加) (ワクチン接種後 2 回目の測定値)。
------	---	---------------------------------------	--

		<p>2021/06/17 05:00（ワクチン接種後1日目）、両足、背、顔に浮腫が認められた。患者は、苦しくて食事摂取ができなかった。BTは摂氏37.3度、P 109、血圧155/67で、X-P撮影では肺炎所見はなかった。採血が行われ、WPC及びCRPは共に正常であった。</p> <p>2021/06/18 06:00（ワクチン接種後2日目）、ジャパン・コーマ・スケールがIII-200であり、BT摂氏36.9度、P 92、BP139/72、そして、SpO2 90%（O2: 8L）であった。</p> <p>2021/06/19 15:15（ワクチン接種後3日目）、HRが30-50台、SpO2 70%（O2: 10L）、そして、BP68/39であった（報告によると）。16:26に、死亡が確認された。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
--	--	---

6354	死亡（死亡）	<p>痛風：</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21115396。</p> <p>患者は 77 才の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症と痛風で治療中であった。</p> <p>併用薬は、朝にオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）OD（20mg）1 日 1 回 1 錠とフェブキソスタット（フェブリク）（10mg）1 日 1 回 1 錠があった。</p> <p>2021/06/08 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/21 朝（ワクチン接種後の 13 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種後の 13 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 朝、当院において予期せず死亡したとの連絡があった。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は有りと報告されたが、現時点では判断できないとされた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--------	-----------------------	--

			状況の詳細は不明はであった。
6355	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114225。</p> <p>2021/06/01、96 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）2 回目を接種した(96 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧、認知症、大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全があった。</p> <p>日時不明日、BNT162b2（コミナティ）ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02、脳梗塞、左半身マヒと呂律困難を発症した。</p> <p>2021/06/02、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02、患者は朝食前にトイレで排出されていた。</p>

			<p>07:30 頃に我々が確認したとき、トイレの左の壁に対して倒れかかっているところを発見した。報告があった。</p> <p>患者は、彼女と話したとき、左半身マヒと呂律困難があった。そして、救急搬送となった。</p> <p>病院を受診し、脳梗塞の診断があり、入院となった。</p> <p>体温摂氏 36.6 度、血圧 150/70、脈拍 80 であった。</p> <p>事象転帰は報告されていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 24 時間以内に、凝固能異常は見つからなかった。それは、新規発症の脳梗塞であった。因果関係は、強く疑われた。</p>
6356	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16（25 才で）、25 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されない、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は、糖尿病（I 型か II 型の確認はできず）を含んだ。</p> <p>関連併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種後、震え、吐気と発熱（体温は摂氏 40 度未満だった）は、出現した。</p> <p>SpO2（酸素飽和度は経皮的である）、正常範囲であった。</p> <p>アナフィラキシー様反応を発見した。</p> <p>患者は、緊急搬送しなくて、処置室で安静管理であった。</p>

			<p>患者は、ステロイドで処置されなかった。</p> <p>同日 15:20、患者はアナフィラキシー様反応から回復ことが確認された。</p> <p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー様反応）を非重篤と分類して、と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された</p>
6357	貧血（貧血）	薬物過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の女性であった。患者は報告時、妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を摂取したかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断を受けていない。</p> <p>患者はピリン系薬剤にアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>2021/06/21 10:00（ワクチン接種後 6 日と 18 時間）、患者は貧血を発現した。</p> <p>事象は入院および生命を脅かした。</p> <p>事象に対して不特定の処置を行った。</p>

		<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
6358	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、医学情報チームおよびファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70 代女性であった。</p> <p>日付不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日、脳梗塞が出現した。</p> <p>事象は入院に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は 70 代であった。コミナティの 1 回目の接種を受けた。</p> <p>翌日、脳梗塞のため病院へ入院した。報告者は患者のかかりつけ医ではなかったため、基礎疾患等は不明であった。</p> <p>因果関係は不明であったが、時系列で言うと、ワクチンを打った翌日に脳梗塞になったので、ワクチンと全く関係ないわけではない。医師は、因果関係は低いと考えていた。しかし、時系列による判断が必要と思い聞いた。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
6359	心筋炎 (心筋炎)  発熱(発熱)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、70代の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(70代時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は心筋炎と39度の発熱を発症した。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、単回量)の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>日付不明(ワクチン接種日)、患者は39度の発熱があり、その後に容態が悪化し、緊急搬送され、心筋炎の診断が付いた。</p> <p>事象は緊急治療室への訪問に至った。</p> <p>日付不明、入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>

6360	動悸（動悸）		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 44 歳の女性（成人）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/23 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、報告完成時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/23 14:00（ワクチン接種 1 時間後）、動悸を発症した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注を含む処置で回復した。</p> <p>報告者は事象がクリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
------	--------	--	--

6361	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>いびき呼 吸(いび き呼吸)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114327。</p> <p>2021/06/14 14:00、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、有効期限 2021/08/31、ロット番号 EY5420、投与経路不明、単回量) の接種を受けた (41 歳時)。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前、体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:00 (ワクチン接種と同時刻)、患者は気分不良、冷 汗、顔面蒼白、一過性意識消失、いびき様呼吸、数秒の全般性痙攣、 腹痛、悪心、チアノーゼおよびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り :</p> <p>接種後待機していたところ気分不良の訴えあり、冷汗、顔面蒼白後に 一過性意識消失、いびき様呼吸、数秒の全身性痙攣を認めた。</p> <p>塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、ナトリウムアセテート三水 和物、塩化ナトリウム (ソリュージェン F) にてルートキープ後救急隊 要請を行った。SpO<sub>2</sub> 2.95%、腹痛、悪心の消化器症状があった。バイタ ルは、血圧 99/47mmHg、HR 63、瞳孔 4/4 +/- であった。搬送後は症状 改善したため入院せず帰宅した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後約 1 日)、事象は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーを重篤 (医学的に重要な) と分 類し、BNT162B2 と関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り :</p> <p>皮膚症状は認められなかったが、循環器症状 (意識障害)、消化器症 状 (腹痛、悪心)、チアノーゼのため、2 つ以上の症状を認めるため カテゴリーとしてはアナフィラキシーと推測される。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6362	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100244</p> <p>患者は、45 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/03/18 14:00（ワクチン接当日）COVID-19 の免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/03/18 14:10（ワクチン接種 10 分後）事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/03/18 14:00 ワクチンを接種した。</p> <p>14:10 頃、体熱感と冷汗があった。</p>

			<p>14:15 救急外来を受診した。</p> <p>BP（血圧）152/100mmHg、HR（心拍数）104、バイタルは比較的保たれており、点滴加療し軽快となり帰宅した。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種同日）事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの副作用は否定的である。点滴加療後、軽快したため帰宅となった。ワクチンの副作用かどうかは不明である。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たしている。</p>
6363	腸炎（腸炎）	<p>肺の悪性新生物：</p> <p>肺炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114130 である。</p> <p>患者は、73 才 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、肺癌と肺炎の病歴を持っていた。</p> <p>2021/06/11 不特定の時間の朝（ワクチン接種の日）（73 才の時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/11 15: 00（ワクチン接種の日）、腸炎を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/11、患者はワクチンの初回投与を受けた。</p> <p>15:00 頃から、だるさが発現した。</p> <p>夕方に、39.0 度近くまで発熱、下痢の症状があつて、食欲低下あるも水分摂取をしていた。</p> <p>急性腸炎として対症療法を与えて、そして、経過観察が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：予防接種後の副反応の可能性を否定できなかった。</p>
6364	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114147。</p> <p>患者は 40 歳 4 ヶ月の男性であった（報告通り）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 14:00（ワクチン接種から 4 日と 23 時間 30 分後）、蕁麻疹</p>

			<p>疹、全身に掻痒感、発赤、湿疹、気分不良が出現した。</p> <p>20:00頃、救急で民間病院へ行った。蕁麻疹と診断され、点滴投与を受けた。点滴後、蕁麻疹は徐々に消失した。飲み薬が処方された。</p> <p>その後、気分不良から回復した。</p> <p>2021/05/31、蕁麻疹は完治した。</p> <p>日付不明、他の報告事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は事象を非重篤とし、事象との因果関係は報告されなかった。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
6365	<p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、25歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30) 単回量の初回接種を受けた (25歳時)。</p> <p>2021/05/14 13:30、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31) 単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>報告された事象：1回目接種にて喉のかゆみ、吐き気、だるさがあった。</p>

			<p>2 回目接種 5 分後より浮遊感、吐き気、だるさが出現した(報告の通り)。</p> <p>メトクロプラミドの注射、アドレナリン筋注を含む処置で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6366	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114271。</p> <p>2021/06/12 14:21、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目単回量)の初回接種を受けた(66 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 66 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:21(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/12 14:40 (ワクチン接種 19 分後)、事象は発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、様子を尋ねると、ふわっとするとの訴えがあった。</p> <p>血圧は 167-92、P は 85 であった。</p> <p>臥床にて経過観察とし、40 分間安静した後、落ち着いたため、車へ移動した。</p> <p>しかし、気分不快にて再び連れ戻された。血圧は 153-85、P は 80 であり、臥床するも、不快感は改善していなかった。</p> <p>ワクチン接種 57 分後、アドレナリン 0.3mg IM を投与し、悪寒戦慄、BP188-93 であり、血管を確保した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 25 分後、救急車で緊急に病院に搬送された。</p> <p>報告者事象を重篤（入院、病院に救急搬送された）分類し、報告医師は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

6367	浮腫（末梢性浮腫）	高尿酸血症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02 10:00（ワクチン接種日）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した（69 歳時）。</p> <p>病歴には、高尿酸血症（日付不明、継続中かどうか不明）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/05/12 10:00、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（69 歳時）。</p> <p>2021/06/02 20:00（ワクチン接種 10 時間後）、両下腿浮腫を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/06/02 より浮腫が発症した。</p> <p>2021/06/12、病院を受診した。</p> <p>胸部 X 線の異常はなかった。</p> <p>採血が行われ、腎機能は Cr 0.81 eGFR72.5 であった。</p> <p>甲状腺機能の異常はなかった。</p> <p>TSH 1.45 FreeT4 1.01 であった。</p>
------	-----------	-------	--

			<p>患者本人はワクチンの副反応ではないかと主張した。</p> <p>有害事象の治療は受けなかったと報告された。</p> <p>事象である両下肢浮腫の臨床転帰は、治療なしで未回復であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は、診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
--	--	--	---

6368	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>咽頭感覚鈍麻（咽頭感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 14:00 36歳の女性患者は、左腕に BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた（36歳時）。</p> <p>2021/06/15 14:15 患者は左腕に BNT162B2（コミナティ、筋肉内、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた（36歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における4週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬物を服用したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者が薬物、食物、または他の製品に対する他のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2回目のワクチン接種後10分以内に（2021/05/18 13:30に事象発現日として報告された。）、患者は口咽頭の感覚消失、違和感、閉塞感を経験した。</p> <p>患者が初めてワクチン接種を受けたとき、しばらくしてから（例えば2021/05）、患者は同様の症状があった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療という結果になったと述べた。</p> <p>患者は、ボスミン 0.3ml の筋肉内注射を含む処置で、事象から回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	--	--

			追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
6369	そう痒症 (そう痒症)  関節痛 (関節痛)  疼痛(疼痛)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、疼痛があった。</p> <p>ワクチン接種後、1日目は中等度の疼痛で、2日目と3日目は軽度の疼痛であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種1日後、中等度の疼痛があった。両膝下痛、首周囲搔痒感、全身発赤（点滴後改善）があった。2日後は軽度の疼痛があった。</p>

			<p>報告者は、事象の重篤性を分類しなかった。処置、被疑薬と事象の因果関係を評価しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6370	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>肺の悪性新生物； 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114085。</p> <p>患者は 86 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は高血圧であった。</p> <p>病歴は高血圧および肺ガンであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/11 14:33（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 86 歳）を接種した。</p> <p>2021/06/11 14:45（ワクチン接種 12 分後）、めまい、下肢の違和感が発現し、BP190 台と上昇した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14:33 ワクチン接種後、めまいおよび下肢の違和感を発現した。BP190 台と上昇した。その後安静にするも、BP は下がらなかった。</p> <p>その後、アダラートを 1 錠内服したが、40 分経過するも下がらなかった。その後、アムロジピン 2.5mg を内服した。BP170 台まで下がった（15:05 時点）。</p>

			<p>自覚症状を落ち着いたため、帰宅した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：メンタルに影響が出やすい方であり、緊張性のものと思われる。</p>
6371	失神寸前の状態 （失神寸前の状態）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15 16:00、77 才の女性患者は、左腕で BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、初回、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を COVID-19 免疫のため接種した（77 才時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/06/15 16:05（ワクチン接種日）、患者に有害事象が発現した：</p> <p>ワクチン接種後 5 分で迷走神経反射があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、生食 100ml の点滴静注の処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6372	大動脈瘤 破裂（大動脈瘤破裂）	心障害；  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115562。</p> <p>2021/06/20 09:30、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、心疾患と高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、covid-19 免疫のために BNT162B2 の単回量の初回接種があった。</p> <p>患者は 81 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、心疾患と高血圧があった。</p> <p>併用薬と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/20 09:30（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のた</p>

		<p>め、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/21 05:00 頃（ワクチン接種1日後）、患者は、大動脈瘤破裂を発現し、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：患者は、心疾患と高血圧があった。</p> <p>2021/06/20 9:30、患者はBNT162b2を接種した。</p> <p>2021/06/21 05:00 頃、患者は、心肺停止で発見した。病院に搬送された。大動脈瘤破裂と診断された。</p> <p>BNT162b2 ワクチンとの因果関係は乏しいものの、接種翌日に死亡のため報告とした。</p> <p>報告医は事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は心疾患と高血圧であった。</p> <p>2021/06/21、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p>
--	--	--

6373	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）	喘息：  高脂血症：  高血圧	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114015 である。  患者は、62 才 0 ヶ月の女性（報告されたワクチン接種時の年齢）であった。  ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、高血圧、高脂血症、気管支喘息の既往あるもずっと症状なく、定期内服も使用していないことを含んだ。  日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限について提供されなかった。）の最初の投与を以前に受けた。  2021/04/01 14:25（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。  2021/04/01 14:35（ワクチン接種から 10 分後）（報告された情報）、患者は呼吸苦と咳（報告された事象名）を発症した。  事象の経過は、以下の通りだった：  第 2 回目のコロナワクチン接種後 15 分（報告された情報）に、軽い咳が出現し、徐々に増強した。軽度の呼吸苦を訴えるため、ソルメドロール 125mg と生食 100ml を 30 分、点滴を行った。咳、呼吸苦は軽減した。  1 回目の接種の時、接種後 50 分で咳症状が出現していた。  日付不明、事象の転帰は、軽快であった。  報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の音が関係について関連ありと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。
------	-------------------------------	-----------------------------	---

6374	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114371。</p> <p>患者は 73 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/25、患者は、以前に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号未提供、有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>10 分後、患者は胸部不快、生あくび及び冷汗を発現した。患者は、ラクテック補液を投与された。</p> <p>2021/06/15 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/15 15:40 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p>	

		<p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>今回、患者は、臥位でワクチンを受けた。</p> <p>10分後に、背部しめつけを経験した。</p> <p>20分後に、胸部しめつけ及び生あくびを経験した。</p> <p>生食を150ml/時間ぐらいで補液した。</p> <p>17:20、症状が改善されて、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
6375	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>心障害 （心障害）</p> <p>栄養障害 （マラスムス）</p> <p>ストレス 心筋症 （ストレス心筋症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114316。</p> <p>2021/06/08 13:50、88歳1ヵ月の女性はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（88歳時）。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/18、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回接種があった。</p> <p>病歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種の10分後）、BP 88/48、たこつぼ型心筋症を発現し老衰、心臓に異常が見つかった。</p>

			<p>精査目的にて入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:00、BP 88/48、SAT 98%であった。</p> <p>14:10、BP 56/、P 88、SAT 94%であった（報告の通り）。</p> <p>14:15、右前腕に20G ルートキープで生理食塩水 500ml を静注した。</p> <p>その後、BP 60-140、P 70-80、SAT 96-98%であった。</p> <p>アナフィラキシー様症状はなかった。</p> <p>15:45、病院へ救急搬送された（家族の希望）。</p> <p>2021 年不明日、事象は後遺症の残る回復であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6376	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>感覚消失 (感覚消失)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>脳浮腫 (脳浮腫)</p> <p>動脈閉塞性疾患 (動脈閉塞性疾患)</p> <p>脳ヘルニア (脳ヘルニア)</p> <p>塞栓性脳卒中 (塞栓性脳卒中)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114279 である。</p> <p>患者は、79 年 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、なかった。</p> <p>2021/06/11 15:28 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与)を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 22:00 頃(ワクチン接種の日)、患者の家族は、異常がないことを確認した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12 07:30 頃、(ワクチン接種の 1 日後)、知覚のために救急車が要請された(報告されたように)。</p> <p>07:40 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は、心原性脳塞栓症、右 IC 閉塞、モニターで検出された心房細動を経験した。</p> <p>08:09、NIHSS は 13 であった。知覚脱失、麻痺と構音障害は、認められた。</p> <p>08:29、右 IC 閉塞、FLAIR mismatch (+)は観察された。</p> <p>10:46、パンクは実行された。</p> <p>11:12、再灌流、(TICI) 2b、FPE+であった。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種の 2 日後)、</p>
------	--	--	---

			<p>右楔塞脳の急性腫脹による脳ヘルニアは発症して、外減圧術は実行された。</p> <p>患者は、現在挿管でモニターされている間に、鎮静された。</p> <p>報告事象の時に、転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院する）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p>
--	--	--	---

6377	静脈血栓症（静脈血栓症）		<p>本報告はメディカルインフォメーションチームおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114952。</p> <p>患者は 71 歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>患者には、特に家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>事象名は、上肢静脈血栓症として報告された。</p> <p>発現日時は、2021/06/06 として提供された。（ワクチン接種の 11 日後）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/26 集団ワクチン接種にて、最初の投与が実施された。</p> <p>2, 3 日は何も問題がなかった。</p> <p>2021/06/06 頃より（ワクチン接種の 11 日後）、左腕（ワクチン接種を受けた側の腕）が腫脹し始めた。</p> <p>検査の後、左側の静脈における血栓症が認められた。</p> <p>2021/05/26、都市の大規模ワクチン接種において、ファイザー製ワクチンの最初の投与が実施された。</p> <p>数日間、患者に重要な変化は見られなかった。</p> <p>2021/06/06 ごろから、ワクチン接種を受けた左上肢周囲に腫脹と発赤が現れた。それは安静にしても改善しなかった。</p>
------	--------------	--	--

			<p>2021/06/10 患者は造影CT検査のために病院を受診し、左鎖骨下静脈、内頸静脈と上腕静脈で血栓症が認められ、それらはワクチン接種部位周囲に限定されており、副反応が疑われた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/10から入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
6378	悪心・嘔吐（悪心）	薬疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100233。</p> <p>2021/04/01 10:48、22歳（22歳7ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、レボフロキサシンによる薬疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/01 10:48（ワクチン接種日）、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 10:50（ワクチン接種2分後）、嘔気出現。</p>

		<p>2021/04/01、事象の転帰は点滴で回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>報告基準「その他の反応」に該当する。</p>
6379	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114100。</p> <p>患者は26歳5カ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。既往歴は無かった。</p> <p>2021/05/14 午後16:08（接種当日26歳時）（報告されているように）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/14 16:15（接種当日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/14（接種当日）、本事象の結果は回復であった。</p> <p>本事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/14 16:15（接種当日）、ワクチン接種7分後、気分不良、嘔気、冷や汗、顔色不良を発現した。血圧測定は不可だった。処置室へ移動し、ベッドへ寝かせられた。</p> <p>BP 67/（報告されているように）、P 30 台。</p> <p>16:20、BP 86/46、P37、気分不良は幾分改善した。</p> <p>16:23、アドレナリン注 0.1%、1 シリンジ筋注が施行された。</p> <p>16:38、BP 129/78、P68、気分不良は改善した。医師より帰宅可の指示があり、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤に分類し、本事象と本ワクチン間の因果</p>

			<p>関係に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は無かった。</p>
6380	<p>皮膚粘膜 眼症候群 （皮膚粘 膜眼症候 群）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻 疹）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114094。</p> <p>患者は 64 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/10 09:03、患者は COVID-19 免疫のため、64 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種 1 日後）、皮膚粘膜眼症候群が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後翌日、蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>接種後翌日、蕁麻疹が出現した。06/14 に受診し、報告を受けた。呼吸器・消化器症状はなし。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6381	<p>甲状腺機能亢進症 （甲状腺機能亢進症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114255 である。</p> <p>患者は、26 才 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、明らかでない部位での筋内投与、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14、甲状腺中毒症、動悸、頻脈と手のふるえを発症した。</p> <p>患者は、近医を受診し、血液検査（検査結果不明）を受けた。病院を受診し、上記診断された。ワクチンの影響を指摘された。</p> <p>患者が 1 ヶ月の休業の指示を受けた。</p> <p>有害事象の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>報告しているその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係について不明とした。</p> <p>事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6382	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114039。</p> <p>患者は、68 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:07（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/10 の夜（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱を発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（筋肉内注射）を接種した。</p> <p>2021/06/10の夜（ワクチン接種の2日後）、摂氏38.0～39.0度の発熱が発現した（他に症状はなかった）。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の3日後）、患者は念のためにCOVID-19PCR検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の6日後）、1週間近く経っても熱が下がらなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の6日後）、胸部X線では異常は見られなかった。</p> <p>血液検査結果では白血球数は10600 high、CRPは12.2 high++であり、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

6383	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）	心障害；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114231。</p> <p>2021/06/14 15:00、83 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（当時 83 歳）。</p> <p>病歴には、日付不明日から心臓病と高血圧があるが、進行中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されいなかった。</p> <p>レボフロキサシンで薬疹の既往があった。</p> <p>2021/06/14 15:00（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の最初の接種を受けた。</p> <p>患者は呼吸苦を発症し、血圧は 149/77mmHg であった。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種 1 時間後）、事象発現日時として報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 1 時間後に、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>血圧は、149/77mmHg であった。</p> <p>酸素飽和度は、97%であった。</p> <p>膨疹出現はなかった。</p> <p>生理食塩水を 100ml＋ソル・コーテフ 100mg 点滴静注にて投与された。</p> <p>症状は軽快であった。</p>
------	-----------------------------------	-----------------	--

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p> <p>報告者コメントは、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種との関連が考えられるのは、呼吸症状であった。</p>
--	--	--	--

6384	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>節足動物咬傷アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114049。</p> <p>2021/05/20 10:40、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（63歳時）。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>小児期に蜜蜂にアレルギーを持っていた。</p> <p>家族の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前にCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 10:40（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のために、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 10:50（ワクチン接種の10分後）、患者はワクチン接種部膨隆、嘔気、気分不良となり、血圧は170mmHgであった。</p> <p>2021/05/20 11:00（ワクチン接種の20分後）、ワクチン注射部位疼痛及び背部痛を発現した。</p> <p>2021/05/21、発熱と肩の疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/20 11:00、「血圧は、170であった」という事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/05/24（報告によるとワクチン接種の4日後）、他の全ての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/20 10:50（ワクチン接種の10分後）、嘔気、気分不良とな</p>
------	---	--------------------	---

		<p>り、臥床した。</p> <p>血圧は 170mmHg で、SpO2 は 100%であった。</p> <p>11:00、血圧は 130mmHg で、脈拍数は 60/分であった。</p> <p>患者は、ワクチン注射部位から背中にかけて疼痛を感じた。</p> <p>11:25 に、カロナール(200)2錠を経口服用した。</p> <p>その翌日(2021/05/21)、発熱と肩/背部の疼痛が出現し、3日間続いた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は1回目のワクチン接種の後も症状があったが、2回目投与後の副反応がひどかった。</p>
6385	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113896。</p> <p>患者は 59 歳 4 ヶ月(報告時)の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/04/27 08:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/01 11:00、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/01 11:00 (ワクチン接種後 4 日)、右下肢に皮下出血が出現</p>

			<p>し、痛みはなかった。倦怠感があった。</p> <p>2021/05/10、症状は消失した。</p> <p>2021/05/10、事象は回復した。</p> <p>治療的な処置は行われなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>報告したその他医療専門家は事象を非重篤と分類した。</p>
6386	咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114333。</p> <p>患者は、86 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、コミナティの 1 回目接種後、咳嗽、呼吸困難感があった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:29（ワクチン接種日）、患者は、COVID -19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:50（ワクチン接種の 21 分後）、患者は、以下の事象を発現した。</p>

		<p>受領した臨床経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティを接種して約 20 分位から、咳、痰があった。咳が止まらなかったため、患者は、救急外来を受診した。患者は、ステロイド（ソルコーテフ 100mg、DIV）を投与され、改善した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>1 回目の接種と同様のタイミング、同様の症状であった。副反応と考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると、報告者は、事象をレベル 5 と評価し、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）ことを示した。</p>
6387	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114348。</p> <p>50 歳 6 か月の男性患者であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮となる点はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:15（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量にて、初回の接種を実施した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10 11:42（ワクチン接種 27 分後）、仕事中にフワァーとなった。</p> <p>血圧 184/135（注射前 143/94）。</p>

			<p>11:53 157/108。</p> <p>12:35 154/106。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>恐ろしい程の副反応であった。</p> <p>このまま2回目コミナティ注射はしたくないとのことであった。</p> <p>2021/06/15（報告にもあるように、ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は実施できない。</p> <p>追加情報の予定はない。</p>
--	--	--	--

6388	喘鳴（喘鳴）  発熱（発熱）  ストレス 心筋症 （ストレス心筋症）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115316。  患者は 80 歳 9 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温や家族歴は報告されなかった。  ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。  日付不明、BNT162b2（コミナティ、ロット番号の報告なし、使用期限の報告なし）の初回接種を受けていた。  2021/06/01 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。  2021/06/01 15:30（ワクチン接種から 2 時間 30 分後）、喘鳴、タコつぼ型心筋症、発熱が出現した。  2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。  2021/06/21（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は「回復」であった。  事象の経過は以下の通りであった：  2021/06/01、ワクチン接種後、喘鳴が出現し、経過観察のため入院した。その際の心電図にて、II, III, aVF 誘導で ST 上昇を認めた。冠動脈造影を行ったところ、冠動脈に優位狭窄はみられなかった。左室造影を行うと、心尖部の壁運動低下と心基部の過収縮を認めた。タコつぼ型心筋症と診断された。  その後、安静にて症状は改善し、ST 上昇も改善を認めた。  入院後に発熱を認めたが、入院 2 日目には自然に解熱した。
------	--	--	---

			<p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因には、疼痛やワクチンの副反応としての発熱によるストレス、また接種のための長距離移動などによる疲労があった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との直接的な関連は不明だが、ワクチンによる副反応によって、もしくは疼痛や副反応としての発熱などのストレスが誘因となってタコつぼ型心筋症を発症した可能性があった。</p>
6389	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>難聴（難聴）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/19、15:30（35 歳時）、35 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）を 2 回目接種した。</p> <p>以前（2021/04/28、15:30）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）を初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20、06:00（ワクチン接種1日後）、注射部位疼痛、発熱（39度）、頭痛、嘔吐が出現した。</p> <p>同時に、両耳も聞こえづらくなり、その後、難聴と診断された。</p> <p>現在、内服治療中も、症状は継続している。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問を要した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤の内服治療を含む処置による、未回復であった。</p>
6390	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113939。</p> <p>患者は、35 歳男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、けいれん（ひきつけ）の既往があった。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/27 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日、同日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種後1日）、38 度発熱を発現した。</p>

		<p>2021/06/02（ワクチン接種後 6 日）、38 度～39 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種後 6 日）、CRP 20.5 であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後 7 日）、CRP 21.79 であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 11 日）、CRP 1.62 であった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 13 日）、CRP 0.5 であった。</p> <p>事象名は、肺炎様症状と報告された。</p> <p>事象の重篤性は報告されず、重篤性基準は入院（入院期間：2021/06/02 から 2021/06/09 まで）と報告された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連がありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 13 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6391	<p>死亡（死亡）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、性別不明の 66 才患者は COVID-19 免疫のため、初回 bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した（66 才時点）。</p> <p>病歴について報告されなかった。</p> <p>併用薬にはアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（パファリン合剤）があり、使用理由、開始日及び継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/12、発熱摂氏 39 度（医学的に重要な状態）を発症した。</p> <p>2021/06/13、倦怠感（医学的に重要な状態）を発症した。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した（死亡、医学的に重要な状態）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は 66 才であった。</p> <p>性別は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患及び病歴は不明であった。</p> <p>併用薬にはアルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（パファリン）があった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種から 7 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種から 7 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
------	---	--	--

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種から3日後）、発熱摂氏39度を発症した（単位は報告通り）。アセチルサルチル酸（アスピリン）及びアルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（パファリン）を2回服薬した。</p> <p>服薬後、発熱は摂氏37度まで下がった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種から4日後）、再度摂氏39度熱発、倦怠感も出現した。</p> <p>昼にアルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（パファリン）を服薬し、食欲があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種から5日後）、熱は下がったが具合が悪く、他病院に診察に行ったが、接種病院で診察を受けるように促された。</p> <p>その後、家族が緊急と判断し、救急車を要請し患者は他病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種から7日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>他病院にてどのように死亡したかは不明である。上記理由に基づき、事象とBNT162b2ワクチンとの因果関係も不明である（初回報告通り）。</p> <p>2021/06/17、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から追加報告を入手した。情報は患者が救急搬送された病院の薬剤師から入手した。</p> <p>患者は66才であった。</p> <p>性別は提供されなかった。</p>
--	--	---

		<p>事象と BNT162b2 との因果関係は不明から関連なしに更新された。</p> <p>患者を治療した医師は次の通りコメントした：</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は限りなくないに等しい。</p> <p>受けた臨床検査と処置は次の通り：</p> <p>2021/06/12、体温摂氏 39 度</p> <p>2021/06/12、体温摂氏 37 度に低下</p> <p>2021/06/13、体温摂氏 39 度</p> <p>2021/06/14、熱は下がった</p> <p>治療的な処置は発熱摂氏 39 度及び倦怠感のために取られた。</p> <p>事象発熱摂氏 39 度及び倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>事象死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/16、患者は原因不明の死亡により死亡した。剖検を実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのバッチ／ロット番号は提供されなかったので追跡調査時に要請される。</p>
--	--	---

6392	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号：v21114294。</p> <p>2021/06/02、67 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた（67 才時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36 度 7 分であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種の 6 日後に、患者は、呼吸困難と間質性肺炎を発現し、同日に入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02、患者はワクチン接種した。</p> <p>同日夜間より発熱あり。その時から倦怠感あったが徐々に増悪し、呼吸困難を認めた。2021/06/08、救急受診した。受診時 CT にて広範囲のびまん性スリガラス影あり。</p> <p>抗生剤投与にて改善乏しかった。</p> <p>2021/06/09、BAL 施行し、リンパ球優位の上昇あり、間質性肺炎の診断にてステロイド治療施行中である。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象間質性肺炎を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、特発性間質性肺炎があった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は、否定できない。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6393	胸部不快感（胸部不快感）  血圧低下（血圧低下）  悪寒（悪寒）	アナフィラキシーショック；  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114270。  患者は、67歳3ヵ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。  病歴には、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の高血圧症があり内服中、2・3年前原因不明のアナフィラキシーショックで救急搬送された既往があった。  2021/06/12 14:52（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（67歳時）。  2021/06/12 15:10（ワクチン接種の18分後）、胸内苦悶感、悪寒、戦慄を発現し、血圧は150/80から86/45に減少した。  事象の経過は、以下の通り：  14:56、患者はワクチンを接種した。  15:10、胸苦を訴え、血圧150/80、悪寒、戦慄があった。  酸素吸入をした。  既往歴があるため、アドレナリン0.5mlを静注した。  15:20、血圧は86/45まで減少した。  患者は意識清明で、救急車にて転送した。  2021/06/13、事象の転帰は、回復であった。  報告医師は、事象を重篤（2021/06/12から2021/06/13まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。
------	--	--------------------------	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるプレシヨック状態と思われる。</p>
--	--	--	--

6394	けいれん (痙攣発 作)	バセドウ病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113930.</p> <p>患者は 66 歳 10 か月女性であった。</p> <p>非妊娠であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴はバセドウ病、メルカゾールがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/09 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、0.3ml、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09 19:00（ワクチン接種日）、けいれん、その他反応が発現した。</p> <p>日時不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>臀部から右下肢にけいれんが続いた。</p> <p>1996/07/26 以来、患者はバセドウ病に罹患していた。</p> <p>2011/07/23、病院にて診断、加療開始され、本報告時にも加療継続中であった。</p> <p>2021/06/10、鎮痛剤を服用後、症状は改善した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--------------------	-------	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は腰部脊柱管狭窄症であった。</p> <p>報告者意見：06/10、整形外科受診した。</p> <p>MRI 検査実施し異常指摘なし。鎮痛剤服薬で治療した。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていた：パセドー病、治療内容（メルカゾール、チラーゼンS）であった。</p> <p>1か月以内に熱がでたり、病気にかかったりしていなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れている等）、または授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p>
--	--	--

6395	尿路感染 (尿路感 染)  食欲減退 (食欲減 退)  発熱 (発 熱)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可のその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢者であった。</p> <p>日時不明 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、発熱、食欲低下、尿路感染症と診断され、入院治療中である。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

6396	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p>	小脳出血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114091。</p> <p>患者は 73 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴に、両親の脳出血があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 7 日後）、皮下出血斑が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>2021/06/09、血小板数減少が出現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/23、皮下出血斑が出現した。</p> <p>2021/06/09、近医の診断を受け、血液検査にて血小板数 42000 と低値であった。凝固系に明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/14、診断のため、病院を紹介された。報告元病院受診時、皮下出血斑は消退傾向であったが、残存していた。血小板数は 83000 であった。その他の血数に異常はなかった。凝固スクリーニング検査で異常はなかった。</p>
------	---	------	--

		<p>2021/06/14、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から1週間後、皮下出血斑がみられた。</p> <p>ワクチン接種から約3週間後、近医による診断を受けた。その間の血小板数の推移は不明であり、断定はできないが、ワクチン接種後に出現した血小板減少性紫斑病と考えるのが妥当であった。先行する感染兆候、新規に開始した薬剤など他の血小板減少をきたす要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--

6397	<p>突然死 (突然死)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>血液透析；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115535。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には慢性腎不全、慢性関節リウマチがあった。</p> <p>週 3 回の血液透析を受けていた。</p> <p>ステロイドを内服していた。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/16 08:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した（70 歳時）。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、突然死した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>
------	---	--	--

		<p>2021/06/16 08:25（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の接種をした。</p> <p>同日夕方より、右下肢足底の痛みを発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種3日後）、通常通り報告病院に来院し、透析を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種5日後）、未明に、自宅で死亡した（詳細は不明）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、突然死を重篤（死亡）と分類し、突然死とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因は報告されなかった。</p>
--	--	--

6398	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 関節痛（関節痛） 疼痛（疼痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 筋障害（筋障害） 内出血（内出血）	造影剤アレルギー； 食物アレルギー	本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 患者は 47 歳の非妊娠女性であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。 病歴は、ヨード造影剤とアワビに対するアレルギーであった。以前、ユナシンとホリゾン投与でアレルギーを経験した。 2021/03/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は 47 歳時、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。 2021/03/24 15:00（報告どおり）、有害事象が発現した。 事象の臨床経過は次の通り報告された： 2021/03/24 15:00、ワクチン接種後、左肩の疼痛があった。2 日間くらいで症状は軽減した。 2021/03、ワクチン接種後、およそ 1 週後に内出血が発現した。 2021/04/01、夜中に突然、痛み、しびれが発現した。回復せず、2021/04/13 神経内科を受診した。ひだり橈骨神経障害疑いで、メチコバルが処方された。橈骨神経領域の感覚障害は改善するも、肩関節周囲疼痛が持続するため、2021/05/24、整形外科を受診した。ひだり三角筋障害と診断され、2021/05/24 から 2021/06/14 までリザベン投与した。 2021/05/31、ケナコルト筋注とリドカイン筋注投与した。 2021/06/01 から 2021/06/11 までロキソプロフェン、ネキシウム投与した。症状は徐々に軽快した。現在は、メチコバル投与継続中であった。 事象の転帰は、上記処置を含む軽快であった。事象は診療所訪問に至った。ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。
------	--	----------------------	--

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
6399	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>初回報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した。</p> <p>追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113895 である。</p> <p>2021/05/18 08:30、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（59 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、以前初回の bnt162b2 を接種し、右下腿に皮下出血、倦怠感を発現した（ロット番号 ET3674）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p>

			<p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/18 9:30頃、軽度の胸のしめつけ感、左指先のふるえを発現し、SpO2（93）であった。</p> <p>10分後、SpO2（97）の為、症状も消失した為様子見ていた。</p> <p>13:50、手足指先のしびれの症状あり、BP 131/60、P 80、SpO2（97）であった。</p> <p>左指先の小さきざみふるえもあった。</p> <p>Dr. 診察後、生食100ml+ソルメドロール125mgで徐々にしびれ消失した（事象に対する処置）。</p> <p>14:50、BP 109/51、P 69であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p>
6400	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114256。</p> <p>患者は77歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には高血圧が含まれていた。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、Bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、77歳時、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30 13:00（ワクチン接種の21時間後）、患者は左抹消性顔面</p>

		<p>神経麻痺が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/29 コロナワクチンを受けた。</p> <p>翌日昼頃に、左顔面神経麻痺が発生した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と Bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり： ワクチン接種とは無関係に顔面神経麻痺は発生するので因果関係は不明である。</p>
6401	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21114283 である。</p> <p>患者は、77 歳の女性であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/02 14:10、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後から（ワクチン接種日の 2021/06/02 14:30 として提供された）、患者は、頭痛、倦怠感、意識障害、皮疹を発現した。救急搬送が必要であった。患者は、補液にて自然に軽快した。</p> <p>抗アレルギー薬を内服した。観察した後に、病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、問題なく退院し、事象は回復したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/02 から入院し 2021/06/03 に退院）と分類し、本事象が BNT162B2 に関連するものであると評価した。</p>

			<p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしている。</p>
6402	尿閉（尿閉）	<p>不眠症；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、70 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、前立腺肥大症、不眠症を含んだ。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（利用不可/報告完了時に報告者に提供されなかった）、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（利用不可/報告完了時に報告者に提供されなかった）、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13（2 回目のワクチン接種後）、尿閉を発症した。</p> <p>報告者は、事象は医師または診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

			<p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、自己導尿の開始を含む処置では未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼中である。</p>
6403	<p>低カリウム血症 （低カリウム血症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>過換気 （過換気）</p> <p>呼吸性アルカローシス（呼吸性アル</p>	<p>脳出血</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113932。</p> <p>患者は 29 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴には叔父の脳出血があった。</p> <p>2021/06/02 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミュニティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）患者は頭痛と過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）事象の転帰は回復した。</p> <p>症状の概要は以下の通り：</p>

	<p>カローシス)</p>		<p>ワクチン接種後に突然「人生最大の痛み」の頭痛が発現した。</p> <p>嘔吐などの随伴症状や脳神経所見、髄膜刺激徴候は認められなかった。頭蓋内出血の否定の為に頭部 CT を施行した。明らかな出血は認められなかった。</p> <p>アセリオ投与により疼痛は軽快傾向となったが、両手先のしびれが発現した。</p> <p>頭痛出現時より頻呼吸を認めていたため、過換気症候群を疑い、血液ガス検査/生化学検査を施行した。呼吸性アルカローシスと低カリウム血症を認めた。深呼吸をするように指示され、その後、しびれは徐々に軽快した。</p> <p>2021/06/02 事象は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有であった。</p>
6404	<p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>頭蓋内圧上昇（頭蓋内圧上昇）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>報告者は、患者が特に今かかっている病気はないと書かれていたと報告した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番：EY3860、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p>

			<p>2021/06/12 7:00（ワクチン接種1日後）、有害事象が発現した。</p> <p>その日は22:30まで何もなかった。</p> <p>2021/06/12 7:40、寝室で倒れていた。</p> <p>その後、救急搬送で病院に送られた。初期LT麻痺、会話可能。</p> <p>2021/06/13 7:30、意識混濁、内圧アップで2021/06/13 10:00～13:10、開頭手術を受け、ICUで管理中。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置をしても不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。</p>
6405	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>光視症 （光視 症）</p> <p>血圧低下 （低血 圧）</p> <p>頭部不快 感（頭部 不快感）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113972</p> <p>患者は49歳7カ月の女性だった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/08 13:15（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、2回目）の投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/06/08 13:20と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/06/08 13:15（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を施行した。</p>

		<p>ワクチン接種の5分後、目の前がチカチカする、気分不良があった。</p> <p>13:20、静脈ルートを確認した（生食 500ml）。</p> <p>血圧は、97/59 であった。</p> <p>13:40、血圧は 94/60 であった。</p> <p>14:03、血圧は 108/59 であった。</p> <p>14:25、血圧は 99/62 であり、SpO2 は 98%であった。</p> <p>点滴静注針が抜かれた。患者は頭重感があった。</p> <p>その他の反応の血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は炎天下での作業後があった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、血管迷走反射と思われる。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6406	悪心・嘔吐（嘔吐）  発熱（発熱）	慢性腎臓病；  2型糖尿病	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、フロセミド、トリクロメチアジド、ロスバスタチン、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）、クロピドグレル、シロドシン、デュタステリド、炭酸ランタン、タケキャブ、ビソプロロールフマル酸塩を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、慢性腎不全と 2 型糖尿病があった。</p> <p>2021/06/11 10:15、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、右腕、単回量、初回）を接種した。（79 歳の時）</p> <p>2021/06/11 17:00（ワクチン接種 6 時間 45 分後）、嘔吐、発熱 38.9 セ氏度を発現した。</p> <p>事象の転帰は、補液と解熱剤を含む処置による回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	-------------------------	---------------------	--

6407	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113910。</p> <p>患者は 39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ぜんそくがあった。</p> <p>2021/05/31 13:50、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/31 14:00（接種 10 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/03（接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>症状：10 分後、気持ち悪さ、吐き気、咳、ふらつきが発現した。</p> <p>1 時間後、首の下の赤らみ、注射した二の腕・肩のかゆみ・蕁麻疹があった。接種後、血圧と CO2 は正常であった。医療機関（接種関連の）で診察を受けた。気管支喘息を発症したと報告された。吸入薬を使用した。ステロイドとアミノフィリンの点滴後、患者は帰宅した。</p> <p>事象の重篤性および事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告看護師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は以前内服していたフスコデを予防的に飲むよう処方されている。体調は 2～3 日で落ち着いた。2 回目接種後にまた症状が出て、同様の点滴で大丈夫とのことである。</p>
------	--	----	---

6413	意識消失 (意識消 失)  転倒 (転 倒)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、33 才の成人男性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内) の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/10、患者は、自転車乗車中に転倒した。患者に前後の意識がなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置なく回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---------------------------------------	--	---

6414	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>肺気腫；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、降圧薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺気腫、間質性肺炎であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明（報告完了時に参照できない／提供できない）、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の翌日）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/05/27、集団接種会場でワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/28、38-39 度の発熱、両側の大腿の皮疹の出現があった。</p> <p>その後も発熱遷延あり、2021/05/31 に当院紹介受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であり、ステロイド治療が行われた。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種後、鼻咽頭スワブを用いて COVID-19 loop mediated isothermal amplification（LAMP）による COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>結果は陰性であった。</p>
------	-----------------------------------	---------------------------	---

			ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。
6415	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p> <p>拡張期血 圧低下</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114232。</p> <p>2021/06/14 12:01、27才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量、27 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 12:01、患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/14 12:06（ワクチン接種 5 分後）、嘔気症状、注射時の疼痛、気分不良、血管迷走神経反射、拡張期血圧低下を発現した。</p> <p>12:16、VS 測定で BP 98/52、SP02 98%、P 80 であった。</p>	

	<p>(拡張期          血圧低          下)</p>		<p>臥床安静にて症状軽減であった。</p> <p>そして、BP 90/48、P 74、SP02 98%で不変であった。</p> <p>12:45、症状増悪なく帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として心理的要因が報告された。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>注射時の疼痛があり、その後嘔気、気分不良を生じ、痛みを発現した。</p> <p>観察後、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/14 12:45（ワクチン接種日）、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6416	<p>胃腸炎          （胃腸          炎）</p> <p>下痢・軟          便（下          痢）</p> <p>腸管粘膜          肥厚（消          化管壁肥          厚）</p> <p>悪心・嘔          吐（嘔          吐）</p> <p>体液貯留</p>	<p>アルツハイマー型認知症；          糖尿病</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、87 歳 [非妊娠] の高齢女性は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット情報：提供されていない/参照できない、使用期限：不明として報告された、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した（87 歳時）。</p> <p>関連する病歴にはアルツハイマー型認知症 糖尿病 があつた。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に（不明）併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p>

	(体液貯留)		<p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種翌日)、下痢、嘔吐が出現した。腹部 CT にて小腸壁肥厚と腸液貯留を認めたため、急性胃腸炎と診断され、入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院: 3 日間) と分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと示した。</p> <p>事象に対する処置には、絶食による腸管安静、点滴静注、整腸剤投与があった。</p> <p>事象 (下痢、嘔吐、急性胃腸炎、小腸壁肥厚、腸液貯留) の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6417	<p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>咳喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、29 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の医薬品を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、咳喘息を含んだ。</p> <p>2021/05/19 16:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 16:45 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/11 17:00「ワクチン接種 10 分後(報告の通り、明確中)」、喉の違和感と咳を発症した。</p> <p>ステロイド点滴+内服を含む処置で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6418	突発性難聴（突発性難聴）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、20 代の女性であった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種接種翌日突発性難聴を発症し来院した。</p> <p>治療が行われ、治療翌日の事象の転帰は回復であった。</p> <p>コミナティと因果関係は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>先生コメント：耳鼻科の為、突発性難聴の患者が毎日多数来院している。</p> <p>他施設でコミナティ接種している方もたくさん来院している為、因果関係はまだわからない。</p> <p>今後も接種者で同様な症状が続くようであれば報告する。</p>

			<p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
6419	<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	胃癌	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113967。</p> <p>患者は 72 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>病歴には、胃癌手術（2018 年）があり、以後、抗癌剤を受けるために定期通院していた（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象名は、嘔吐、悪心であった。</p> <p>発現日時（ワクチン接種日）は、2021/06/04、午後であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/04、夜から、注射部位の痛みと悪心が出現した。</p>

			<p>深夜になり、悪心強くなり、嘔吐した。発熱はなかった。</p> <p>症状強くなったため救急車依頼し、胃癌で定期通院中の病院へ搬送された。</p> <p>心電図、心エコー検査、CT 検査、血液検査を施行した。特変はなかった。</p> <p>輸液を施行し、帰宅した。</p> <p>その後、軽快回復した（抗癌剤パクリタキセルは COVID-19 ワクチン接種のため 6 月は休業していた）。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/06、ワクチン接種 2 日後）であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>接種後、当日～翌日にかけての症状で、すぐに回復しており、コミュニティ筋注ワクチン接種との関連は否定しがたい。</p>
6420	<p>認知症 （認知症）</p> <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p>		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 70 代の男性であった。</p> <p>2021/06/11、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミュニティ、注射剤、ロット/使用期限：報告されていない、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミュニティ、注射剤、ロット/使用期限：報告されていない、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（70 代患者）。</p> <p>日付不明、患者は認知症を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/11、70代の男性患者はワクチンを接種した。</p> <p>患者は複数のワクチン接種券を持っていたため、2021/06/13に2回目の接種を行った。</p> <p>患者は健康で異常はなかった。</p> <p>患者いわく、「ここで初回のワクチンを接種したが接種したことを覚えていない。」。</p> <p>報告者は認知症を患っていると考えた。</p> <p>ワクチン接種券を紛失したため再発行し、入力時に気づいた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
6421	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は20歳の女性であった。</p> <p>他の病歴を持っていたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、患者（保育士）はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発熱、吐気、頭痛、めまいが発現した。</p> <p>2021/06/14、患者はワクチンを接種したクリニックではない、当施設を受診した。点滴静注により症状は回復した。</p> <p>事象の転帰は、2021年に点滴を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者から重篤性評価は提供されなかった。</p>

			<p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
6422	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 93 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/25 10:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/15 10:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/15 10:00、患者は迷走神経反射と思われる血圧低下と意識混濁を発症した。</p> <p>2021/06/15、ベッド上に臥床、下肢拳上、点滴の処置により事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は事象により医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていない。</p>
6423	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114405</p> <p>2021/05/20 15:55、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目、51 歳で) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、食物アレルギーがあり、貝類でアナフィラキシー症状、その他食物でじんましんと、インフルエンザ・ワクチンで発熱、眼瞼浮腫があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 16:15 (ワクチン接種 20 分後) (報告の通り)、患者はアナフィラキシー (報告基準) を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り (報告の通り) :</p> <p>患者は、ワクチンの 1 回目の投与を受けた。</p> <p>接種後およそ 20 分ほどして、掻痒感が出現した。</p> <p>その後、おう吐、大腿紅斑、顔面浮腫まで出現した。</p> <p>接種 40 分ほどでは、一時的に血圧低下した。SpO2 90%までの低下も認</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>めた。</p> <p>ボスミン、ソルコーテフ、ポラミン、プリンペラン静脈投与を行い急性期症状は比較のおちついたが退院できるくらいに安定するまでは2日を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：コミナティとの関係性は、非常に高いと考える。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
6424	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は65歳女性であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）のを接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は接種翌日に吐気症状で来院した。点滴をして翌日回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報については入手できない。
6425	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>回転性め まい(回 転性めま い 頭位性 回転性め まい)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	強皮症	<p>これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114031。</p> <p>患者は 67 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票によりひとつの留意点として、患者は以前強皮症(イバンドロン酸ナトリウム水和物、トコフェロールニコチン酸エステル)の基礎疾患があった。</p> <p>またメトクロプラミドに対するアレルギーであった。</p> <p>2021/06/09、14:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、14:00(ワクチン接種日)、耳性めまい、頭位変換性めまい、ふらつき感が出現した。</p>

		<p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、ふらつき感が出現した。</p> <p>また体温は摂氏 36.1 度、BP は 138/110、SP02 は 98%であった。</p> <p>頭位変換性めまい、耳性めまいが出現した。</p> <p>15:07、メコバラミン 200ml、7%炭酸水素ナトリウム 20ml を投与した。10%アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物 3g/分 3、メコバラミン 500mg3T/分 3 を処方した。2 つの薬物は 7 日間処方された。</p> <p>点滴後患者は回復し、歩いて帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーは否定され、耳性めまい、頭位変換性めまいの副反応と思われた。</p>
--	--	--

6426	皮下出血 (皮下出血)  皮膚囊腫 (皮膚囊腫)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、左腕、20代時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種10日後）、左前腕手掌側に皮下出血及び露出のないしこりが生じ、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通り。</p> <p>コミナティ2回目単回量（左上腕に接種）のワクチン接種10日後に、20代女性患者が来院した。左前腕手掌側に皮下出血及び露出のないしこりが生じた。本事象は、製品の使用後に認められた。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	--------------------------------------	--	--

6428	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>脈拍異常 (橈骨動脈脈拍異常)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>口腔内泡沫(口腔内泡沫)</p> <p>あくび (あくび)</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114193。</p> <p>94 歳女性患者は 2021/06/10 09:48（ワクチン接種時の年齢 94 歳）、 covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与 高血圧のためアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン 2.5MG ファイザー）（投与経路、開始日と終了日、投与量は報告されていない）の投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の認知症、不明日から罹患中か不明の高血圧、不明日から罹患中か不明の慢性心不全があった。</p> <p>2021/06/10 10:14（ワクチン接種 26 分後）、患者は意識障害、意識消失、あくび、ワクチン接種側筋硬直を発現 2021/06/10 10:20（ワクチン接種 32 分後）、口腔内泡沫、橈骨動脈拍動触知不能を発現。 2021/06/10、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種前の体調は普段通りであった。ワクチン接種中、意識障害があり、ワクチン接種約 26 分後にあくびが出現した。ワクチン接種 32 分後に再診した際、半坐位で意識消失、口腔内泡沫があり臥位とし、橈骨動脈拍動触知不能となり、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を行ったところすぐに橈骨動脈を触知し、意識は回復した。</p> <p>事象に応じたアムロジピンベシル酸塩の処置は不明。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。経過観察のため入院し、症状の悪化なく帰宅となった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（06/10 から 06/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性に、ワクチン接種 1 時間前にアムロジピン 2.5mg 1T の内服があった。</p>
------	---	--------------------------------------	---

			<p>報告医師は次の通りコメントした：患者はワクチン接種1時間前に降圧剤を内服しており、それが症状を助長したと考える。ワクチン接種直後に出現した筋硬直は再診時には消失していた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6429	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>座位障害者（座位障害者）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15:10、27才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:10、ワクチン接種した。</p> <p>15:29、両手指のふるえ出現した。</p> <p>血圧 116/81mmHg であった。</p> <p>嘔気嘔吐が出現した。</p> <p>ラクテック 500ml で血管確保した。</p> <p>自制内の腹痛や咳嗽が出現した。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ錠）1錠内服した。</p> <p>16:45 には諸症状は改善した。</p> <p>経過観察をしていたが、座位、起立困難のため、17:55 救急病院へ救急搬送された。</p> <p>軽快のため同日退院したことを情報提供書で確認した。</p> <p>事象の転帰は、輸液と抗ヒスタミン剤内服して回復した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を報告していない。</p> <p>2021/05/17、血圧 116/81 mmHg であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、2021 年に回復であった。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6430	出血性障害（出血性障害）		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、摂取経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、不明日に不正出血を発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>職員でコミナティ 1 回接種後、翌日から不正出血がでた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>

6431	血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>注射によるワクチン接種後、患者は待合室での待機中、迷走神経反射を発症し、点滴対応された。</p> <p>追加情報：注射によるワクチン接種後、患者は待合室での待機中、迷走神経反射を発症し、点滴対応された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>医師の判断によると、軽症であり、転帰は回復とのことであった。</p> <p>本事象は製品の使用後に判明した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6432	譫妄（譫妄）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 代の女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後の夜、せん妄に近い症状があった。発熱はなかった。受診はなかった。</p> <p>認知症の既往歴はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者は重篤性の評価は報告しておらず、因果関係は多少あるのではないかと述べた。</p>
6433	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医療機器総合機構(PMDA)経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号 : v21114446</p> <p>2021/06/15 14:20、31歳の女性患者(31歳9ヵ月)は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号 : EY5423、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目、31歳で)の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号 : 不明、投与経路不明、単回量、1回目)の接種でじんま疹を発症した。</p> <p>患者は、31歳9ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点は、BNT162b2 (コミナティ) 1 回目接種でじんま疹であった。</p> <p>2021/06/15 14:20 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 14:40 (ワクチン接種 20 分後)、頭痛、嘔気、全身倦怠、体の痒みが発現した。</p> <p>事象は改善せず、救急搬送された。2021/06/15 (ワクチン接種後)、患者は病院に入院した。</p>	

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種の15分後に、頭痛、嘔気、全身倦怠、体の痒みを発症した。</p> <p>カロナール 400mg を服用した。</p> <p>血圧は、130/64 であった。</p> <p>症状は改善せず、倦怠感、体の痒み強くなり SpO2 90 と低下し、橈骨動脈の（判読不能）も低下した。</p> <p>ソルラクト 500ml、サクシゾン 300ml 点滴、生食 20ml、ポララミン 1A 静注し救急搬送に至った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15 から入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
--	--	--

6434	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 66 才の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>他の病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/24 14:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、単回量、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 14:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内、左腕) の接種を受けた (66 才時)。</p> <p>2021/04/16 23:00 頃 (接種 2 日後)、左肘関節に発疹と掻痒感が出現した。その後、上半身を中心に広がってきたため、病院を受診した。フェキソフェナジン処方での帰宅となり、一度おさまった。</p> <p>2021/04/18、しかしながら、体幹・四肢・顔面など広範に膨隆をみとめ、ER 受信となった。ステロイド、ガスター、ポララミン注を投与し、症状軽快したため帰宅となった。</p> <p>2021/04/19、皮膚科受診となり、フェキソフェナジンからタリオンへ処方を変更した。ファモチジン錠、トランサミンカプセル、レスタミンコーワクリームを追加した。症状は軽快した。</p> <p>2021/05/06、タリオン 1 週間分処方を最後として、回復した。</p> <p>事象は「救急治療室／部または緊急治療」を招いた。</p> <p>事象の転帰は点滴、内服、外用投与による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	--	----------	---

6435	<p>血管迷走 神経反射 失神を伴 う（失 神）</p> <p>筋力低下 （筋力低 下）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p> <p>蒼白（蒼 白）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114189。</p> <p>患者は 70 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 10:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、ワクチン接種 15 分後に、帰宅を促した時点で歩行開始した。</p> <p>頭部ふらつき、顔面蒼白、冷汗を発現した。</p> <p>BP 90 台（いつもは 120-130）、PL 80、SpO2 98%。</p> <p>ラクトリンゲル点滴施行、下肢拳上にて回復であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象から回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>
------	---	--	---

			血管迷走神経失神に似た症状と考えられた。
6436	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>腹部圧痛</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>真菌アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114421。</p> <p>2021/06/09 16:25、74歳の女性患者（74歳7ヵ月として報告）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした。（74歳時）。</p> <p>患者は、74歳7ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>病歴は、高血圧、2型糖尿病、アレルギー（ピリン系、ペニシリン造影剤、アピオス、蕎麦、蜂、アルコール）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 16:25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、使用期限</p>

<p>(腹部圧痛)</p>		<p>2021/08/31、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/09 16:40 (ワクチン接種 15 分後)、咽頭の違和感、5 分程あけて咳が頻回に発生した。咳・咽頭の違和感、上腹部の圧痛、首の発赤軽度を認めた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、20～30 分程してから、咽頭の違和感、5 分程あけて咳が頻回に発生した。診察時には、咳・咽頭の違和感、上腹部の圧痛、首の発赤軽度を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの診断で、17:05 エピペン 0.3mg im. (被接種者持参薬) を投与した。</p> <p>5 分後症状改善がなく、17:11 アドレナリン 0.3mg 1m. を施行した。</p> <p>その 1～2 分後に、救急車到着、搬送した。経過中の意識は清明、末梢脈は触知可であった。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/09 入院、2021/06/10 退院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：アナフィラキシーを疑われる。</p>
---------------	--	--

6437	咳嗽（咳嗽）  過敏症（過敏症）	好酸球性肺炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114251。</p> <p>患者は、33 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には、好酸球性肺炎（モンテルカスト、レボセチリジン服用中）があった。</p> <p>2021/04/26、患者はコミナティ筋注（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の 1 回目を接種した。</p> <p>1 回目接種後は、数時間後から倦怠感が有った。</p> <p>翌日昼に発熱しているのに気付いたが、喘息様症状はなかった。</p> <p>2021/05/19 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:55（ワクチン接種直後）、急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種直後、乾性咳嗽出現した。</p> <p>皮膚粘膜症状、循環器症状および消化器症状の出現はなかった。</p>
------	------------------------	--------	---

		<p>接種 15 分後、乾性咳嗽持続のため、ポララミン注 5mg 静注、ソルアセト F 輸液</p> <p>500mL を開始した。</p> <p>接種 17 分後、ソル・コーテフ静注用 500mg の点滴静注開始した。</p> <p>ポララミン静脈 5 分後、咳嗽はやや落ち着いた。</p> <p>ポララミン静脈 60 分後、症状消失を確認した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>呼吸器症状のみの発現であるためアナフィラキシーには該当しなかった。</p> <p>しかし、予防接種直後からの発症で、急性アレルギー反応であると考えられる。</p>
--	--	--

<p>6438</p>	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹 発疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114151。</p> <p>患者は、51 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（51 歳時）。</p> <p>2021/05/21 16:00 頃（ワクチン接種後 1 日 1 時間）、体全体に発疹、右手に赤い発疹、薬疹を発現し、重要な医学的事象と見なされた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の翌日夕方、右手に赤い発疹を見つけ、その時は気にしていなかったが、お風呂に入って体全体に発疹が出ていることに気付いた。その後、救急で病院を受診し、注射と飲み薬を処方されるが、次の日さらに激しくなっていた。</p> <p>再度病院に連絡したが、土曜日のため急患になり専門医もいないため、皮膚科受診をすすめられ自宅近くの皮膚科を受診した。</p> <p>ワクチン接種の薬疹と診断され、飲み薬と塗り薬を処方され、4 日後に改善した。少しずつ発疹は引いていた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
-------------	---	--	--

6439	<p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>不眠症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) によって受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 10:30、非妊娠 87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ) (左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5765 有効期限：2021/09/30、単回量、初回接種) 接種を受けた。</p> <p>病歴は、高コレステロール血症、不眠症、抗生物質アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール)、ゾピクロン (アモバン)、エチゾラム (デパス [エチゾラム]) である。</p> <p>2021/06/11 10:45、患者はフラフラする感じと額や上肢のピリピリする痛みを感じた、両方ともに転帰は、回復である。</p> <p>治療的処置として点滴、抗ヒスタミン剤投与が事象の結果としてとられた。</p> <p>報告者は、事象により医師または他のヘルスケア専門家診療/クリニック受診するに終わると述べた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断は受けていない。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を発見するための検査はされなかった。</p>
------	---	---	--

6440	<p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；慢性気管支炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102419。</p> <p>2021/04/20 11:35、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左腕、単回）（ファイザー-バイオンテック COVID-19 ワクチン）を接種した（60 歳時）。</p> <p>病歴は、慢性気管支炎、アレルギー性鼻炎（いずれも発症日不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/20、重篤（医学的に重要）と考えられる自律神経的原因を発症した。</p> <p>2021/04/20 11:38（ワクチン接種の 3 分後）、体のほてり、動悸出現。11:40、血圧上昇。</p> <p>2021/04/20、すべての事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>2020/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>11:40、血圧 173/119、心拍数 100、SpO2：98%</p> <p>11:45、血圧 158/103、心拍数 81、SpO2：98%</p> <p>11:50、血圧 140/80、SpO2：98%</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>臥床のうえ経過観察のみおこなった。</p> <p>2021/05/11 11:48、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回）を接種した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を不</p>
------	---	------------------------	---

			<p>明と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/16）：</p> <p>本報告は、重複レポート 2021433849 および 2021441466 の情報を結合した追加情報である。現在および今後の追加情報は、製造者報告番号 2021433849 として報告する。</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新情報は次の通りであった：</p> <p>反応データ（重篤事象自律神経的原因および非重篤事象血圧上昇を追加）、被疑ワクチンの詳細（2回目の投与の日付）、事象の詳細（回復した日付）。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6441	<p>網膜血管 血栓症 (網膜血管血栓症)</p> <p>言語障害 (言語障害)</p> <p>刺激反応 遅滞(刺激反応遅滞)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p> <p>感情の平板化(感情の平板化)</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114309。</p> <p>患者は 83 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：冠状動脈ステント留置（2018/03/13、2018/09/27）、高血圧、高脂血症、間質性肺炎、アレルギー性皮膚炎。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル(75)、カルベジロール(10)、シルニジピン(5)、ロサルタン(25)、ニコランジル(5)、セレコキシブ(100)、モンテルカスト(10)、ロスバスタチン(20)、ラベプラゾール(10)、ウラピジル（エブランチル）を含んだ</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 18 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/06/01、有害事象が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（木曜日）、病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/29（土曜日）、患者は墓に参った。</p> <p>2021/05/31 から 2021/06/01 まで、患者は墓の書類を見つけた。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/02、表情なく、反応が鈍いであった。そして、しゃべれなくなった。症状は変化がなかった。</p> <p>2021/06/15、MRI検査は施行された：視床出血（それが左視床に垂急性期血腫と考えられて報告された）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながる恐れ、入院）を分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師はコメントがなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種上位となる対象グループに該当する（65歳以上）。</p> <p>高血圧、心臓病、間質性肺炎、冠状動脈ステント留置があった。そして、薬剤内服中であった。</p> <p>患者は、最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりことがなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがなかった（報告による）。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで重いアレルギーを起こしたことはなかった。</p> <p>2週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以上の問診と検査の後、医者は患者がワクチン接種可能を確認した。</p>
--	--	--	---

6442	<p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114240。</p> <p>患者は 71 歳 7 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度だった。</p> <p>家族の病歴は不明だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/14 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、初回の単回量の接種をした（71 歳時点）。</p> <p>2021/06/14 15:30（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーに至らないアレルギー症状を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/14 15:30（ワクチン接種 15 分後）、両上肢の発赤に気づき、接種会場の担当看護師へ伝えた。担当医師の診察となり、両上肢にわずかに発赤があるが、意識清明、呼吸状態も安定していた。抗アレルギー薬、ステロイド薬の点滴静注にて皮膚発赤は改善し、心モニター上の波形も問題なかった。担当医師より 2、3 日は症状再熱リスクあり、その際は救急要請することと患者へ説明があった。内服薬（抗アレルギー、ステロイド薬）が処方となり、帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係ありと評価した。</p>
------	---	--

			他の疾患等の他要因の可能性はなかった。
6443	新型コ ロナウ イル ス感 染症 (COV ID-1 9)		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、2人の患者の同じ事象を報告した。</p> <p>本報告は、2つのレポートの最初のものである。</p> <p>2021/04/28、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05、患者は職員陽性/PCRの後に陽性が発見されたを発現し、入院した。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、全従業員は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、接種 10 日後に、陽性反応が出た。</p>

		<p>2021/05/07、1人の職員に陽性がみつき、職場の全員のPCR検査完了後、2021/05/08にもう1人の陽性が確認された。</p> <p>言い換えると、職場に2人の陽性反応が出た従業員がいた。</p> <p>1人は入院し、1人はホテル療養になった。</p> <p>患者はそれぞれ20代と、60代の女性であった。</p> <p>2回目のワクチン接種について、すぐにワクチンを打った方がいいのか尋ねた。</p> <p>近くの病院の一部の医者は、3ヵ月待つ必要があると言った。</p> <p>また一部の医者は1回感染して、1回ワクチンを打っているので、抗体では2回ワクチン接種しているのと同様だと言った。一度COVID-19にかかった方が打つと副作用が酷くなるとも言われていた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	---

6444	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  血圧上昇（血圧上昇）  過敏症（1型過敏症）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	糖尿病；  食物アレルギー；  高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114277。</p> <p>患者は、69 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：糖尿病と高脂血症、サンショウアレルギー及びそばアレルギー。</p> <p>2021/06/13 09:22（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13 10:12 が事象の発生日時であると報告された。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p> <p>患者は、即時型過敏性反応、咽喉頭の違和感、呼吸苦と血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、患者は咽喉頭の違和感と軽度の呼吸苦を発現した。</p> <p>経皮酸素モニターによって、患者の酸素濃度は、低くなかった。しかし、血圧は上昇した（194/113mmHg）。</p>
------	---	----------------------------------	--

			<p>治療無しで、症状は徐々に改善した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>即時型過敏性反応の可能性大であった。</p>
--	--	--	--

6445	<p>視野異常 (視野欠損)</p> <p>眼動脈血栓症(眼動脈血栓症)</p>	<p>ポリープ;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>白内障手術;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>胆汁うっ滞;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>腎結石症;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で、そして、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114481 である。</p> <p>2021/06/10 10:45、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FA5715、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (79 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>関連する病歴は、高コレステロール血症、高血圧症、不眠症、虚血性脳血管障害、便秘症、胆汁うっ滞、逆流性食道炎、2021/05/24 の白内障手術 (左右両方)、大腸小ポリープと胃底腺ポリープ、左腎内結石であった。</p> <p>併用薬は、アルプラゾラム (ソラナックス)、トリアゾラム (ハルシオン)、アムロジピン OD 5mg、オルメサルタンメドキシミル、バイオジアスターゼ 2000、セルラーゼ ap 3、ニューラーゼ、膵臓性消化酵素 ta、プロザイム 6 (オーネス ST 配合錠)、ウルソデオキシコール酸 (ウルソ 1A ファルマ)、ロスバスタチン・カルシウム (クレストール OD)、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、ウラジロガシ (ウロカルン)、酸化マグネシウム、ラベプラゾールナトリウム (パリエット) であり、すべて不明の徴候のために服用され、開始と中止日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩/ジヒドロコデイン・リン酸塩/メチルエフェドリン塩酸塩 dl (フスコデ) を受け、尿閉を発現した。</p> <p>プラバチンを受け、脱力発作を発現した。</p> <p>ブトロピウム臭素 (コリオパン) とアルミニウム水酸化物ジェル/水酸化マグネシウム (マルファ) を受け、下痢を発現した。</p> <p>トリメブチン・マレアート (セレキノ) を受け、便秘を発現した。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種の1日4時間15分後）、右眼の下部に違和感を発現した。</p> <p>事象名は、右眼の視野障害と報告された。</p> <p>2021/06/11、眼科予定診察し、問題なしであった。</p> <p>2021/06/11 15時頃から、右眼の下部に違和感を発現した。</p> <p>2021/06/12、違和感が右眼の上にやや広がる。</p> <p>2021/06/14、右眼の血栓症と診断された（発現日付は2021/06/11と報告された）。</p> <p>2021/06/15、MRI、US、心電図の検査を受けた：</p> <p>頭部、心臓、頸動脈は異常なしであった。</p> <p>2021/06/16、上記の経緯を初めて報告うけた。</p> <p>2021/06/21眼科受診予定であった。</p> <p>眼の血栓（動脈か静脈は不明であった）として、事象により障害に至った。</p> <p>報告された事象に対して矯正治療を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/06の不明日（2021/6/16、事象の転帰は回復したが後遺症あり：右眼の視野の下方に障害であった）、後遺症を伴い回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、2021/05/24、左右両方白内障手術をうけられたことであった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との関連は判断困難で、血栓と診断された詳細は当方では不明のため、眼科へ問い合わせしてほしい。</p>
--	--	--	---

			追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

6446	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>	<p>脳動脈硬化症:</p> <p>薬物過敏症:</p> <p>骨粗鬆症:</p> <p>高血圧:</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21115882。</p> <p>2021/06/03 17:40、72才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量) を接種した (接種時 72 歳)。</p> <p>病歴は、開始日不明及び服薬中かどうか不明の高血圧症、開始日不明及び服薬中かどうか不明の 2 型糖尿病、開始日不明及び服薬中かどうか不明の脳動脈硬化症、開始日不明及び服薬中かどうか不明の骨粗鬆症、</p> <p>開始日不明及び服薬中かどうか不明の薬剤アレルギー (ピリン系薬剤) を含んだ。</p> <p>患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時も妊娠していなかった。</p> <p>食物または他の製品に対するきついアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのエナラプリルマレイ酸 (レニベース) (開始日及び停止日は報告されなかった。)、使用理由不明のアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) (開始日及び停止日は報告されなかった。)、2 型糖尿病のための塩酸サキサグリプチン水和物 (オングリザ) を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 11 日後)、同日に入院へ至らせた脳出血 (視床出血) を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった: 2021/06/03 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のための検査は受けていなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/07（ワクチン接種 4 日後）、頭痛を訴え来院した。</p> <p>体温は、摂氏 36.5 度であった</p> <p>食欲はあり、出血を疑う所見は特になかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 11 日後）、脳出血にて入院したと連絡があった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象の脳出血（視床出血）を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係の評価は難しいが無関係とは言えない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6447	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114368。</p> <p>患者は、31歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 15:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 の上 15:37（ワクチン接種 23 分後）、患者は動悸、頻脈、血圧上昇を発現した。</p> <p>15:39、後頭部頭重感を発現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は、回復であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:37、患者は動悸を発現した。血圧 142/87、脈 122 であった。</p> <p>15:39、ルートキープ、ソリタ T1 500 を実施、後頭部頭重感を発現した。</p> <p>15:45、血圧 98/62、脈 80、動悸は消失した。</p> <p>16:00、血圧 98/62、脈 72 であった。</p> <p>16:20、血圧 100/62、後頭部頭重感も症状改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
------	---	---

6448	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）  四肢痛（四肢痛）  筋力低下（筋力低下）  血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）  末梢腫脹（末梢腫脹）	白癬感染；  蕁麻疹；  食物アレルギー；  高血圧	入手した初回の安全性情報は非重篤の医薬品副作用のみの報告であったが、2021/06/16 に追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は統合して処理された。  本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と 医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21114247。  患者は、妊娠していない 64 才の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間 以内に他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者の既知のアレルギーの詳細は不明であった。  他の病歴は、高血圧、白癬、食物アレルギー（じんま疹）であった。  2021/05/06 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。  ワクチン接種時の患者の年齢は、64 才であった。  2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。  続報の臨床経過の詳細：  2021/05/06 午後左上腕に 1 回目のワクチン接種を行った。  ワクチン接種時、痛みやしびれの訴えは聞かれず。  2021/05/06 から 2021/05/07 まで、左上腕の痛みあり（発現日は 2021/05/07 と報告された）、発熱および他のいかなる症状もなかった。
------	--	--	---

			<p>2021/05/07 から、左手の力が入りにくいように感じ、その後症状が強くなっていると感じた。</p> <p>2021/05/11、報告者の病院へ相談があった。2021/05/13、患者は他病院の神経内科を受診、橈骨神経麻痺（発現日付は2021/05/07と報告された）と診断された。</p> <p>2021/05/07、接種部位上腕の太さに左右差（左 21.5cm、右 20.5cm）、</p> <p>2021/05/13、CK軽度上昇（400 台）あり。</p> <p>2021/05/06、末梢神経障害発現も報告された。</p> <p>患者は、リハビリ等指導とビタミン B12 投与を受けている。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療重視者の診療所に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>接種部位は、日本プライマリ・ケア連合学会の動画を参考にした（2021/03 改訂版）。</p> <p>接種部位の腫脹がCKの上昇を引き起こすと推定された。</p> <p>自覚症状は完全に消失していないが、ピーク時の 20%程度にまで改善している。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>接種部位上腕の太さの左右差（左 21.5cm、右 20.5cm）/接種部位の腫脹の転帰は軽快であった。</p> <p>他の事象の転帰は、ビタミン B12 による治療で未回復であった。</p>
--	--	--	---

6449	深部静脈 血栓症 (深部静 脈血栓 症)  末梢腫脹 (末梢腫 脹)	甲状腺機能低下症：  肺結核：  高尿酸血症：  高血圧：  2型糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114198。</p> <p>2021/06/01 85歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の1回目を接種した（85歳時）。</p> <p>病歴には2型糖尿病、肺結核、高尿酸血症、高血圧、甲状腺機能低下症があり、全て発現日不明で、罹患中か不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）患者はBNT162b2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種1日後）深部静脈血栓症、右下腿腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種6日後）患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>2型糖尿病等で加療中の5月に肺結核と診断された。</p> <p>2021/05/14 抗結核薬での外来治療を開始した。</p> <p>2021/05/24 特記すべき副作用はなく、治療を継続していた。</p> <p>2021/06/01 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/02 右下腿が腫れだした。</p> <p>2021/06/07 定期外来で右下腿腫脹を訴えた。検査の結果、右総大腿静脈から膝上大静脈までの血栓を認め、入院となった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/06/01からの入院）に分類し、事象と</p>
------	--	--	--

			<p>BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は抗リン脂質抗体症候群の疑いであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>深部静脈血栓症をきたす基礎疾患が不明であり、因果関係は不明だが、ワクチン接種直後の発現のため、報告する。</p>
--	--	--	--

6450	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114364。</p> <p>患者は、62 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：ロキソニン、アイシャドウでかぶれ。</p> <p>2021/06/15 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（62 歳時）。</p> <p>2021/06/15 15:50（ワクチン接種 35 分後）、じんましんを発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、右下腿部と背側に掻痒を自覚、同部位に膨隆疹を認めた。</p> <p>血圧 188/105、脈拍 90、酸素飽和度（室内気）99%、体温 36.0 度、呼吸困難や喘鳴はなかった。</p> <p>じんましんと診断された。</p> <p>ヒシファーゲン C20mg とポララミン 5mg を静注した。</p> <p>症状が落ち着いたため、患者は帰宅した。</p>
------	---	--------------	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーとは判断できないが、薬剤性の皮疹の可能性は否定できない。</p>
--	--	--	---

6451	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p> <p>四肢静脈 血栓症 (四肢静脈血栓症)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114209</p> <p>患者は 61 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/30、右下肢静脈血栓症（上腿～下腿）、右下腿の腫脹、右下腿疼痛が発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/30 午後、右下腿の腫脹が発現し、徐々に疼痛も出現した。</p> <p>2021/06/05、血液検査で D-dimer が高値であった。</p> <p>MRI 検査で、抗血栓塞栓症の内服薬を開始した。</p> <p>2021/06/08、エコー検査で、右下肢静脈血栓症（上腿から下腿）を認めた。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>他の誘因はない。コミナティによる副反応は否定し得ず、関連性が高いと思われる。</p>
6452	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>ミオクロ ーヌス （ミオク ローヌ ス）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114239。</p> <p>患者は、21 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/26 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（21 歳時）。</p> <p>2021/05/29 13:00（ワクチン接種の 3 日後）、左胸部～左上肢疼痛と左上肢不随意運動を発症した。</p>

		<p>2021/06/14（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、患者は左上腕にワクチンを接種した。左胸部～左上肢にしびれと疼痛が出現し、次第に左上肢に不随意運動（ミキクロース）も出現するようになった。</p> <p>症状の改善がないため、2021/05/31に病院を紹介受診した。現在、症状に対しての投薬加療で経過をみている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：症状は軽快している。</p>
6453	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114516。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>2021/06/02 15:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/02 17:00（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシー、痒み、発疹と発赤を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の3時間半後に、お腹周りに痒みがあった。</p> <p>ワクチン接種の16時間後に、強い痒みと全身性発赤疹、両腕の膨隆疹を発現した。そして、痒みもひどくなった。</p>

		<p>ワクチン接種の 22 時間後に、病院を受診した。</p> <p>患者は、軽度の顔面の発赤疹及び首から足先までの発疹を発現した。</p> <p>両腕の痒みが強く口腔内は若干赤いが、咽頭違和感や息苦しさはなかった。</p> <p>グリチロン 6 錠とセレスタミン 4 錠を 5 日分の処方を受けた。</p> <p>発疹は、48 時間以内に消失し、レベル 1 と判断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>後遺症もなく回復した。2 回目ワクチン接種については、患者と話し合い、医師は、ワクチン接種しないと判断する。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

6454	<p>悪性新生物（悪性新生物）</p> <p>栄養障害（マラスムス）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>マラスムス；</p> <p>腸閉塞</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、91 歳（非妊娠）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、エナラプリルマレイン酸塩（継続中）、酸化マグネシウム（継続中）、リナクロチド（リンゼス、継続中）、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム 3、継続中）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後であった。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた（91 歳時）。</p> <p>2021/06/20 00:45（ワクチン接種 7 日/8 時間/45 分後）、老衰もしくはがんにより死亡した。</p> <p>事象の転帰は、処置なく死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>報告事象は以下の通り：</p> <p>患者は、アルツハイマー型認知症、老衰状態、腸閉塞術後の病歴があった。CA19-9 高値、ワクチン接種 2 週間前からすでに食事があまり取れずに点滴にて対応していた。CA19-9 が 563 と高値であり家族と相談も認知症、高齢であり精査は希望されなかった。ただエンシユアなどの補助食品は 1 日 2、3 缶飲めている状態であった。</p> <p>死因は、老衰かがんであったが、詳細な検査は実施されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は死亡した。</p>
------	--	--	---

			剖検はされなかった。
6455	意識障害 (意識レベルの低下)  てんかん (てんかん)	てんかん;  低カリウム血症;  脱水;  認知症;  高ナトリウム血症	本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114374。  患者は 93 才の女性であった。  ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。  患者は 4 月にも同じ症状を発現した。その時は、向精神薬を外用投与し、高ナトリウム血症、低カリウム血症、脱水を発現した。  2021/04/15 から 2021/05/22 まで入院した。  2021/06/09 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。  事象の発現日は 2021/06/12 07:00 (接種 3 日後) と報告された。

		<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（接種3日後）、急激に意識レベル低下（JCS 2～3）で入院となった。急性期脳血管障害、電解質異常、低血糖はなかった。てんかん疑いで加療中であった。</p> <p>2021/06/14（接種5日後）、開眼みられるようになった。</p> <p>2021/06/14（接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/12から入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の要因の可能性としては、てんかんと認知症があった。</p>
6456	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113799。</p> <p>患者は77歳の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/05 10:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05 10:45（ワクチン接種20分後）、患者は以下の事象を発現した。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察終了し数分後、胸部圧迫感、動悸、心窩部痛、四肢冷感があった。血圧（BP）138/74、酸素飽和度（SpO2）97%であった。胸部症状は改善しなかった。医師が呼ばれ診察し、四肢冷感があった。患者の心電図不明[判読不能]のため、救急要請された。近医へ搬送となった。</p> <p>事象胸部圧迫感および四肢冷感の転帰は未回復で、事象動悸および心窩部痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性は提供されていないが、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6457	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114082。</p> <p>2021/05/28 13:10、連絡可能な薬剤師の報告によると、44歳6ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 13:50（ワクチン接種約40分後）、末梢冷感および意識混濁が発現した。</p> <p>患者はステロイド点滴を受け、モニター管理となった。</p> <p>2021/05/28、患者は心電図検査を受け、結果は洞調律であった。</p> <p>15:30（ワクチン接種2時間20分後）、意識清明であり、状態観察のため入院となった。</p>

			<p>2021/05/29 8:00、異常なく経過したため、退院した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である薬剤師の意見は以下の通り：ワクチン接種による副作用と思われる。</p>
6458	慢性心不全（慢性心不全）  心拡大（心拡大）  浮腫（浮腫）	慢性心不全；  末梢性浮腫；  高血圧	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21113971。</p> <p>2021/06/03、97歳の女性患者（97歳と2ヵ月と報告された）は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧（開始日不明）、下腿浮腫（2018年から）、慢性心不全（開始日不明）があり、全て継続中かどうか報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>2021/06/03午後、（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の2日後）、慢性心不全増悪、下肢浮腫、</p>

		<p>心拡大を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、一回目のコロナワクチンの施行。</p> <p>2021/06/05 頃より、両下腿～下肢の浮腫の憎悪が見られた。2018 年にも下腿浮腫が指摘されていたが、症状おちついており、ワクチン施行前は浮腫は見られない状態だった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）は、慢性心不全増悪の可能性があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>心拡大見られ、下肢浮腫が慢性心不全増悪による影響の可能性も考えるが、ワクチン施行のタイミング的に副反応の可能性は否定できないと考える。</p> <p>追加情報の試みは完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6459	<p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>羞明（羞明）</p> <p>平衡障害 （平衡障害）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>落ち着きのなさ （落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>甲状腺癌； 発作性頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114063。</p> <p>患者は 51 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>その他の病歴には、甲状腺がんおよび発作性頻拍症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 10:54（接種当日）、51 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液 ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/10（接種当日）、接種部の痛みを発現した。</p> <p>2021/06/11 08:00（接種 1 日後）、頭痛を発現した。</p> <p>15:00、胸腹部および前頭部に違和感を発現した。</p> <p>18:00、歩行困難、体感保持困難および羞明を発現した。</p> <p>19:00、低酸素性、頭痛、胸腹部違和感および食欲不振を発現した。</p> <p>不特定の日（接種後）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種を受けた日は接種部の痛みのみであった。</p> <p>翌日 11 日、起床後から頭痛が出現した。</p> <p>15:00、胸腹部違和感（重たいような、何かが詰まっているような感じ）があった。</p> <p>18:00、胸腹部違和感が悪化し、座位がづらくなった。気分が良くなるために横になることを考え、ソファに移動した。移動の際は、何かに掴まって歩かないとふらふらして歩けなかった。臥位でも身の置き所のない不安定さがあった。臥位になってもつらく、姿勢が定まらなかった。羞明が出現したため、電気を消し、下肢挙上にて安静を保持した。脈の促拍が無く、呼吸促拍も無かった。</p>
------	---	------------------------	--

<p>感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>		<p>19:00、自宅に送ってもらう車中で、低酸素を感じた。</p> <p>2021/6/11、自宅にて、血圧 124/78、脈拍数 60 整、頭痛および胸部違和感の症状は続いた。食思不振があり、夕食は摂らなかった。</p> <p>カロナールを服用し、臥位を保っていたところで体が楽になってきた。</p> <p>2021/06/12、倦怠感が強くなり、午後は睡眠した。食思不振が軽減して摂食可能になった。</p> <p>2021/06/14、胸腹部違和感の症状は消えたが、前頭部の違和感が残っている。</p> <p>全事象の転帰は軽快として報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象がBNT162B2に関連があると評価した。その他に可能性のある要因(他の疾患等)は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>ワクチン接種と症状発現の経緯から、ワクチンとの関連性ありと判断した。症状は多彩で、患者は身の置き所がないつらさを訴えていた。過呼吸や起立性低血圧は無かった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	---

6460	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度異常)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽 咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>不整脈: 喘息</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>43歳の女性患者であり、</p> <p>2021/05/01 14:40、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ)(バッチ/ロット番号は報告なし)、投与経路不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>既往歴は、発症日および継続中か不明の不整脈、発症日および継続中か不明の喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 16:00頃(ワクチン当日)、倦怠感と脱力感、わずかに息切れあり、両眼麻痺が一時的にあった。</p> <p>安静にして様子を見ることになり、体温は正常であった。</p> <p>2021/05/02(ワクチン接種1日後)から9日、倦怠感、胸部不快感があった。</p> <p>2021/05/07、7日咳、痰、呼吸苦 Spo2 一時的に89-96%であった。</p> <p>咳がひどい為朝プレドニン頓服で1錠経口投与を行った。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種9日後)、微熱があった。</p> <p>2021/05/11~2021/05/15(ワクチン接種10日後~ワクチン接種14日後)、全身の倦怠感脱力感、動悸、胸痛、手のしびれや振戦があった。</p> <p>咳、痰は続く呼吸苦ありであった。</p> <p>2021/05/15、呼吸苦ひどく、</p> <p>2021/05/15、Spo2 98%前後であった。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種15日後)、全身の倦怠感、脱力感が強くなり、嚥下困難感増強であった。</p> <p>呼吸苦であった。</p>
------	---	--------------------	--

<p>麻痺（麻痺）</p> <p>眼筋麻痺（眼筋麻痺）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>Spo2 : 94%~97%を繰り返していた。</p> <p>あまりにも苦しいため、病院の救急外来を受診した。</p> <p>胸部レントゲン、心電図、採血では大きな異常は見つからず、</p> <p>2021/05/16、上記が実施された。</p> <p>帰院夜間、Spo2 93%まで下がり、息苦しくて覚醒一睡も出来なかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 16 日後）、体温セ氏 37.1-37.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種後の副反応によるギランバレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の可能性もあるため（発現日 2021/05/18）、治療と精査目的での入院となった。</p> <p>検査内容：検尿、採血、腰椎穿刺、髄液検査、筋電図、肺機能検査、MRI など、結果はすべて不明。</p> <p>2021/05/17、髄液検査（細菌学除く）はグレーであった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 17 日後）、検査の結果、ギランバレー症候群は否定された。</p> <p>脳脊髄炎の疑いでの治療を開始することとなった。</p> <p>予防接種後に副反応で急性散在性脳脊髄炎になる人も可能性としてゼロではなくグレーとのこと、パルス療法の方向性となった。</p> <p>有害事象の臨床経過も以下の通り：</p> <p>接種部位の痛み、全身倦怠感、胸部不快感、呼吸苦、動悸、咳、痰、胸痛、手のしびれ、振戦。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p>
---	--	---

			ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。
--	--	--	--------------------------

6461	けいれん (痙攣発 作 強直性 痙攣)  意識消失 (意識消 失)  注視麻痺 (注視麻 痺)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114233。</p> <p>2021/05/25 11:00、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、81 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧（高血圧などで他院管理中、詳細不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 81 歳の男性（報告どおり）であった。ワクチン接種前（2021/05/25）の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/25 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162N2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、痙攣、上半身強直性痙攣、意識消失、声かけに応答なく、眼球挙上があった。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は当院を受診していなかった。ワクチン初回接種であった。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、座位で飲食中痙攣発症、上半身強直性痙攣、意識消失、声かけに応答なく、眼球挙上であった。約 30 分で軽快した。患者は 2 回目接種を希望した。</p> <p>2021/06/15、来院時、患者の妻より聴取し、2 回目接種を中止した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、次の通りコメントした：</p>
------	--	-----	--

			<p>高血圧などで他院管理中、詳細不明である。</p>
6462	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>		<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な医療専門家からの自発報告である。</p> <p>51才の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ パッチ/ロット番号 : EW4811 有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、投与日不明、投与回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日ワクチン接種 20 分後、患者は、かゆみ、嘔吐、大腿部に赤い湿疹・あかみ、顔に浮腫みを発現した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、患者は一時的な血圧低下発現と SpO2 90%となった。</p> <p>患者はボスミンと他の薬 (明らかでない) で治療され、そして、症状は落ち着いてきたが、安全のために入院した。</p> <p>2 日後に全体的に症状が消えたので、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復となった。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>		
6463	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹</p>	<p>本報告は連絡可能な医師および薬剤師による自発報告である</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114101 および v21114326</p> <p>2021/06/12 15:29、69 歳（69 歳 1 か月とも報告あり）の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、薬疹の既往が複数回あり（日付不明）、医薬品アレルギー（報告された「ダーゼ」については薬剤名確認できず）（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ナプロキセン・ナトリウム（ナイキサン）、セフポドキシムプロキシセチル（パナン）を服用し、全てにアレルギー症状が発現した。</p> <p>2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>事象発現日は 2021/06/12 15:40 と報告された。</p> <p>コミナティ 1 回目接種時、薬疹の既往が複数回あった。</p> <p>注射や予防接種でアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/12 15:29（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/12 15:40（ワクチン接種日）、前腕と腹部に発疹発現し、かゆみがあった。発疹は前腕と腹部に発現し、かゆみを伴った。息苦しさ、めまいの訴えあり。</p> <p>血圧 147/44mmHg、脈拍 68 回/分、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>喘鳴、肺ラ音や胸部ラ音はなかった。</p> <p>2021/06/12 15:47（ワクチン接種日）、アドレナリン注 0.1%の 0.3mg を臥位で左大腿部に筋注した。数分後、患者は「楽になってきた。息苦しきはない。かゆみもひいた」と述べた。</p> <p>息苦しき、かゆみはもうなかった。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、血圧 135/81mmHg、脈拍 72 回/分、酸素飽和度 98%であった。喘鳴なし、発疹は消退傾向であった。</p> <p>2021/06/12 16:18（ワクチン接種日）、患者は当院救急外来に搬送された。</p> <p>患者が到着した時、息苦しき、めまいの症状なく、かゆみ、発疹も消退していた。</p> <p>体温摂氏 36.5 度、血圧 148/75mmHg、脈拍 91 回/分、酸素飽和度 98%、呼吸数 23 回/分であった。救急外来にて 30 分間経過観察となった。</p> <p>30 分間の経過観察後、症状なく安定しているため異常なく帰宅した。その後も問題はなかった。</p> <p>帰宅後も特に連絡はなく、問題なかった様子であった。</p>
--	--	--

			<p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後約 10 分で皮疹、かゆみ出現しているため、アレルギー症状と考えるが循環器、呼吸器所見で特に問題なく、アナフィラキシーの可能性は低いと思われる。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

6464	<p>不安障害 (パニック反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>心不全; 肝障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114398。</p> <p>患者は、73 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、肝臓病で服薬があった。</p> <p>2021/06/10 09:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回）を接種した（73 歳時）。</p> <p>事象発現は、2021/06/10 09:40（ワクチン接種の 15 分後）頃と報告された。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>接種 15 分後に呼吸苦を訴え、血圧 202/116 と急激に上昇した。脈拍 80 回/分、SpO2 も 98%に低下した。その後、SpO2 は回復したが、血圧は高値であったため、病院へ救急搬送した。14:00 頃、血圧が 132/80 に下がったため自宅へ帰った。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因には、心不全があった。</p>
------	--	---------------------	---

			<p>報告医師のコメントは、次の通りであった：</p> <p>心因性のパニック様から生じた、血圧上昇が考えられる。</p>
6465	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114040。</p> <p>患者は、71 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 13:30、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (COVID-19 ワクチン : 製造販売業者名不明、ロット番号および有効期限不明) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>患者は、日曜日に病院を受診した。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日) 午後、患者はワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 01:30 (11:30 とも報告あり)、全身発疹 (じんましん) が発現した。</p>

		<p>患者は受診し、強力ネオミノファーゲンシー 1A + デカドロン 4mg (IV) およびアレグラ 2T 3 日分が処方された。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 2 日後、報告どおり) 午後、下痢が 1 回発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 3 日後)、患者は再受診した。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>じんましんはワクチンによるものと考えるが、下痢は無関係のようであった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報が、要請された。</p>
--	--	---

6466	<p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114345。</p> <p>患者は、19 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）14:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 14:22（ワクチン接種 7 分後）、患者は、浮動性めまいを発現し、くずれ落ちる様に倒れ、軽い悪心、血圧上昇、発熱（摂氏 37.5 度）、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/08 14:22、ワクチン接種の 7 分後に、浮動性めまいあり、椅子に座って観察していると、急に前にくずれ落ちる様に倒れ、悪心（++）（悪心（++）は報告通り）、血圧 172/82（ワクチン接種前：132/82）であった。</p> <p>ベッドに仰臥位続けるも、めまいと悪心が続いた。</p> <p>2021/06/08 16:07、患者は発熱（摂氏 37.5 度）、頭痛を伴った。</p> <p>2021/06/08 16:30、救急搬送が依頼された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p>
------	--	--	--

			<p>外国より働きに来ている人だけに、日本は恐ろしい注射をする国であると思われているのが辛いです。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	---

6467	<p>そう痒症 (眼そう痒症 そう痒症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	アトピー性皮膚炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 29 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>患者が薬剤や食品、他の製品などにアレルギーをもつかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/04/30 13:00 (ワクチン接種日) (29 歳時)、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 14:45 (ワクチン接種日) (29 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 14:45 (ワクチン接種後 20 分)、接種側上腕の痺れ、眩暈が出現し、輸液、メイロン点滴を開始した。後頸部から右側頭部に発疹が出現した。強力ネオミノファーゲンシー20ml を投与した。一泊入院し翌日症状改善し退院した。</p> <p>退院日の夜から全身の掻痒感が出現し、2021/05/25 に目の掻痒感、全身の発疹を認め、再度受診した。強力ネオミノファーゲンシーを注射した。</p> <p>2021/05/26、掻痒感残存と咽頭違和感を認め再診した。ロイコトリエン拮抗薬を追加投与し症状軽快した。</p>
------	---	----------	---

			<p>メイロン、強力ネオミノファーゲンシー、フェキソフェナジン、メリスロン、オノンの投与治療により回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は緊急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p>
6468	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>異常行動 （異常行動）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>同名性半盲（同名性半盲）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は 87 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、イーケプラ、五苓散、センノシド、抑肝散、リスペリドン、ベルソラム、酸化マグネシウム、ベシケア、フルイトラン、コントミンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、糖尿病、脂質異常症、認知症、高血圧症、陳旧性脳梗塞、脳出血があった。</p>

			<p>2021/06/09 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/09 16:15（ワクチン接種 6 時間 15 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種当日 16:00 より行動変化、歩行障害あり、症状増悪し、同名半盲を疑う所見あり。翌日病院受診し、右後頭葉出血の診断。ワクチン接種翌日朝より 38.1 度の発熱あり。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院につながると述べた。</p> <p>全ての事象の転帰は、入院を含む治療では未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6469	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>流涙障害 （流涙増加）</p> <p>鼻閉（鼻</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114420。</p> <p>患者は 46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン 接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：コレステロール治療薬内服中、造影剤で軽度のアナフィラキシー（既往あり）の記載があった。</p> <p>2021/06/14 14:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

<p>閉)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>2021/06/14 15:20(ワクチン接種 25 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象経過は以下のとおり：</p> <p>14:55、患者は予防接種を受けた。</p> <p>15:20 より、顔面紅潮、血圧上昇(170/98mmHg)及び、手指のしびれ、倦怠感が出現した。その他、鼻閉感、涙目など粘膜アレルギー症状が出現した。</p> <p>その後、15:55 頃、倦怠感、しびれ感など改善傾向となった。血圧 154/98 となり、帰宅となった。(検温中、呼吸苦はなく、サーチ down もなかった(SpO2 96-99%)。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は無しであった。</p>
---	--	---

6470	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>頻脈性不整脈（頻脈性不整脈）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114444</p> <p>患者は、51 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）1 回目に嘔気が持続した。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、第 2 回目、51 歳で）の投与を受けた。</p> <p>事象発言の日付と時間は 2021/06/15（ワクチン接種日）の午後と報告された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>第 2 回目のコミナティ接種後、息苦しさ、頻脈（不整）と咽喉頭の閉塞感が出現した。嘔気が持続し、顔面紅潮、網状紅斑が発症。突然発症、4 臓器（判読不能）なのでアナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は、症状が持続するためソルメドロール 125g と生食 100ml の点滴で軽快した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価したと。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>咽喉頭閉塞感、息苦しさ、嘔気、顔面紅潮、高血圧、頻脈が持続したため、メチルプレドニゾン 125g の点滴で軽快した。</p> <p>報告事象は、コロナウイルス感染症（アナフィラキシー）と報告された。</p>
6471	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>?本報告は、医学情報部を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80 歳男性患者であり、</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、投与回数不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、血圧があがったとのことであった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p>

		<p>1回目の注射したあと、血圧が130くらいのひとが80くらいまで3日間ほどあがった。</p> <p>そこまでではなく、血圧は戻っていると報告された。</p> <p>ショックもなく血圧あがっただけで3日間で元に戻った。</p> <p>日付不明、事象は回復した。</p>
6472	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113903。</p> <p>2021/05/17 13:40、38歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、2回目、投与経路不明、パッチ/ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量) を右腕(右肩とも報告された)に接種した(ワクチン接種時38歳)。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 22:06(ワクチン接種から1日8時間26分後)、患者に、発熱、四肢の関節痛、不整脈、及び不整脈による胸痛が発現した。。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった : 症状は、発熱、四肢の関節痛、不整脈であった。</p> <p>2021/05/18、38.5度(摂氏)の発熱、そして、不整脈による胸痛が発現した。</p> <p>2021/05/19、38度(摂氏)の発熱があり、患者は解熱剤を服用し、37.5度(摂氏)となった。</p> <p>2021/05/20、37-37.4度(摂氏)の微熱が認められた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種後4日目)、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者のその他医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6473	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114488.</p> <p>患者は 30 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、30 歳時、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/15 11:25 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種約 10 分後に、上肢に発赤が出現した。</p>

		<p>ワクチン接種約 25 分後に咽頭違和感の訴えがあり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アナフィラキシーに対し、アドレナリン注 0.1%を 0.3ml 注射し、救急治療室（ER）へ搬送された。</p> <p>救急治療室（ER）へ搬送前のバイタル：SpO2 98%、摂氏 35.8 度、血圧（BP）176/120、脈拍（P）71 であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシー、上肢に発赤、咽頭違和感から軽快した。</p> <p>その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>特記事項なしである。</p>
--	--	---

6474	肝機能障害（肝機能異常）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	痙攣発作	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114278。  患者は 25 歳 7 ヶ月（報告された年齢は事象の時点の年齢とワクチン接種時点の年齢であった）の女性であった。  2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。  ワクチン接種前予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は、ひきつけを起こしたことがあるであった。  家族歴は不明であった。  2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）（報告された通り）を接種した。  2021/06/10 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）（報告された通り）を接種した。  事象名は、肝機能障害と報告された。  発生日時は、2021/06/15 09:50（ワクチン接種の 5 日後）と提供された。  事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：  2021/06/10、コミナティワクチン接種 2 回目を受けた。  当日は症状不明であった。  2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、2021/06/11 から報告日まで微熱があった。  コロナール服用した。  2021/06/15（ワクチン接種の 5 日後）、倦怠感+で、病院受診した。
------	--	------	--

			<p>2021/06/15、WBC 11600、AST 297、ALT 295、yGTP 112であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤—医学的に重要な（受診中）と分類し、事象と本ワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>被接種者に既往歴はなく、他投薬歴もない。</p> <p>併用薬情報は、報告されなかった。</p>
6475	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常活動における個人の自立の喪失）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>乾皮症；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の男性であった。</p> <p>COVIDワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、アレルギー性鼻炎、乾皮症、めまい症であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種当時）16:00、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5715、有効期限2021/08/31、筋肉内）を初回単回量接種した。（当時90歳）</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種2時間後）18:00、めまい感を発現した。</p> <p>患者は元々めまいがあった。ワクチン接種後、夕方、めまいが強くなり、食事が作れず、トイレもいけない状態になった。</p>

			<p>事象の転帰は、メイロン静脈注射の処置による回復であった。</p> <p>報告者は、事象は入院の結果になったと報告した。</p> <p>2021/06/10の ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた、PCRのテストを受け、結果は陰性であった。</p> <p>検査は、鼻咽頭スワブであったと記された。</p>
6476	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>喘息:</p> <p>皮膚乾燥:</p> <p>紅斑:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21114358。</p> <p>患者は、84歳の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、生卵・びわ・ももに対するアレルギー、アルコール消毒で手荒れ、発赤することがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、14:00(ワクチン接種日、84歳時)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コモナティ筋注、注射溶液、ロット番号: FA2453、有効期限: 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を初回接種した。</p> <p>2021/06/14、14:18(ワクチン接種の同日)、アナフィラキシー、嘔気、喘鳴、意識障害を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/06/14、14:18(ワクチン接種18分後)、ルーチンの15分待機実施中に、嘔気が出現した。ベッドへ移動した。</p> <p>診察上、wheeze聴取があり、JCS-2桁であった。</p> <p>バイタルサインは以下の通りであった:</p>

		<p>血圧 (BP) : 144/86mmHg、脈拍数 (PR) : 72bpm、橈骨動脈で脈を触れ、整であった。呼吸回数 : 20bpm、SpO2 : 99% (room air)。</p> <p>脳部、呼吸器症状から、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>アドレナリン注 0.1% 0.3ml を右大腿に筋注した。</p> <p>wheeze は、徐々に消失した。</p> <p>その後のバイタルサイン、所見に著変はなかった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。退院となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (2021/06/14 から 2021/06/15 まで入院) と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には、アルコール消毒による手荒れと発赤があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種から 10-20 分での急激な発症であり、意識障害も出現した。アレルギー、喘息の既往の方には、要フォローである。</p>
--	--	--

6477	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21114312。</p> <p>患者は 76 歳 0 ヶ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点にはアレルギー無と記載されていた。しかし症状発生後、整形外科のステロイド注射にアレルギーが出たと述べた。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号： EY0779、有効期限： 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>発現日時は 2021/06/08 15:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：ワクチン接種後、15 分間待機した。それから帰宅した。帰路の車中で、腹痛（臍部周辺部痛）、心房細動を発現した。帰宅後、口渇、動悸、顔面紅潮、顔面発疹、手のふるえ、甲状腺部の熱感が出現した。救急車要請を勧めたが、本人が拒否した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：事象の重症度は中等症であるが、アナフィラキシーではない。2 回目の接種は本人が拒否した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	-------	---

6478	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 65 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、穀物 (そば) に対するアレルギーがあったかもしれない。</p> <p>2021/05/24 14:30 (ワクチン接種の日)、他の施設で患者は左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、ロット番号不明、有効期限不明) の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/05/24 15:00 (ワクチン接種の 30 分後)、患者はじんましん、アナフィラキシー、呼吸困難を経験した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン注射、ソルコテフ注射、ポララミン、ファモチジンを含む処置で回復だった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室の受診という結果であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
------	--	----------------	---

6479	無力症 (無力症)  悪心・嘔吐(悪心)  発熱(発熱)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114308。</p> <p>21 歳 7 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)により、基礎疾患で喘息あり、(接種)当日も午前中に発作あり、アドエア服用中であった。SG 顆粒に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>2021/06/10 13:10、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を初回接種した(21 歳時)。</p> <p>2021/06/10 13:30(ワクチン接種後 20 分後)、嘔気、脱力、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種後 2 日後)、退院した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/06 13:30(ワクチン接種後 20 分後)、嘔気あり、体温も 37.3 度まで上昇した。吐き気、脱力を認めた。フェキソフェナジン 60mg を経口服用し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 250mg とファモチジン 20mg を点滴静注した。その後、脱力と嘔気が続けたため、病院へ救急搬送された。ワクチン接種前 1 ヶ月の発熱または喘息は認めなかった。</p> <p>2021/06/10 から 2021/06/12 まで入院した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は事象を重篤(入院)で BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は喘息であった。</p>
------	---	----	---

6480	悪心・嘔吐（悪心）  浮動性めまい（浮動性めまい）	甲状腺機能低下症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>2021/05/31、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06、患者は嘔気/悪心、浮動性めまいを発症した。</p> <p>事象の転帰は、制吐剤点滴静注を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6481	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  精神障害（精神的機能障害）  異常感（異常感）		<p>本報告は、連絡可能な他の救急医からの自発的な報告である。これは 2 つの報告のうちの 2 番目の報告である。</p> <p>最初の報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの入手である。PMDA 受付番号：v21114291。</p> <p>日付不明、50 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告はなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）の接種を受けた。（50 歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p>

			<p>日付不明、1回目接種後に、頭がボーっとする(医学的に有意な)、息苦しい、頭がボーっとする症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係の報告はされなかった。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は請求した。</p>
6482	<p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>歩行障害(歩行障害)</p> <p>脱水(脱水)</p>	神経痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週以内に、不明の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、神経痛があった。</p> <p>2021/05/13 14:00、80歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量)の初回投与を以前受けた。</p> <p>2021/06/03 14:30(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: FA5829、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量)の2回目の投与を受けた。(80才時)</p> <p>2021/06/04 7:00(ワクチン接種の1日後)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された</p>

			<p>: 2021/06/04 7:00 (ワクチン接種翌日) 嘔吐が始まった (発熱無し)。</p> <p>歩行困難となり、救急車にて救急医療機関に搬送された。</p> <p>脱水の診断にて、治療された。</p> <p>同日、独歩にて帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、点滴による補液を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6483	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114343。</p> <p>患者は、41 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>カニとエビにアレルギーがあった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/15 12:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/15、患者はアナフィラキシー、咳嗽、背部に 1 ヶ所膨疹/膨疹が増加を発症した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象は受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後の 15 分間の経過観察中に、背部に 1 ヶ所膨疹が出現した。</p> <p>その時点では、ワクチン接種との関連不明で観察終了となった。</p> <p>その後、膨疹が増加し、咳嗽が出現した。</p> <p>接種から 1 時間程度経過してから受診となった。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイドの点滴、吸入薬の使用で症状は消失した。</p> <p>循環器症状、消化器症状は認めなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評</p>
------	---	----------------	---

			<p>価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診票には記載はないが、1回目接種後、軽度の呼吸苦と咳嗽が生じた。</p> <p>2回目のワクチン接種すると、咳嗽も生じた。</p> <p>再現性を持って症状が出現した。</p> <p>症状はワクチン接種との関連が強く疑われた。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。</p>
6484	<p>器質化肺炎（器質化肺炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与2回目）を接種した（65歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、狭心症、高脂血症、およびセフェム系抗生剤アレルギーが含まれ、すべて日付不明で、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種1日後）、特発性器質化肺炎、発熱、倦怠感と胸部痛を発症した。</p> <p>事象である特発性器質化肺炎、発熱、倦怠感、胸部痛の転帰は、抗生剤とステロイドを含む治療で軽快した。</p> <p>抗生剤は無効、ステロイドは有効であると報告された。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/04/27、COVID-19抗原定量検査（鼻咽頭スワブ）を受けたが、結果は不明であった。</p>
6485	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、COVID-19有害事象自己報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、25歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、他のどの薬物も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00、COVID-19免疫のため、左腕に1回目のBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>最初のワクチン接種では、喉のかゆみ、吐き気、だるさがあった。</p> <p>2021/05/14 13:30、COVID-19免疫のため、左腕に2回目のBNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31）を接種した。</p>

			<p>2021/05/14 13:35 (2回目のワクチン接種5分後)、浮遊感、吐き気、だるさが出現した。</p> <p>浮遊感、吐き気、だるさの転帰は、メトクロプラミドの注射、アドレナリン筋注を含む処置薬で回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療従事者、診療所/クリニックを受診により回復したと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>追加報告は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6486	<p>急性心不全(急性心不全)</p> <p>無力症(無力症)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>排尿回数減少(排尿回数減少)</p>	心不全	<p>これは、メディカルインフォメーションチーム経由で入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27、93歳の男性患者は、COVID-19免疫のため1回目のBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の心不全があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種から食欲を失い、トイレの回数も少なくなった。</p> <p>すごく疲れたと言ってつらそうだった。</p> <p>一人暮らしであった。</p> <p>2021/05/30、近所の人から聞いた話だがすごくつらそうで動いていたとのこと。</p> <p>それは、前に比べたら、ひどく見えた。</p> <p>2021/06/04、患者と再び医者に行った。</p>

		<p>しかし、COVID-19 の関係のために向かったところ、あんまり喋れなかったので、気分はあまりすぐれないのかつらそうだったとのことだった。</p> <p>食欲もなくて、いつも弱っていた。</p> <p>2021/06/05、病院の先生から心不全ということで、ペースメーカー入れた方がいいという電話を受けた。</p> <p>めまいを感じたので、患者は大きい病院に行った。</p> <p>いつもかかっている医者がいたようで、患者はそこで入院した。</p> <p>慢性心不全の急性増悪と診断され、患者が予防接種を受けたからかどうか医者に尋ねると、医者は前々からたぶん心不全はあったのでと言った。</p> <p>家族としては、前に比べたら急激だったと考えた。</p> <p>心不全に関しては、週刊誌の記事に、91 歳の女性が 4 時間後に心不全で亡くなったとあり、それと似ているように思えた。</p> <p>心不全の副反応はあるのか。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
--	--	---

6487	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>アナフィラキシー反応; 節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114065。</p> <p>患者は、67 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴として、小学低学年の頃スズメ蜂アレルギーによるアナフィラキシー反応が起こった。25 歳頃にもあしなが蜂で同様な症状が発現した。50 歳頃には蜂かどうかは不明だが類似した症状があった。</p> <p>2021/06/09 09:17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 09:30 (ワクチン接種 13 分後)、アレルギー性皮膚症状 (じんましん) を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/09 09:30 (ワクチン接種後 13 分)、手足が赤く変化してきて痒みを発現したが、血圧低下と呼吸困難は起こらなかった。両腕から両肩にかけてのかゆみがどんどん悪化傾向にあった。確保していた輸液ルートから抗アレルギー剤とステロイド投与を行った。処置後約 20 分にて、症状は緩和が見られた。</p> <p>202/06/09 10:30 (ワクチン接種 73 分後)、すべての症状が消失したため、処置終了とした。</p> <p>当日の夜、特変ないことを確認した。</p>
------	--	------------------------------------	---

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：BNT162b2によるアレルギー性皮膚症状（じんましん）と思う。ハチ刺症のアナフィラキシーの既往があったため、事前準備を行っていたためスムーズに対応ができた。</p>
--	--	--	--

6488	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>筋緊張 （筋緊張）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本態性高血圧症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/05 15:15、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、左腕）の初回接種を受けた（53歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、日付不明日からの本態性高血圧症が含まれ、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に、詳細不明の降圧薬を投与された。</p> <p>2021/06/05 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために左腕で筋肉内 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 15:30、ワクチン接種の10分後（報告された通り）、待合室にて気分不快を訴え、その後、両上肢の疼痛および筋緊張を呈した。JCS-0、BP 96/56、pl 80（報告された通り）であり、聴診にて異常はなかった。</p> <p>15:35頃、アドレナリン（0.1%）シリンジ 0.3ml を左上腕へ筋肉内注射した。</p> <p>15:50頃、他院に救急搬送された（患者の勤務先の院長も同乗した）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、1日の入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が治療を受けたかどうかは、不明（報告された通り）であった。</p>
------	--	----------------	---

			<p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
6489	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114011。</p> <p>患者は、32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/06/08 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の一回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 13:35 (ワクチン接種 5 分後)、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p>

			<p>コミナティ接種後血管迷走神経反射による意識消失認めた。</p> <p>事象は、安静により軽快した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師からのコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種による血管迷走神経反射と考える。</p>
6490	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114600。</p> <p>2021/06/16 14:25、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、用量 1、筋肉内投与、単回投与 1 回目) 左腕で接種した (67 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴：高血圧。</p> <p>併用薬には、アムロジピン、ロスバスタチンが含まれ、両方とも不特定の開始日から不特定の適応症のために服用され、継続中である。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/06/16 14:45 (ワクチン接種 15 分後) (報告通り)、患者は有害事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過：</p>

			<p>ワクチン接種後 10 分後（報告通り）からふらつき、血圧上昇（162/90）、HR76、SP02 97%、30 分程で症状緩和され、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/16 14:35（ワクチン接種 10 分後）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 14:25、新型コロナワクチン 1 回目を接種した。10 分後からふらつきがあった。</p> <p>2021/06/16 14:35（ワクチン接種 10 分後）血圧 162/90、脈拍数 76 / 分整、SP02 97%と血圧上昇があった。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種後 35 分）、再検査で血圧 152/82。他症状みられず帰宅とした。意識清明。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は高血圧症であった。</p>
--	--	--	--

6491	脳梗塞 (脳梗塞)	心房細動	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114375 である。</p> <p>患者は、93 才 0 ヲ月の男性であった。</p> <p>関連した医学病歴は、心房細動を含んだ。</p> <p>2021/05/27 10:15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/05/27 11:00（ワクチン接種の 45 分後）、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は回復したが、呂律難、嚥下障害の後遺症があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27 10:15（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2 の初回投与を受けて、15 分後の経過観察では問題がなかった。</p> <p>自家用車で帰宅されたとてろ、11:00（ワクチン接種の 45 分後）に、患者は全身倦怠、右手の脱力感と失禁を経験した。</p> <p>救急要請され当院へ来た。</p> <p>受診の時、患者は全身状態良好で歩行も可能でアナフィラキシーの症状は認めなかった。</p> <p>帰宅方針としていたところ、下肢の力が入りにくくなり、経過観察入院とした。</p> <p>入院時、CT では脳梗塞の所見は認めず、頸動脈エコーでもブランクは指摘されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 1 日後）、症状は改善して、退院としていた。2021/05/29（ワクチン接種の 2 日後）、呂律難が出現して、ふらついて立てず、むせがひどく経口摂取も困難になった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種の 3 日後）、当院を再診したところ、CT で新規脳梗塞の所見を認めて、急性期脳梗塞のために病院に入院した。</p>
------	--------------	------	---

			<p>2021/06/02（ワクチン接種の6日後）、頭部MRIを施行したが、新規脳梗塞の所見を認めた。心房細動の既往で来院時も心房細動を認めて、心原性脳梗塞は疑われた。2021/06/11（ワクチン接種の15日後）、もともとワーファリン内服中であったことから投薬調整を行っていたところ、呂律難、嚥下状態の悪化が出現した。再梗塞を疑って、エダラボンの投与を開始した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の18日後）、呂律難の改善傾向があって、経口摂取を開始した。</p> <p>2021/06/16、言語摂食訓練目的にリハビリテーション科病院へ転院する予定だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/30からの入院、障害につながるおそれ）に分類して、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、心房細動であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後から極短期間での発症ではあり、ワクチンによる血栓症にしては経過が早すぎると思われる。一方で初回の梗塞から間を置かず繰り返したことと、ワクチン接種との関係性については、判定できない。</p> <p>2021/06/18に受領した追加情報は、以下の通りだった</p> <p>2021/05/27 10:15（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の21日後）、言語摂食訓練目的にリハビリテーション科病院へ転院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の21日後）、患者は当院から退院した。</p>
--	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/30 から 2021/06/17 までの入院、障害につながるおそれ）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、心房細動であった。</p>
6492	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン 接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種をしたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にスピロラクトン、イコサペント酸エチルを服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/23 14:00 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、単回量）の初回投与を受けた（43 歳時）。</p>

		<p>2021/05/14 14:15 (ワクチン接種日) COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路:筋肉内、単回量)の2回目の投与を受けた(43歳時)。</p> <p>2021/05/14 14:45 (ワクチン接種30分後) 顔と左上肢に掻痒感あり、左前腕に発赤2か所出現し、掻痒感も徐々に増強する。前胸部から右頸部・顔面が晴れているように感じると訴えたところ、前胸部・頸部・顔面に発疹を確認した。</p> <p>事象の転帰は、ハイドロコトロン、ポララミンの点滴投与で回復された。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。ワクチン接種以降患者がCOVID-19の検査を受けたかは報告されなかった。</p>
6493	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>背部痛(背部痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠24才女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の検査をしていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/22 14:00、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30、左腕筋肉内、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14 10:00(ワクチン接種21時間後)、頭痛、発熱(38.0度)、腰痛、眩暈、倦怠感を出現した。</p> <p>事象の転帰は、メイロン点滴、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソ</p>

			<p>ニン)、アデノシン三リン酸二ナトリウム(アデホス)、ベタヒスチン・メシル酸塩(メリスロン)、パラセタモール(カロナール)内服により回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告の調査は可能でない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6494	<p>不適切な薬剤投与計画(不適切な製品適用計画)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>	片頭痛	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、58歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に薬を服用していなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ブスコパンにて薬疹があった。</p> <p>その他の病歴は片頭痛があった。</p> <p>2021/05/21 16:00 COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、投与経路: 左腕筋肉内、単回量)の初回接種を受けた(58歳時)。</p> <p>2021/06/05 03:15(報告によると) COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、投与経路: 左腕筋肉内)単回量の2回目の接種を受けた</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>（ワクチン接種時 58 歳時）。</p> <p>2021/06/06 接種翌日の 15：00 頃より上半身のほてりと 関節痛と微熱(37.6 度)を認めた。解熱剤(カロナール 400mg)内服にて対応も、未明より左上肢の痒みを認めた。</p> <p>2021/06/07 同部位の発赤・腫脹も認めたが放置された。しかし改善傾向ない為、その後抗アレルギー剤を内服するも結果乏しく、強力ネオミノファーゲンシーを施行。その後徐々に効果認め、約 9 日後に改善する。</p> <p>報告者は事象 が診療所／クリニックへの訪問に至った と述べた。</p> <p>事象の転帰はワクチン接種から解熱剤と抗アレルギー性物質注射などを含む処置で回復 であった。</p> <p>COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>追加調査は不要である。詳しい情報は期待できない。</p>
6495	<p>損傷（損傷）</p>		<p>これは、医療情報チームを通して会社代理人に通知された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、性別/年齢不明の高齢患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の最初の投与を COVID-19 免疫のため、受けた。</p> <p>患者の病歴と薬物は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は外傷（医学的に重要）を経験した。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けることを計画していた患者は、2、3 日前、外傷による形成手術のために来院した。患者は高齢者であるので、破傷風に対するワクチン接種は必要である。</p> <p>治療上の処置は、外傷（損傷）の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
6496	<p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>高コレステロール血症： 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 12:00、75 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、1 回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）を左腕に接種をした。</p> <p>病歴には、高血圧と高コレステロール血症があった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）及びピタバスタチン・カルシウム（リバロ）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>2021/06/08 12:00、BNT162B2 の 1 回目の接種を受けた（単回量）。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種後 2 日目）、めまいが発現し、前庭神経炎の疑いにて、他院に入院した。報告医師は、事象を重篤と分類し、事象の結果、入院となったと述べた。患者が処置を受けたかどうかは不明と報告された。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>めまい及び前庭神経炎の疑いの転帰は不明であった。</p>

			<p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6497	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p>	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80代の女性患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にてBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、単回量0.3ml）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧と骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>不明日、ワクチン接種2回目に迷走神経反射により失神した。その後、患者は病院に行った。</p> <p>不明日、事象は回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報は期待できない。</p>

6498	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114218。</p> <p>2021/06/13 10:20、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回量、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は43歳3カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 10:20（接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13、脱力、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/06/13、入院となった。</p> <p>2021/06/14（接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コロナウイルスワクチン2回目接種5分後から、眠気、脱力、血圧上昇（178/108）を認めた。臥床していたが、症状改善せず、病院を受診した。体温はセ氏37.2度であった（2021/06/13、接種後）。悪寒、頭痛、血圧180前後、脱力、歩行困難もあった。入院し経過観察となった。</p> <p>本報告の時点で、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告医師は事象を重篤（入院 2021/06/13 から 2021/06/14）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>コロナウイルスワクチン接種後によくある反応と思われる。</p>
--	--	--	---

6499	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少 徐脈)</p> <p>心窩部不快感(心窩部不快感)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>転換性障害(転換性障害)</p> <p>身体症状症(身体症状症)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114311。</p> <p>患者は、66 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 16:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回の投与を受けた（66 歳時）。</p> <p>2021/06/11 16:55（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射（失神なし）、傾眠、胸部不快、徐脈、発語困難、脱力を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）退院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 3 日後）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>接種前より緊張、不安感が強く、多弁の状態であった。</p> <p>16:55（ワクチン接種後）接種後経過観察用の椅子に座っていたところ急に心窩部不快感、脱力感が出現した。介助でベッドへ移動した。意識は清明、血圧 184/92、P52、SpO2 98%、体温摂氏 36.0 度であった。Vital は落ち着いていたため、しばらく安静を支持するも、胸部不快感が持続した。</p> <p>接種後 1 時間経過後も改善しなかった。発語が不安定で自分の名前も</p>
------	--	--	---

		<p>言えない状態がつづいていた。報告者は救急車要請した。</p> <p>病院で、頭部 CT 検査施行、異常なしであった。しかし頭部疾患の可能性も否定できず、市民病院に救急搬送された。</p> <p>診察の結果、神経脱落症状は認めず、心因反応を疑われ経過観察入院となった。</p> <p>翌日、症状は改善し、退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/11 から 2021/06/12 まで入院）と分類し、BNT162b2 と事象との因果関係を、評価不能と評価した。</p> <p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性は、心因反応、ヒステリーであった。</p> <p>報告医師コメントは、次の通り：</p> <p>極度の緊張による心因反応、ヒステリーが原因と思われた。</p>
--	--	---

6500	<p>糖尿病 (糖尿 病)</p> <p>脳幹梗塞 (脳幹梗 塞)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>脂質異常 症(脂質 異常症)</p> <p>四肢痛 (四肢 痛)</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体脂肪異常；</p> <p>気腫合併肺線維症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃癌；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21114726。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、脊柱管狭窄症のためリマプロストアルファディクス、レバミピドおよびケトプロフェン（貼付剤）を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、胃癌、気腫合併肺線維症疑い、脊柱管狭窄症、高血圧、喫煙、脂質代謝異常、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 75 歳）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種同日）、延髄梗塞、左手足のしびれ、脱力感および左手の痛みを発現した。</p> <p>2021/05/30、左手足に脱力感が発現した。</p> <p>2021/06/02、糖尿病、高血圧、脂質異常を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、左手足のしびれおよび脱力感、左手にしびれが発現した。</p> <p>2021/05/30、左手の痛みは改善するも、左手足に脱力感があった。</p> <p>2021/06/02、患者は治療のために病院を受診し、左手足のしびれおよび脱力感はワクチンの副反応かどうか尋ねた。因果関係はないと言わ</p>
------	--	--	---

		<p>れ、その際に高血圧を指摘された。</p> <p>2021/06/02、高血圧を指摘されたため、同日、内科を受診した。高血圧の他、脂質異常、糖尿病も指摘されたが、1カ月は食事療法を実施することで、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/03、高血圧、手足のしびれ、脱力感が持続していたため、患者は治療のために他院を受診した。頭部 CT を施行したが、異常はなかった。MRI を予約して帰宅した。</p> <p>2021/06/04、MRI を施行し、延髄梗塞と診断された。</p> <p>他院を受診し、有害事象とワクチンとの因果関係を否定されるも原因不明であったが、報告薬剤師の病院で医師の診察を受け、2021/06/04 に MRI 施行で延髄梗塞と診断された。</p> <p>事象は、クロピドグレル、アスピリン、テルミサルタンにて治療された。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>左手の痛みは軽快しており、その他の事象の転帰は 2021/06/04 まで未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が以前より脊柱管狭窄症の治療のためにリマプロストアルファディクスを服用していたことであった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は次の通りコメントした：ワクチンとの因果関係は不明だが、患者は長年、高血圧を放置しており、喫煙や飲酒、脂質代謝異常、糖尿病といった様々なリスクを持っていた。</p>
--	--	--

6501	蜂巣炎 (蜂巣炎)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である</p> <p>日付不明、70代の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、有効期限：提供されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（患者70代の時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は蜂窩織炎を発現した。</p> <p>コミナティ接種1回目の後に蜂窩織炎を発症した。</p> <p>点滴による加療で軽快であった。</p> <p>患者は、事象から軽快した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6502	肺炎（肺炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80代の男性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、投与部位の解剖学的位置不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の3日後）、患者は、肺炎疑いを発症した。事象の転帰は、不明であった。報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
6503	けいれん (痙攣発作)	季節性アレルギー	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/15 (26 歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種 2 週間以内の抗アレルギー薬 (詳細不明) が含まれた。</p> <p>病歴には、花粉アレルギー、花粉症 (ともに日付不明～、継続中かは不明) が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種 1 日後)、全身性のけいれんが出現し、医学的に重要な事象であった。</p> <p>日付不明、患者は治療を受けることなく、「全身性のけいれん」は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

6504	咽喉刺激感（咽喉刺激感）  冷感（末梢冷感 冷感）	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 12:00、47 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中不明の花粉症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 00:15、後頭部、足部の冷感とどのイガイガを発症し、バイタルサインに異常がなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>後頭部、足部の冷感とどのイガイガの結果として治療が行われ、アドレナリン筋注、点滴を受けた。</p> <p>処置で、事象後頭部、足部の冷感とどのイガイガの臨床転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかったとも報告された。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号情報の入手は不可である。</p>
------	---------------------------------	----------	--

6505	ヘルペス ウイルス 感染（ヘ ルペスウ イルス感 染）  皮膚壊死 （皮膚壊 死）	喘息：  過敏症	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80才の男性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号不明、有効期限不明）の単回量の接種を受けた。</p> <p>患者は、アレルギー体質と喘息があった。</p> <p>日付不明、患者は皮膚の壊死を発症した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後15日）、症状に気づいた。</p> <p>2-3日前から症状が出ていた。</p> <p>症状はヘルペスと診断され、3-4mmのものが5か所ほど出現した。</p> <p>結構黒っぽく痂皮化し、壊死という感じになった。</p> <p>ワクチン接種部位なのかは、多分その場所であっただろう。2週後に、それは見つかった。ワクチン接種痕は、見つからなかったため、ワクチン接種部位であったかどうかは不明であった。3-4cmずれているかもしれないが、患者は、ここに打ったと言った。</p> <p>半径5-6cmの円形で、だいたい3mmより大きい壊死が5-6cmの中に集まっていた。</p> <p>患者は顔を真っ青にしながら相談していた。</p> <p>事象は、製品の使用の後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	----------------	--

6506	幻視・幻聴・錯覚 (幻視)	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 84 歳の女性の高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>2021/06/02 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5829、使用期限 : 2021/08/31、単回投与 1 回目) を左腕筋肉内に接種した (84 歳時)。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 1 日後)、患者は幻視 (1 週間ほど) を経験した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	------------------	-----	---

6507	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）	副鼻腔炎	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36 歳（非妊娠）の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、副鼻腔炎であった。</p> <p>2021/05/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/09 14:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/09 14:30、咳嗽、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/06、事象はアドレナリン筋注による処置にて回復した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>
------	-------------------------------	------	--

6508	肝機能障害（肝機能検査異常）  食欲減退（食欲減退）  倦怠感（倦怠感）	便秘：  骨粗鬆症：  高血圧	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。  患者は、非妊娠 84 才の女性であった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  患者は、ワクチン接種 2 週間以内に降圧剤、鎮痛薬、脂質異常症治療薬、ビタミン D（報告されるように）と胃薬を使用した。  ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  他の病歴は、高血圧、骨粗鬆症、便秘症を含んだ。  2021/05/07、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）初回、単回量、筋肉内投与を受けた。  2021/05/28（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）2 回目、単回量、筋肉内投与を受けた。  2021/05/28、ワクチン接種の後、患者は食欲低下、倦怠感を経験した。  9 日後、2021/06/06、患者は全身倦怠感を増強し来院、そして、検査にて肝機能異常が認められた。  事象の転帰は、肝臓抽出製剤投与を含む処置で回復した。  報告者は、事象が 11 日間の入院期間という結果に至ったと述べた。  ワクチン接種から患者は、COVID-19 の検査は受けていなかった。
------	--	-----------------------------	--

6509	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>平衡障害 （平衡障害）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>動悸（動悸）</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/12、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されなかった、不明回目の投与、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種のアルバイトをした。ワクチン接種のキャンセルがあったため、ワクチンの余剰があり、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は提供されなかった）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後5秒ぐらいで、たっぺいられなくなり、さーと血の気がひいてきた。</p> <p>救護室に連れて行ってもらった</p> <p>血圧が急上昇した。普段、収縮期血圧は約90、拡張期血圧は約60であった。</p> <p>収縮期血圧190、拡張期血圧110に急上昇し、頻脈になって両手がしびれてきた。四肢冷感になって、両手両足が冷たくなってきて、起き上がれなくなってしまった。</p> <p>医師3人ぐらいが患者を診に来、迷走神経反射であったので、血圧が上昇したのであるから、大丈夫だとのことであった。</p> <p>本部の人が、緊急治療のために近所の病院に急ぎ搬送した。</p> <p>しばらく寝かせてもらった。</p> <p>5時間程眠った後、血圧は、収縮期血圧138、拡張期血圧77まで落ち着いてきた。普段からすれば、高い血圧であった。</p> <p>血圧が下がったら帰宅するように言われ、帰宅した。</p> <p>戻ってきて、翌日ずっと眠った。</p> <p>患者は、病院を受診した際、自分で支払った。</p> <p>日に日によくなると思っていた。仕事に行ったが、働くことができな</p>
------	---	--	---

	<p>傾眠（傾眠）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>かった。それで、休息のために帰宅し、今日も休んでいた。</p> <p>(2021/06/16)昨日の夜中、寝ていたが、血圧が上がってきた。</p> <p>また両手両足汗が出てきて、悪寒がした。</p> <p>寒いと感じ、室内温度を見たら、23度であった。</p> <p>寒すぎると感じ、布団の中でくるまって、ようやく落ち着いた。</p> <p>サチュレーションは99%であった、大丈夫だと思って横になっていた。</p> <p>症状は、まだ回復していなかった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーではないかと思っていた。</p> <p>また、約5時間以上の睡眠が報告された。入電者の報告した時間が、途中で異なっていた。</p> <p>患者は、同僚に車で家まで送ってもらい、なんの処置もなく帰った。</p> <p>月曜日に何とか仕事にいけるかと思ったが、元気ではなかった、仕事に行ったが、家に帰ってきた。</p> <p>帰ってきたら、寝るという感じであった。</p> <p>2021/06/15、仕事に行ったが、働けず、みんなに「かえり、かえり、、顔色悪いよ」と言われた。家に帰るように促された。</p> <p>両手両足に凄い汗が出てきて、頻脈な感じ、動悸がして、悪寒がした。</p> <p>寒くて寒くて、今から熱が出てくるのではないかと思った。冬服をいっぱい着込んでじっと布団で寝ていた。</p> <p>救急車を呼ぶか医療機関に行くかを考えていた。飲み物を飲んだり、深呼吸してなんとか安静にしていたら耐えられるかと思った。</p> <p>ふらふらしながら血圧計を探したが、見付からなかった。</p>
--	-----------------------------	---

			<p>サチュレーションが見つかったので、測ると99%であった。</p> <p>事象の動悸、熱、眠るという感じの転帰は不明であり、他の事象は解決されなかった。</p> <p>追加調査は不可である</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
6510	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>小脳梗塞（小脳梗塞）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114352。</p> <p>患者は、79歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.0度であった。</p> <p>食物アレルギー（サバ、魚肉ソーセージ）の関連病歴を有していた。</p> <p>日付不明日、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の初回投与を以前受けた。</p> <p>2021/06/03 13:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 10:00（ワクチン接種の1日後）、小脳梗塞が出現した。</p>

			<p>2021/06/10（ワクチン接種の7日後）、入院した（2021/06/10から）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の13日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の翌日より、歩行時のふらつきが出現した。</p> <p>2021/06/10、病院を受診した。小脳梗塞と診断された。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（2021/06/10からの入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
6511	<p>带状疱疹 （带状疱疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>易感染性 宿主の感 染（易感 性宿主 の感染）</p>	免疫不全症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05下旬、93歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した（93歳時）。</p> <p>既往歴には免疫不全症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05下旬、93歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、単回量）の1回目を接種したと報告された。2回目の接種が2021/06/18に予定されていた。</p> <p>2021/06/15昨日時点から、带状疱疹が出現した。</p> <p>報告医師は、ブツブツがでている状態（発現日不明）で、コミナティ接種が可能かを知りたがっていた。</p> <p>带状疱疹が発現した患者は93歳と高齢であった。本事象は免疫が落ちた状態（発現日不明）で起こった。熱は出ていなかった。添付文書上の急性疾患にかかっていることが明らかなのか判断が難しかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能であるバッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
6512	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	<p>これは、医学情報チームを経由した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 15:40、年齢詳細不明の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、単回量、2回目、投与経路不明、ロット/バッチ番号は報告されなかった)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/05、病歴は、BNT162B2の1回目接種時には、接種して数時間から接種部位の腕が重たいという症状があった。</p> <p>関連した併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に他のインフルエンザワクチン等でアレルギー反応を起こしたことはなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は胸苦しさ(医学的に重大)を訴え、不特定日に発熱と身体ほてりを感じた。</p> <p>2021/06/16 15:40、(ワクチン接種日)、報告者の母はワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後数分して胸苦しさ等を訴えた。</p> <p>ワクチン接種した会場で抗アレルギー薬の処方された。</p> <p>こういった症状が出た後3日以内に別の症状が出る事が気になった。</p> <p>医師の説明では「とにかくアレルギー薬を飲みましょう」とその場で</p>	<p>これは、医学情報チームを経由した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16 15:40、年齢詳細不明の女性患者は、BNT162B2(コミナティ、単回量、2回目、投与経路不明、ロット/バッチ番号は報告されなかった)をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/05、病歴は、BNT162B2の1回目接種時には、接種して数時間から接種部位の腕が重たいという症状があった。</p> <p>関連した併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に他のインフルエンザワクチン等でアレルギー反応を起こしたことはなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は胸苦しさ(医学的に重大)を訴え、不特定日に発熱と身体ほてりを感じた。</p> <p>2021/06/16 15:40、(ワクチン接種日)、報告者の母はワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後数分して胸苦しさ等を訴えた。</p> <p>ワクチン接種した会場で抗アレルギー薬の処方された。</p> <p>こういった症状が出た後3日以内に別の症状が出る事が気になった。</p> <p>医師の説明では「とにかくアレルギー薬を飲みましょう」とその場で</p>

		<p>処方された。</p> <p>40分経って症状が治まった。</p> <p>「まあ気のせい」じゃないかという説明を受けた。</p> <p>発赤または蕁麻疹について訴えていなかった。</p> <p>報告者は、患者の熱の上がり方かわからなかったが計ったら摂氏 36.9 度だった。</p> <p>極端に上がったとは思わないが身体のはてりは感じた。</p> <p>胸苦しさ（胸部不快感）の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>2021/06/16、胸苦しきの事象は回復した。</p> <p>発熱と身体のはてりの事象の転帰は不明であった。</p> <p>続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>
6513	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25 高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告なし、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は胸部不快、生あくび、冷汗を発現した。</p> <p>事象の転帰から治療処置は、ラクテック補液であった。</p> <p>患者の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請されている。</p>

6514	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）  浮動性めまい（浮動性めまい）  平衡障害（平衡障害）  小脳梗塞（小脳梗塞）	糖尿病；  高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114335。  患者は 71 歳 5 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。  ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。  2021/05/31 12:45（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。  2021/06/01、時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、急性期小脳梗塞が出現した。  事象の詳細は以下の通りであった：  2021/05/31（ワクチン接種日）、左上腕にワクチン接種を受けた。  2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、ふらつきが出現した。持続的な症状ではなく、体動時、短期間だけの症状であった。  2021/06/07（ワクチン接種 7 日後）、症状が続くため、病院を受診した。ふらつきと体が左へ傾く感じが出現し、経過観察となった。  2021/06/12 夕方（ワクチン接種 12 日後）、理容の仕事に、嘔気嘔吐が出現した。  2021/06/13（ワクチン接種 13 日後）、病院を受診し、頭部 MRI にて急性期小脳梗塞を認め、入院となった。  事象の転帰は不明であった。
------	--	-----------------	--

			<p>報告医師は事象を重篤（2021/06/13 より入院）とし、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は、高血圧症および糖尿病であった。</p>
6515	<p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>振戦（振戦）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114340。</p> <p>患者は 75 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36 度 3 分であった。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/06/15 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（ココミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量、75 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 09:05（ワクチン接種から 5 分後）、患者はアナフィラキシーに至らないアレルギー反応（疑）を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>09:05、患者は接種後待合室で着席していたところ、手のふるえを訴えた為処置室へ移動した。臥位をとり経過観察を行った。血圧は128/80であったが症状は続き、頻呼吸となった。</p> <p>09:10、静脈路確保し点滴（ソリューゲン500+デカドロン6.6 1A）を開始した。セルシン0.3mlを静注した。経鼻O2を開始した。開始時、SpO2 88~90%であったが、症状は改善した。</p> <p>10:30、点滴撤去時にはSpO2 95%であった。</p> <p>10:50、症状が安定したため、患者は帰宅した（下記に追加情報）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 発症まではワクチン接種の5~10分後であった。</li> <li>2. 皮膚、循環器、消化器症状は（-）であった。</li> <li>3. 手のふるえ、呼吸器症状（SpO2低下、頻呼吸）が主症状であった。</li> </ol> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p>
6516	<p>肺胞酸素分圧低下（PO2低下）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114353。</p> <p>患者は99歳7ヶ月の女性であった（報告のように（ワクチン接種時の年齢も））。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.6度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>治療歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 15:33（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため</p>

		<p>BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を2回目接種した。</p> <p>2021/06/15、患者は事象を経験した。</p> <p>2021/06/15 12:00（ワクチン接種1日後）、患者は37度台後半の発熱を経験し、食欲が低下し、PaO<sub>2</sub>が減少した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14、患者はBNT162B2の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、昼に、食欲低下、37度台後半の発熱があった。SpO<sub>2</sub>は92~94%であり、患者は病院に搬送された。血液検査では、PaO<sub>2</sub>の低下以外異常なし。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。ロット番号は既に取り済みであった。</p>
--	--	---

6517	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114128。</p> <p>2021/06/11 11:25、64 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/11 11:35（ワクチン接種日）、患者はアレルギー疑を発現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に、のどの搔痒感、息苦しさ、気道閉塞感、じんま疹が出現した。血圧低下なし、SAT O2 低下なしであった。補液にて経過観察し、症状改善したが、再度、搔痒感出現した。経過観察の必要ありと判断し、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>救急搬送後は、バイタル問題なかった。抗アレルギー薬と経過観察後、帰宅可となった。アレルギー疑（アナフィラキシー疑）と思われる。</p> <p>臨床検査を実施した。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/06/11（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.4 度</p> <p>2021/06/11、血圧低下、SAT O2 低下いずれもなし。</p> <p>事象に対して、処置は取られた。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は、回復であった。</p>
6518	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>脱水（脱水）</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114083。</p> <p>患者は、75 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 5 分であった。</p> <p>患者は、脳梗塞の病歴があった。</p> <p>2021/06/13 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/13 09:30（ワクチン接種の 30 分後）、事象が出現した。</p> <p>事象の転帰は、以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種後、嘔気が出現した。</p> <p>安静臥床し、ラクテック 500ml の点滴静注を行った。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快し、帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>脱水ぎみであったと思われる。</p>
6519	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>シュードモナス性肺炎（シュードモナス性肺炎）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>喀痰異常（喀痰異常）</p>	<p>びまん性汎細気管支炎；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>細菌性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21114210 である。</p> <p>2021/05/17 14:30、85 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617:有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。既往歴は、2021/05/07 から、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、細菌性肺炎（発熱、咳、痰の症状があった）であった。併用薬は、2021/05 から 2021/05/14 まで、細菌性肺炎のための抗生剤であった。</p> <p>2021/05/07、外来受診時に、発熱、咳、痰の症状があった。CT は右中葉浸潤影を示し、2021/05/14 まで、細菌性肺炎のため抗生剤で治療された。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/17 14:30、患者は、BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20、患者は、肺炎を発現し、右肺野浸潤影が認められ、肺炎が確認された。患者は、体調不良、咳、痰悪化を発現し、緑膿菌肺炎が疑われた。</p> <p>2021/05/21、前日から体調不良、咳、痰悪化を訴え、診断された。右</p>

			<p>肺野浸潤影が観察され、肺炎が確認された。抗生剤で治療されたが、悪化により 2021/05/28 に病院に入院した。喀痰検査で、緑膿菌を認めため、PIPG/TAZ 点滴静注が行われ、改善傾向が見られた。報告医師は、事象を重篤（入院開始日：2021/05/28）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、緑膿菌肺炎が報告された。報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>抗生剤治療により改善する傾向があり、薬剤性肺炎より、緑膿菌肺炎が疑われた。本報告は、他の反応の基準を満たしている：肺炎。 2021/06/14 現在、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6520	<p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>よだれ（よだれ）</p>	<p>糖尿病： 高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社の社員を通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、76 歳 9 カ月の男性であった。</p> <p>既往歴は高血圧、糖尿病である。</p> <p>2021/06/08 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、2 時間くらい自宅でうずくまった姿勢で椅子にかけていたため、声をかけても返事をせず。</p> <p>変だと思っていたら横になり唸りだした。</p> <p>患者はよだれを垂らしていた状態になり、救急車を呼び、16:06 病院に到着した。</p> <p>患者は 1 日入院し、翌日退院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

6521	くも膜下 出血（くも膜下出血）		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、初老の女性であった。COVID ワクチン接種前 4 週以内にコミナティを接種していた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（報告完了時に報告者に提供されず）、有効期限不明、単回量、0.3ml、初回）を接種した。</p> <p>日付不明、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>リモート面談時に聞き取り。ロット番号は不明。初回投与後 2-3 週後に発現したとの事（2 回目接種予定の直前）。2 回目の接種は中止。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間延長）と分類した。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
------	--------------------	--	---

6522	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>運動不能(運動不能)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>起立障害(起立障害)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114346。</p> <p>29 歳 2 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/09 14:33(29 歳時)(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09 14:40(ワクチン接種後 7 分後)、急性散在性脳脊髄炎、両膝下のシビレ、立位保持不能、寝返り不能を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 6 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>14:40、両膝下のシビレがあり、仰臥位にて経過観察された。</p> <p>15:20、寝返り不能、立位保持不能であった。</p> <p>16:40、救急搬送を依頼した。事象のため、緊急治療室で受診した。</p> <p>2021/06/14、入院中であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院日 : 2021/06/09)で BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り : 効能効果はあるようであるが、本症例により、コミナティは発売中止すべきと思う。</p>
------	---	--	---

			本報告は急性散在性脳脊髄炎の基準を満たす。
6523	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>卵巣癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腹部新生物</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114223。</p> <p>2021/06/02 16:59、67 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（67 歳時）。</p> <p>病歴には、脂質異常症、卵巣癌（卵巣癌術後、抗癌剤使用中）、卵巣癌手術、十二指腸乳頭腫瘍があった。</p> <p>アレルギー既往歴はなかった。併用薬の報告があったが、詳細は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 16:59（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象の発生日時は 2021/06/12 と報告された。</p>

		<p>2021/06/02（ワクチン接種当日）、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 10 日後）、右手のしびれ、右手の脱力、右足の脱力を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 12 日後）、症状軽減したが違和感が残るため、当院を受診した。</p> <p>頭部、顔面所見なかったが、上記症状のため、念のため頭部 MRI を施行した。</p> <p>他院の検査によると、脳梗塞と報告された。</p> <p>その後、緊急対応ではない、別の大病院に紹介となった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を（現時点で）非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性には脂質異常症があった。</p>
--	--	---

6524	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p>	<p>挫傷：</p> <p>転倒：</p> <p>顔面骨骨折</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114746。</p> <p>2021/05/24 14:27、86 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は 2021/05/24 の転倒、2021/05/24 の左側顔面と胸部打撲、頬骨弓と頬骨弓骨折（2021/05/26 診断）であった。</p> <p>家族の病歴なかった。</p> <p>併用薬について報告はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー歴、1 ヶ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態）に関して考慮される点は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、患者は入院を必要とし、転帰死亡のため重篤である血小板の著名な低下と呼吸不全を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種）14:27、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 3 日後）、患者は血小板の著名な低下と呼吸不全を発症した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/24、患者はワクチンを受けるために病院を訪問した。病院の入口で転倒し、左顔面と胸部を打撲した。報告病院の整形外科で診察を受け、緊急性はないと評価され、同日予防接種を受けて帰宅した。</p> <p>2021/05/24、同日、患者は別の総合病院を訪問した。</p> <p>2021/05/26、患者は大学病院歯科口腔外科を訪問し、頬骨と頬骨弓の骨折と診断された。保存療法を受け、フォローアップのため報告病院が紹介された。</p>
------	--	------------------------------------	--

		<p>2021/05/27、報告病院を訪問し、血小板の著大な低下が認められた（血小板 32000/mm<sup>3</sup>）。その時点ですでに呼吸不全（SpO<sub>2</sub> 88%、呼吸数 22 呼吸/分）を認めていた。</p> <p>2021/05/28、骨髄検査を実施し、血小板減少が外傷、薬物や免疫反応によるものであることが示唆された。プレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）による処置を開始したが、状態はよくなり、患者は死亡、退院した。</p> <p>血小板の著大な低下の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象（血小板の著大な低下と呼吸不全）の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/30、患者は血小板の著大な低下と呼吸不全により死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。他に事象の原因となる疾患などの可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種前から 2021/05/27 までの血小板数は不明であり、血小板減少の発現時期は不明であった。骨髄検査結果は巨核球がわずかに増加、血小板生産と血小板放出において低下を認めた。そのため免疫反応を介した血小板減少と診断した。その原因として、ワクチンは除外することができなかった。</p>
--	--	--

6525	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>		<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した症例である。PMDA 受付番号は、v21114339 である。</p> <p>2021/06/15 09:45、40才の女性患者はCOVID-19免疫のために、40才の時に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>日付不明、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/06/15 09:45（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>2021/06/15 10:40、有害事象ギランバレー症候群、前頭部頭痛、両上肢筋力低下（Mmt2.5）を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 09:45、2回目ワクチンの接種を受けた。</p> <p>10:40に、患者は前頭部痛を経験した。バイタルサイン異常がなかった。</p> <p>12:40に、軽快していた。経過観察とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、</p> <p>BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--	---

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>軽症ギランバレー症候群であったと思われる。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）症例のための調査票は、以下の通りだった：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床症状：(1) 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/15）と(2) 軽微な神経症候を認める</li> <li>2. 疾患の経過：不明</li> <li>3. 電気生理学的検査：未実施</li> <li>4. 髄液検査：未実施</li> <li>5. 鑑別診断：知覚神経障害を欠く</li> <li>6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施</li> <li>7. 自己抗体の検査：未実施</li> <li>8. 先行感染の有無：なし</li> </ol> <p>2021/06/15、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6526	<p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>大動脈弁狭窄(大動脈弁狭窄)</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113984。</p> <p>患者は、100歳7カ月の女性だった。</p> <p>関連病歴は、高血圧、慢性心不全、高脂血症を含んだ。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:50、患者は、有害事象を発症した。</p> <p>2021/05/18、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 16:50（ワクチン接種の2時間50分後）、患者は、体幹が震えを発症した。患者は、1回目ワクチン接種後より小刻みに体幹が震え始めた。</p> <p>16:50頃、患者はSpO2低下、呼吸苦を訴えた。施設で嘱託医より当院に紹介となった。両側胸水、心不全と動脈弁狭窄症の為に入院した。</p> <p>2021/05/28、患者は、呼吸苦も改善し、退院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/18から2021/05/28入院）と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高齢、心因性だった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通りだった：</p> <p>私は今までにコミナティ接種後に呼吸苦や体の震えなどの症状が出た</p>
------	--	---------------------------------------	--

			<p>という経験や報告は聞いたことはなかったが、患者は、超高齢の為、入院加療で観察しいた。</p>
6527	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能なその他医療従事者(事務)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114359。</p> <p>患者は 51 歳 0 か月の女性であった(ワクチン接種時: 51 歳)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/15 15:18 (ワクチン接種の 1 時間 8 分後)、患者は血圧上昇、気分不良及び顔面潮紅を発現した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後より、患者は気分不良を発現した。ベッド安静とし、血圧上昇(204/107)及び顔面潮紅を認めた。</p> <p>SP02 は、96%から 98%であった。</p> <p>ルート確保の上、安静によって症状は軽快した。</p> <p>報告者のその他医療従事者（事務）は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加調査は必要ではない。ロット番号に関する情報は入手できた。</p>
6528	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>ヨウ素アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114667。</p> <p>患者は 24 歳 5 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、シラカバ、スギ、バラ科、酒精綿、ヨード系のアレルギーに関連する病歴があった。</p> <p>2021/05/17 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/05/17 09:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであった：</p>

<p>ほてり (ほてり)</p>		<p>09:45 (ワクチン接種 15 分後)、発疹があり、全身?痒感を覚えた (もともとアレルギー持ちだが当日は内服していない)。</p> <p>顔面紅潮後、蒼白、胃部不快があった。</p> <p>09:50 (ワクチン接種 20 分後)、エピネフリン (ポスミン) 0.3ml の大腿中央筋注を接種した。</p> <p>生理食塩水 500ml でルート確保した。SP02 100%。酸素開始。血圧 130/91。</p> <p>09:55 (ワクチン接種 25 分後)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 注射用 100mgDIV。</p> <p>10:00 (ワクチン接種 30 分後)、BP 128/75。</p> <p>10:04 (ワクチン接種 34 分後)、息苦しい。エピネフリン (ポスミン) 0.3ml。</p> <p>10:05 (ワクチン接種 35 分後)、BP 128/79。SP02 100%。P124。</p> <p>10:23 (ワクチン接種 53 分後)、BP 130/60。P124。SP02 100%。</p> <p>10:25 (ワクチン接種 55 分後)、14:00 まで経過観察のために病棟へ移動した。</p> <p>ブライトン分類：メジャー皮膚症状 1、マイナー2 (悪心、頻脈)。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>アナフィラキシーと考えられた (ブライトン分類：メジャー皮膚症状 1、マイナー2 (悪心、頻脈))。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
----------------------	--	---

6529	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114473。</p> <p>85 歳 5 か月の男性患者（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/05/24、bnt162b2（コミナティ）の最初の接種を既に受けていた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種当日）、bnt162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 13:00（ワクチン接種 1 日後）、悪心と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、既に bnt162b2（コミナティ）接種 1 回目を受けていた。</p> <p>2021/06/01～、軽度の悪心ありであった。</p> <p>2021/06/07、嘔吐あり当院を受診となった。</p> <p>メトクロプラミド内服で、経過観察、その後、軽快であった。</p> <p>2021/06/14、2 回目のワクチン接種を行い、2021/06/15 午後、嘔吐あり、救急要請にて当院へ搬送となった。</p> <p>頭部および腹部 CT にて嘔吐の原因病変なく、新型コロナウイルス PCR も陰性にて、副反応による悪心嘔吐と対応医師にて判断され輸液、メトクロプラミド投与で対応、軽快し帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p>
------	--------------	--	---

			<p>1回目のワクチン接種後にも軽度の症状を認め、2回目の接種後に悪化しており、同ワクチンの副反応と思われる。</p>
--	--	--	---

6530	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114517</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、気管支喘息があった。</p> <p>2021/06/15 10:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 10:40 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシー、失神、ショックを発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/06/15 10:10 頃、患者はコミナティの 2 回目接種を受けた。</p> <p>めまいを感じ、椅子に座った。</p> <p>10:40 頃、患者は 1 階の椅子にて気分不快を訴え、係員が看護師に連絡した。</p> <p>看護師到着時に患者は失神し (意識無く、約 30 秒)、その後けいれんした (約 30 秒)。</p> <p>バイタル BP 78/52mmHg、HR 105/ (判読困難)、SpO2 (R. A) 99%、臥床にて意識回復した。</p> <p>10:40、BP 68/45mmHg、HR 102/ (判読困難)、SpO2 (R. A) 99%、担架にて 5 階へ搬送された。</p>
------	--	----	--

		<p>冷汗 (+)、意識クリアであった。ルート確保し、ラクテック 500mL Div 全開にて投与した。</p> <p>10:50、BP 101/49mmHg、HR 97/ (判読困難)、SpO2 (R. A) 98%、白く低く (判読困難)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>失神、 ショック状態で、アナフィラキシーとその他の鑑別のため、患者は他院へ搬送された。</p>
6531	<p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 代の男性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種の翌日)、患者は、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/05/11、患者は、回復した。</p>

		<p>報告された反応の詳細は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、80代の男性は、食欲不振を訴え、来院した。</p> <p>点滴静注後、2、3日で回復した。ロット番号の情報は得られなかった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は可能であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が依頼された。</p>
6532	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な消費者または他の非医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114456。</p> <p>2021/06/07 11:00 90歳1ヵ月（報告された通り）の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与を COVIDD-19 免疫のために受けた（90歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/09 07:00（ワクチン接種の44時間後、報告された通り）、患者は悪寒と摂氏 38.4 度/37.7 度の発熱を経験した。</p> <p>2021/06/07（月曜日）11:00 頃、患者はワクチン接種の2回目の投与を受けた。</p> <p>その翌日、患者は下痢を経験した。</p>

			<p>2021/06/09（水曜日）、下痢はおさまったが、朝 07:00 から、患者は悪寒と摂氏 38.4 度の発熱を経験した。</p> <p>09:00 頃、患者は病院を受診し、点滴を受けた。</p> <p>09:50、患者はコロナールを経口服用し、点滴後、患者の体温は摂氏 37.7 度であった。</p> <p>2021/06/11、事象の転帰は、軽快だった。</p> <p>報告した消費者または他の非医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
6533	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アナフィラキシー反応：</p> <p>喘息：</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及びファイザー社の医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 67 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内にアムロジピン、ルパフィン、ウルソ、カルボシステイン、モンテルカストの投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、造影剤でアナフィラキシーがあった。</p> <p>その他の病歴は、喘息とピリン系薬剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/15 16:30（ワクチン接種日）（67 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p>

		<p>2021/06/15 16:37（ワクチン接種7分後）、患者は血圧200/100、強く沈む感じ、軽度喘鳴を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種7分後、患者は強く沈む感じが出現した。</p> <p>血圧200/100であった。脈拍101であった。SP02：97%であった。</p> <p>患者は、意識清明だった。蕁麻疹はなかった。軽度喘鳴聴取したが、患者は喘息発作が以前から軽度あった。補液にて観察後、血圧は150/90になった。患者の自覚症状は消失した。喘鳴も改善したが、咳嗽は残っていた。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、補液を含む処置により、回復であった。</p> <p>報告者は、事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6534	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>刺激無反応(刺激無反応)</p> <p>眼球運動障害(眼球運動障害)</p> <p>奇異的昇圧反応 (奇異的昇圧反応)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114206。</p> <p>患者は 95 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は高血圧であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、95 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 20:35（ワクチン接種 3 日 5 時間 55 分後）、患者は転落し、奇異的昇圧反応が発現した。</p> <p>2021/06/06 13:00（ワクチン接種 3 日 22 時間 20 分後）、上肢脱力、呼名反応なし、共同偏視、脳出血が発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/05 20:35（ワクチン接種 3 日 5 時間 55 分後）、患者はトイレから転落し、頭部と腰を打撲した。</p> <p>血圧（BP）は 198/94mmHg に上昇し、その後、休息後に 156/86mmHg に低下した。</p> <p>2021/06/06 13:00、患者は歩いており、上肢脱力、呼名反応なし、共同偏視が発現した。</p> <p>その後、病院へ救急搬送され、脳出血であった。</p>
------	--	------------	--

		<p>本事象は、救急治療室の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：本事象と BNT162B2 との因果関係は不明。</p>
6535	<p>新型コ ロ ナウイ ル ス感 染 症 （C O V I D - 1 9）</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は、2名の患者の同じ事象を報告した。本報告は2症例のうち、2番目の報告である。</p> <p>2021/04/28、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05、PCR 検査後に陽性と認められた。</p> <p>報告は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、全職員は初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/08、接種 10 日後に陽性反応が出た。職場にて全職員の PCR 検査を実施したところ、1名の職員は 2021/05/07 に陽性と確認、別の職員は 2021/05/08 に陽性と確認された。つまり、職場において 2名の陽</p>

			<p>性反応が出た職員がいた。1名は入院し、1名はホテル療養となった。それぞれ20代、60代の女性であった。</p> <p>2回目のワクチン接種について、すぐにワクチン接種をした方がいいのか尋ねた。</p> <p>近くの病院の一部の医師は3ヵ月待つ必要があると言った。また一部の医師は、1回罹って、1回ワクチン接種をしているので、抗体に関して2回ワクチン接種しているのと同様であると言った。一度、COVID-19にかかった方が打つと、副作用が酷くなるとも言われていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
6536	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>睡眠障害（短時間睡眠）</p>	<p>変形性脊椎症：</p> <p>大脳萎縮：</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した母親に関する自発報告である。</p> <p>患者は94歳（報告通り）の女性であった。</p> <p>土曜日、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>土曜日は何もなかったが（報告通り）、日曜日にあった。</p> <p>土曜日に副反応が出現し（報告通り）、対処方法を医師と相談し、入院を検討中であった。</p> <p>患者は93歳（報告通り）の女性であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p>

<p>湿疹（湿疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>動脈壁硬化（動脈壁硬化）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>土曜日、患者（報告者の母親）はワクチン初回接種を受けた。母親は94歳であり（報告通り）、静脈瘤があり、少し脳萎縮もあり、要介護5であった。頸椎、胸椎も曲がっていて、高齢であったが、精神は安定していた。</p> <p>土曜日にワクチン接種し、土曜日は何事もななかつた（報告通り）が、</p> <p>2021/06/13の夜間、唸り声が出た。汗はかいてなかったが、体が怠かった。二人で介護ベッドにて介護し、母親はトイレに行きたいと言ったが、立てずに転倒した。足に力が入らなかった。足のどこが痛いのかを聞いたが、伝えられず、押すと痛む箇所を言ってもらった。膝から下の筋肉がいつもブヨブヨなのに緊張状態のようにピンと張っていて、そこが痛むと言っていた。ワクチンとの因果関係は不明であった。発熱はなかった。血中酸素飽和濃度 93、94%で、聴診器で肺の音を聞いても特に変化はなかった。毎日聞いても特段の変化はなかった。頭痛はなく、ただ立てず、力が入らず、押すと筋肉が緊張状態にあった。</p> <p>月曜日、医者に安静にするよう指示され、変化があり次第、連絡する予定であった。3分ほどの距離にあるデイサービスに母親を預けていた。</p> <p>昨日昼、デイサービスの看護師から連絡があり、いつもより立ち上がりが</p> <p>非常に悪いと言われ、目も半眼であった。血圧を測ると、いつもは90/60のところ、現在は約75/50であった。一番の気掛かりは、立ってないことであった。足に力が入らず、筋肉が緊張していた。</p> <p>報告者はこの状況について、接種医に正確に伝えた上で対処を考える意向であった。</p> <p>多くの患者にワクチン接種後、疼痛や目が回った、便秘等がみられたと聞かすが、個人差があるものなのか。無症状の人もいると言われている。</p> <p>2021/06/23に母親は94歳になる。目が半眼なのは、前日の寝不足に</p>
---	--	---

		<p>よる可能性もあった。普段は車椅子であり、歩行ができない。</p> <p>ワクチンは保健所から医師へシリンジ状態で渡されるため、ロット番号は不明であった。</p> <p>この状況について医師に説明すると、医師は問題ないと言っていた。</p> <p>昨日、背中に湿疹があり、ひどかった。</p> <p>本日、立ち上がりが若干改善した。昨日 100 ダメならば本日は 85 程度であった。改善しない場合、報告者が大変な状況になる。</p> <p>容態として血液が下半身から上半身に上がらない。動脈硬化も進んでいる。</p> <p>痛むのに、強引にマッサージしても良いのだろうか。</p> <p>インターネット上では、mRNA に関して怪しいことが多く書かれていた。mRNA でおかしくなった人もますよね。</p> <p>名前は言えないが、花粉症持ちの患者にいます。</p> <p>「立てない」の転帰は「軽快」、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	---

6537	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114249。</p> <p>患者は 75 歳 11 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。2021/06/08（ワクチン接種約 5 日後）、脳卒中症状のため診療所を受診、急性脳梗塞の診断で、同日緊急入院となった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 6 日後）、さらなる加療目的で別の病院へ転院となり、現在入院中である。</p> <p>報告の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されておらず、医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
------	--------------	--	---

6538	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114406。</p> <p>患者は、40 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴：インフルエンザワクチンで息切れ、動悸があった。</p> <p>2021/06/13 9:00（ワクチン接種日）、40 歳で、COVID-19 免疫のためコロナワクチン（製造不明、ロット番号不明、有効期限不明）投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/13 10:00 と報告された。</p> <p>2021/06/13、病院に入院し、2021/06/14 に退院した。</p> <p>2021/06/13、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、コロナワクチン 2 回目の接種のおよそ 10 分後より、気分不良、震え、発熱が出現した。</p> <p>前医指示にてエピペン投与した。</p> <p>入院時はバイタルサイン安定し、呼吸症状や腹部症状、皮膚症状はなく、咽頭部の違和感のみ残存した。</p> <p>2nd-attack の出現なく、咽頭部症状も軽快した。コロナ抗原陰性だった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象が COVID-19 ワクチン接種に関連するものであると評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種し早期発症出現より、コロナワクチンによるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求されている。</p>
--	--	--	---

6539	<p>栄養障害 (マラスムス)</p>	<p>大動脈弁狭窄; 胃腸障害; 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な消費者(事務スタッフ)及びファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115164。</p> <p>患者は 93 才 0 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、胃腸障害、高血圧(継続中)及び大動脈弁狭窄(継続中)があった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、0.3mL、単回量)を接種した(93 歳時)。</p> <p>2021/05/29、以下については全て同日に起こった :</p> <p>患者は初回 BNT162b2 を接種した。</p> <p>その日の夕方、家族は異変を感じて救急車を要請した(詳細 : ワクチン接種後、患者は自宅にて休養していた。通常であれば起床してくるが、当日は起きてこなかった(親族より報告医が聞いた情報)。</p> <p>患者は医療センターへ救急搬送された。</p> <p>2021/05/29 19:43(ワクチン接種から 9 時間 43 分後)、患者は医療センターにて老衰により死亡した。</p> <p>剖検がされたかどうかは報告されなかった。</p> <p>死体検案書を作成した医師は事象を重篤(死亡)と分類し、BNT162b2 と関連なしと評価した。その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。</p>
------	-------------------------	----------------------------------	---

			<p>死体検案書を作成した医療センターの医師は次の通りコメントした：</p> <p>死因と BNT162b2 との因果関係は関連なし。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 と関連なしと評価した。</p>
6540	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114614。</p> <p>患者は 60 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者の病歴には、冠攣縮性狭心症（内服治療中）が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:45（ワクチン接種日、60 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:34（ワクチン接種 1 時間 49 分後）、患者はけいれんを発症した。</p>

			<p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>接種後 30 分、無症状であり、その後、立ち上がり時、目まいが出現した（2021/06/16）。点滴をし、臥床させ、経過観察していた。</p> <p>15:34、四肢痙攣（報告された通り）が出現したため、ジアゼパム（セルシン）5mg を側注した。</p> <p>徐々に症状は軽快したが、目まいが続いた。</p> <p>入院し、経過観察とした。</p> <p>事象けいれんの転帰は不明であり、事象四肢痙攣の転帰は軽快し、事象目まいは未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/16 から日付不明まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されていなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/05）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
6541	吐血（吐血）  悪心・嘔吐（嘔吐）  十二指腸潰瘍（十二指腸潰瘍）  肝機能障害（肝機能検査異常）		<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、52 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種当日、患者は 40 度の発熱を認め、血液検査をしたところ異常高値を示した。（数値は不明であった。）</p> <p>熱と肝機能は 3 日後に軽快したが、嘔吐があった。吐瀉物の中に血が混じていたため、内視鏡検査を行った。</p> <p>胃粘膜に異常は認められなかったが、十二指腸に潰瘍が見つかった。</p>

	発熱（発熱）		<p>肝機能異常と発熱は関連が疑われたが、十二指腸潰瘍は不明であった。</p> <p>詳細と確認は拒否された。</p> <p>事象発熱、血液検査をしたところ異常高値を示したの転帰は、軽快であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6542	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>心障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114478。</p> <p>患者は、83 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>既往歴は脳梗塞、心臓病、レビー小体型認知症、高血圧であった。</p> <p>2021/06/13、9:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14、11:30（ワクチン接種後 1 日目）患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/13、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/14、11：30 から、患者は歩行障害と発熱を発症した。</p> <p>2021/06/15、患者は病院を訪問し、脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後 2 日目）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、患者は脳梗塞の既往歴があり、再発の可能性があったということであった。</p>
6543	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p>	<p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 72 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種 2 週間以内になんらかの薬剤を投与された。ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>既往歴は、高血圧症、糖尿病、心房細動があった。</p> <p>2021/06/08 14:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）の単回量を左腕筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/09 9:00 口内違和感が発症した。顔面神経麻痺はワクチン</p>

			<p>接種の4日目に現れ、医師によって治療中であった。</p> <p>事象の治療による転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p>
6544	脳出血 (脳出血)	リハビリテーション療法; 脳梗塞	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は74歳の妊娠していない女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にイーケプラ、アーチスト、エブランチル、タンボコール、リクシアナ、ワソランが投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前のCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギー歴は不明であった。</p> <p>その他の病歴として、2020/10/08に脳梗塞を発症後、自宅でのリハビリテーションが含まれた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。2021/06/06(ワクチン接種当日)10:00、COVID-19の予防のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EX3617、使用期限:2021/08/31、筋肉内注射、単回投与1回目)を左腕に接種した(74歳時)。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種3日後)、患者はワクチン接種後3日目に脳出血を発症した。報告医師はこの事象が緊急治療室/部または緊急治</p>

		<p>療へとつながったと述べた。</p> <p>2021/06 の救急搬送および入院治療による事象の転帰は不明であり、詳細も不明であった。患者家族からのヒアリングである。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査をされたか否かは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不要であり、追加情報は期待できない。</p>
6545	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : V21114515。</p> <p>患者は、44 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、インフルエンザワクチンにてアナフィラキシーの病歴があった。</p> <p>2021/06/11 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、筋肉内、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>症状は、喘息性発作のようだと報告された。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/11 14:10 (ワクチン接種 10 分後) として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り : 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に Dr 指示にてメプチンエアーを吸入した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、トイレにて嘔吐と喘息発作が出現した。Dr</p>

			<p>指示にてルート確保、ソルメド 125mgDIV、SpO2 は 98%前後で酸素投与などは必要なかった。30 分程度で発作消失し落ち着き帰宅した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>接種直前に吸入を行い、聴診にて異常が無いことを確認していたが接種後 10 分間で明らかな喘息発作あり、接種との関連性強いと考える。</p>
6546	咳嗽（咳嗽）	喘息	<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の女性である。</p> <p>患者は喘息を患っていた。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）1 回目を接種した。</p> <p>日付不明、1 回目のワクチン接種後、患者はすごい咳き込んだ。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>知人が 1 回目のワクチン接種後に咳き込み、2 回目のワクチン接種をしないよう医師から求められた。喘息を患っている患者であった。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、夜間にすごい咳き込んだ。医師は 2 回目のワクチン接種を中止するよう指示した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6547	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:V21114539。</p> <p>患者は、50 才の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 不特定時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>症状は、事象発現日が 2021/04/23（ワクチン接種後）と報告された末梢性神経障害と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>患者は、04/23 に COVID-19 のためのワクチン接種後、左上下肢優位に四肢遠位のしびれが出現した。</p> <p>しびれの症状は現在まで持続している（2021/06/11）。</p> <p>抗 GM1 抗体が陽性であったが、左正中神経、脛骨神経、腓骨神経の神経伝導試験では明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>

			<p>他の疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状発症がワクチン接種の直後に出てきて、症状がしびれのみの方は、ギラン・バレー症候群と一致していなかった。</p> <p>ロット/バッチに関する情報は、依頼された。</p>
6548	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114622。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は、娘のぜんそくであった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/16 14:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>接種時年齢：80 歳であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/16 14:30 頃（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、咳、のどのしまる感を発現し、ストレッチャーへ移動した。155/85であった。喘鳴を発現した。</p> <p>14:33、点滴確保（生食 100mg、ソルメドロール 125mg）、エピペン（0.3mg）を大腿部筋注にて投与した。</p> <p>14:50、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>最近ぜんそくがあった（報告の通り）。 コミナティ注射後 15 分で症状出現しており、コミナティアレルギーと思われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6549	アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）	喘息	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60 歳代の女性であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。既往歴には喘息があった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は 60 歳代時に、COVID-19 の予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021 年の不明日（ワクチン接種からの経過日数不明）、事象の転帰は</p>

			<p>回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>患者は 60 歳代の女性であった。</p> <p>患者は院内スタッフ（医療従事者、新型コロナワクチン 1 回目の予防接種を受けた）であった。喘息の既往があった。</p> <p>予防接種の後 30 分の経過観察後、移動しようとしたところ、呼吸困難、ふらつき等が現れ、他施設へ救急搬送された。酸素吸入が行われた。</p> <p>報告者である医療従事者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、BNT162B2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号を照会中である。</p>
--	--	--	--

6550	<p>耳下腺炎 （耳下腺炎）</p> <p>口内炎 （口内炎）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>歯肉炎 （歯肉炎）</p>		<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 59 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた（59 歳時に接種）。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（59 歳時に接種）。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 20 日後）、耳下腺炎、歯肉炎、口内炎、微熱が出現した。</p> <p>コロナール、デキササルチン軟膏、抗生剤内服等の治療により、事象の転帰は「軽快」した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	--	---

6551	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114559。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>過去に造影剤のアナフィラキシーで入院歴があった。</p> <p>2021/05/21 9:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/05/21 9:59（ワクチン接種の 29 分後）、アナフィラキシー、顔面の搔痒感、四肢の搔痒感、喉の違和感を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分頃より、顔面の搔痒感、四肢の搔痒感が出現した。</p> <p>救護室にて経過観察を開始した。</p> <p>バイタル測定するも問題なかった。</p> <p>15 分程経過観察するも、搔痒感は改善しなかった。</p> <p>救護室に抗ヒスタミン剤がなかったため、これ以上の処置が出来ず、救急要請した。</p> <p>救急隊到着後、間もなくして喉の違和感を発現した。</p> <p>皮膚症状と併せて、アナフィラキシーと診断し、エピペン 0.3mg を左大腿前外側に筋注した。</p> <p>その後、救急隊にて病院へ搬送となった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であり、病</p>
------	--	----------	--

			<p>院を退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6552	大動脈破裂（大動脈破裂）	大動脈瘤	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊婦の 91 歳の高齢者女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬を投与された（詳細は報告されていない）。</p> <p>関連した薬剤歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>既知のアレルギ―は、なかった。</p>

		<p>他の病歴は、大動脈瘤が含まれていた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日） 13:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 20:45（ワクチン接種 21 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告者は有害事象が救急救命室/部または緊急治療、死亡に終わると述べた。</p> <p>死因は、大動脈破裂であった。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>処置は、されなかった。</p> <p>報告者は事象：大動脈破裂を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>因果関係は、報告されなかった。</p>
6553	<p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>拡張期血圧低下（拡張期</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114574。</p> <p>患者は 55 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/10 15:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（55 歳の時）</p> <p>事象発現日付は、2021/06/10 15:50（ワクチン接種の日）として報告された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

	<p>血圧低下)</p>		<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 45 分経過後、心窩部痛、下痢、嘔気、冷汗が起こった。血圧 102/57、脈拍 63、O2SAT 97%。その他アナフィラキシーの所見なし。</p> <p>16:00、血圧 129/42、脈拍 59、O2SAT 98%。症状の改善はなかった。</p> <p>16:20、生理食塩水 500ml+ソル・コーテフ 500mg 点滴静注した。(30分かけて)</p> <p>16:30、血圧 125/79、脈拍 60、O2SAT 95%。</p> <p>17:00、血圧 125/85、脈拍 61、O2SAT 97%。</p> <p>17:30、血圧 117/68、脈拍 62、O2SAT 96%体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p>
6554	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>損傷： 脳梗塞</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114549。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなく、脳梗塞と外傷性頸椎損傷のため薬剤を内服中であった。</p> <p>2021/06/10 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/06/11 14:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>患者の血圧は通常安定しており、2021/06/10も2回目のワクチン接種を受けた。当日は大きな変化はなかった。しかし、2021/06/11の訪問時、190台への血圧上昇が確認された。血圧上昇が続くため、同日、患者は報告病院へ経過観察のため入院した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：</p> <p>何らかの原因で、ワクチン接種後血圧が上昇した。患者は追加の降圧剤により血圧安定し、経過観察中であった。</p>
6555	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>無力症 （無力症）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は不明。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>2021/06/22、脳梗塞を発症した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>90歳と高齢のため、訪問診療にて1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1回目のワクチン接種の2週間後に、家族から「力が入らない症状がある」と連絡があった。</p> <p>2回目のワクチン接種を迷われていた。</p>

		<p>2021/06/22、脳梗塞を発症。基幹病院へ救急搬送され治療のため入院。</p> <p>臨床経過は不明。</p> <p>報告医師は、事象（脳梗塞）を重篤（生命を脅かすと障害につながるおそれ）とし、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p>
6556	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、1938年に生まれの女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、意識混濁と熱発を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01 14:00、コミナティ筋注第1回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種の後、クリニックで30分ほど経過を見て帰宅となった。</p> <p>2021/06/01 時間不明、自宅で発熱と意識混濁が発現し、2021/06/02まで続いた。</p> <p>2021/06/03、病院へ自ら電話で報告をした。</p> <p>症状は回復しており、医師は様子を見るよう指示し、病院を受診する</p>

		<p>予定だった。</p> <p>第2回のワクチン接種は行わない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、製品に関連ありと述べた。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
6557	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115231。</p> <p>患者は、83歳10カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.0度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/18 11:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（83歳時）。</p> <p>2021/06/18 20:00（ワクチン接種の8時間15分後）、嘔吐が出現した。</p> <p>23:00、下痢が出現した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18、BNT162b2 ワクチンを初回接種し、帰宅した。</p> <p>夕食をとるまでは著変なかった。</p> <p>20:00（ワクチン接種の 8 時間 15 分後）頃、頻回の嘔吐が出現した。</p> <p>多量の発汗があった。</p> <p>21:00（ワクチン接種の 9 時間 15 分後）、着替え、寒気訴えがあった。</p> <p>毛布、タオルケットをかぶり、嘔吐が続いた。</p> <p>23:00（ワクチン接種の 11 時間 15 分後）、下痢が出現し、2 回下痢をした。</p> <p>2021/06/19 03:00（ワクチン接種の 15 時間 15 分後）、少しやすんだ。</p> <p>07:00（ワクチン接種の 19 時間 15 分後）、また嘔吐があった。</p> <p>県新型コロナワクチン副反応コールセンターに 1 回電話し、意識しっかりしているようなので医療機関を受診するよう指示される。</p> <p>10:00（ワクチン接種の 22 時間 15 分後）、来院づらいとのことで、整腸剤、制吐剤と解熱薬が処方された。報告医師は夫人にドンペリドン（ナウゼリン）、ロペラミド塩酸塩（ロペミン）、アセトアミノフェンを渡した。</p> <p>水分取れない時は、XX（判読不能）の要請を指示した。</p> <p>その後、下痢が続いた。</p> <p>2021/06/20 2:00（ワクチン接種の 1 日と 14 時間 15 分後）、水分少しとれて、やすんだ。</p> <p>06:00 頃（ワクチン接種の 1 日と 18 時間 15 分後）、夫人が様子みに</p>
--	--	---

		<p>いった時、息が止まっていたと連絡があった。患者は呼吸停止状態であった。</p> <p>07:00（ワクチン接種の1日と19時間15分後）、死亡確認した。</p> <p>8:00 過ぎ（ワクチン接種の1日と20時間15分後）、警察に連絡した。</p> <p>経過中、ずっと発熱なく、2021/06/19 午後夜半は手の先が冷たかったと夫人より聞きとった。</p> <p>2021/06/22(8:30)、司法解剖を実施した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：検索中。</p> <p>一次報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>別に罹患していた感染症の存在の可能性はゼロではなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>時間経過より、接種後副反応の疑いがある。</p> <p>ただ、ワクチンのウイルスとは別の感染症によるものの可能性はゼロではないと思われる。</p> <p>経過中、一時多量の発汗認められたものの、発熱は確認されず、接種時体温35度であった。</p> <p>2021/06/19 夜には、手の冷たいことがあった。</p> <p>このことから、末梢循環不全を伴っていた（もしかしたらDICか）可能性が否定できなかった。</p> <p>接種前予診票は何の訴えもなく、自ら医者には縁がなくきたと話していた。</p> <p>報告医師（解剖医）の意見は以下のとおり：</p> <p>肉眼的には急性死の所見を認めるのみで、明らかな死因は現在のところ</p>
--	--	--

			<p>ろ不詳。今後検索をすすめて行く。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した他の連絡可能な医師（解剖医）からの新たな情報、PMDA 受付番号 v21115860</p> <p>追加の報告者（医師、解剖医）、臨床経過詳細、報告者コメント</p>
--	--	--	---

6558	末梢神経 障害（末 梢性ニュー ロパチ ー）  浮腫（末 梢性浮 腫）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114537。  患者は、20 歳 11 カ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。  2021/05/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた。  事象の発現日時は、2021/05/25（ワクチン接種日）と報告された。  事象の経過は、以下のとおりであった：  2021/05/25 13:00-14:00、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。  事前の問診では特記すべき異常はなく、通常どおりの接種が可能であると判断された。  接種者からの報告によると、注射実施手順は以下のとおりであった：接種側上肢を脱力下垂、手掌体側、肩関節中間位を確認し、肩峰 3 横指付近の三角筋中央部へ接種を行った。  注射直前に、患者は軽い逃避反応を示した。  穿刺時には疼痛などの訴えがなかったが、15 分の副反応観察時間後、患者は左手の痺れ感と痛みを発現し、この時点で症状が知らされた。  再度確認をすると、穿刺時に尺側末梢（小指）に電撃痛様の症状があり、以後、待機中に症状が徐々に強くなってきたとの話であった。  穿刺時に接種者からの確認に対し症状の訴えがなかった旨については、患者本人から特段の事由は伝えられなかった。
------	---	--	--

		<p>初診時の症状は主に尺骨神経領域における疼痛と感覚低下であり、予防接種後末梢性神経障害の疑いにて近隣整形外科の受診が要請された。</p> <p>診察の結果、尺骨神経領域を主体とする予防接種後末梢性神経障害として、鎮痛薬とビタミン B12 の投与が開始された。</p> <p>その後経過中に、手指、手の浮腫が発現し、橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が持続したため、患者はペインクリニックに紹介され、プレドニン、プレガバリン、三環系抗うつ薬、星状神経節ブロック注射、硬膜外ブロック注射を実施され、外来での経過観察中であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、筋肉内注射手技に伴う神経障害の可能性であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>注射穿刺時に発生した尺骨領域主体の上腕末梢性神経障害発生事例であった。</p> <p>注射手技、手順自体には特段の問題はないと考えられるが、穿刺直前の逃避反応や穿刺時に小指の電撃痛の訴えがあるも、患者本人から明確な返答が聞けなかった点を含め事例発生につながった可能性が否定できない。</p> <p>ただし、発症当初は比較的限局的な症状であったが、薬液注入後時間経過とともに手の浮腫と橈骨・正中・尺骨神経領域の疼痛が出現</p> <p>しており、ワクチンそのものも多領域末梢神経障害に関与している可能性ありと考えられる。</p>
--	--	---

6559	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な観察した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114607 である。</p> <p>患者は、70 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/16 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/16 11:23 (ワクチン接種 53 分後)、患者はふらつきを発現した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 30 分の経過観察の間に、患者はふらつきを自覚した。</p> <p>ふらつきが増強した為、病院スタッフに報告された。</p> <p>バイタルサインは、BP145/114mmHg、HR 67bpm (不整)、SpO2 99% (室内空気) であった。</p> <p>12:20、170/106、P : 69 (不整) であった。</p> <p>12:40、170/86、P : 68 (不整) であった。</p> <p>12:50、171/90 であった。</p>
------	---	------------	--

		<p>時間不明、155/99であった。</p> <p>患者の症状は、救護室で安静臥床の後、軽快した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>報告の観察医師は以下の通りにコメントした。：</p> <p>利用できる測定データがなく、患者は高血圧のための医療機関受診もなかった。よって、平時より高血圧はあったと考えるが、不明である。</p> <p>報告者は、「コミナティ筋注と血圧上昇の因果関係はなしと思われる」と評価した。</p>
--	--	--

6560	<p>体重増加 （体重増加）</p> <p>心臓瘤 （心臓瘤）</p> <p>心筋梗塞 （急性心筋梗塞）</p>		<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患、合併症はなかった。</p> <p>その他の薬剤投与は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 時間不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号、および有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。（40歳時（報告された通り））</p> <p>2021/06/07 時間不明（ワクチン接種 10 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 10 日後）、患者は急性心筋梗塞のため救急車で緊急治療室へ搬送された。</p> <p>血栓性素因が考えられる合併症やプラークはなかったと報告され、BNT162B2 以外特筆すべき事項がないと報告された。</p> <p>来週の火曜日に経食道エコーを行い、卵円孔開存の有無を確認する予定である。</p> <p>現在は、カテーテルにて血栓回収を行い症状は安定している。</p> <p>2 回目の BNT162B2 ワクチン接種は原因が解らないので実施しないと報告された。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162B2 との関連の可能性大と評価した。</p> <p>更なる臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22（昨日と報告される）、経食道心臓超音波検査では PF0（卵円孔開存）は明らかなものは認められなかった。</p> <p>次は下肢静脈エコーを施行するとのことであった。</p> <p>心房中隔瘤の疑いはあるとのことだが、血栓の量が多かったため、可能性は低いとの事であった。</p> <p>不明日、最近急に太ってきたとの事だが、コルチゾールが正常で少し気になっているとの事であった。</p> <p>心房中隔瘤の疑い、急に太ってきたの転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：臨床検査値、新しい有害事象（心房中隔瘤の疑い、急に太ってきた）と患者臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロットまたはバッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	---

6561	肺炎（肺炎）  心不全 （心不全）	心房細動；  慢性心不全；  慢性腎臓病；  間質性肺疾患	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、間質性肺炎、慢性心不全、心房細動、慢性腎不全があった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 16 日後）、心不全悪化、肺炎が発現した。</p> <p>重篤性基準は「入院」および「生命を脅かす」であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 の日付不明（ワクチン接種から不明の日数後）に「不明」であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ロット番号は廃棄のため不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種当日）、BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の 16 日後）、心不全悪化、肺炎が発現した（肺炎は間質性肺炎の増悪の可能性が考えられた）。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 17 日後）、患者は他の病院へ入院した。</p> <p>事象の転帰等その他は不明であった。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	----------------------------	---	---

6562	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114641。</p> <p>患者は 51 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴に重度喘息、エビ摂食によるアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>家族歴は「なし」と報告された。</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/22 15:00 であった。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦が出現した（報告通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/22 14:45（ワクチン接種日）、コミナティ 0.3ml を筋肉内接種した。</p> <p>2021/05/22 15:00（ワクチン接種日）、呼吸苦が出現し、徐々に症状が増悪した。救急要請された（アナフィラキシーと診断）。上腕ラインが確保され、ソルコーテフ 100mg が混ぜられた。酸素マスク装着し、酸素（2L）が開始された。5 分おきに計 3 回、大腿へのボスミン 0.3ml 筋注が行われた。SpO2 低下や血圧低下はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/05/22 15:30（ワクチン接種日）、救急隊が到着した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、期間：2021/05/22～2021/05/23）とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>喘息、アナフィラキシーの既往があるため、救急治療となった。患者持参のステロイド吸入により、喉頭浮腫の症状が重度にならずに済んだと考えられた。</p>
6563	脳出血 （脳出血）	便通不規則	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は83歳男性。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなく、ワクチン接種前2週間以内に薬剤の投与はなかった。予防接種前にCOVID-19と診断されていなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他病歴は、便通異常があった。</p> <p>2021 不明日、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）初回接種をした。</p> <p>2021/06/14 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、左腕）の2回目接種をした。</p>

			<p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、脳出血が発現した（重篤基準：生命を脅かす、入院）。事象の結果は救急救命室/緊急治療だった。転帰は手術を含む処置で未回復だった。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、早朝に意識障害で見つかり脳出血の診断にて緊急手術を受けた。</p> <p>2021/06/15から脳出血と診断されたため、入院、緊急治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19検査はしなかった。</p>
6564	抑うつ症状（抑うつ症状）	<p>帯状疱疹；</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、胃潰瘍と帯状疱疹の既往を含んだ。</p> <p>2021/06/04 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、左腕、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種10日後）、患者はうつ症状を発現した。</p> <p>報告者は、事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと報告した。</p>

			<p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6565	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手</p> <p>した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114543。</p> <p>患者は、43 歳 11 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では、過去に筋肉内注射全般、インフル、風疹接種でひんけつ、おうとを発症した。</p> <p>2021/05/11 13:10 (43 歳時点、ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31) 投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>併用薬は報告されていなかった。</p> <p>2021/05/11 13:10 (ワクチン接種日)、上肢の発赤、喉の違和感、掻痒感出現した。2021/05/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

			<p>患者は、高齢者施設内でワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/11 15:10（ワクチン接種 30 分後と報告されている）、上肢の発赤、掻痒感出現した（この時点で接種直後より喉の違和感出現していたと訴える）。</p> <p>生食 100、ソル・メドロール 500mg 点滴開始した。</p> <p>咳の出現はあったが、呼吸苦なく VS 変動なかった。</p> <p>経過観察目的で、救急外来受診するが、VS 変動なし帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連するものと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>次回接種は、医療機関で対応が必要である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。</p>
6566	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>頻脈（発作性頻脈）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。この医師は二人の患者で類似の事象を報告している。これは 2 つの報告のうち 2 番目のものである。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロットは未報告、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は発作性頻脈を起こし、不整脈の症状がまだ残っている。</p> <p>処置は全ての事象に対し行った。</p> <p>事象の転帰は回復していない。</p>

			ロット/バッチ番号の情報を要請している。
6567	心不全 (心不全)	心不全	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:00、73才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、高血圧性心不全があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧性心不全があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は心不全 (2021/06/17 から 2021/06/17 の入院および死亡のため重篤) を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>2021/06/09 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種後 8 日)、心不全を発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種後 8 日)、患者は入院し、同日に死亡し</p>

			<p>た。</p> <p>有害事象は救急救命室/部または緊急治療、入院および死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は、集中治療室（ICU）での治療を伴う死亡であった。</p> <p>死因は心不全と報告された。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡と入院）と評価した。</p> <p>事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>心不全の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象（心不全）の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は、心不全のため 2021/06/17 に死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6568	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114593 である。</p> <p>患者は、82 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 3 日後）、患者は膨隆疹と痒みを発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、05/17 に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>05/20、膨隆疹が出現した。</p> <p>05/22、患者はワクチン接種を受けた医療機関を受診した、経過観察となった。</p> <p>2021/06/02、報告者の病院を初めて受診し、アレルギー性蕁麻疹を疑い、アレグラ、セレスタミンが投与された。</p> <p>2021/06/09、症状は軽減傾向にあった。</p> <p>2021/06/16、患者は報告者の病院を再診した。投薬がなくなり、症状が再燃した。再度投薬し、経過観察となった。</p>
------	---	--	--

		<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種 1 回目接種し、2021/06/02 が初診であった。皮膚症状は、アレルギー性蕁麻疹を疑う膨隆疹と痒みを認めた。05/22 に、ワクチン接種医療機関を受診し、2 回目ワクチン接種を進められたため、患者は不信感を抱き、その後受診しなかった。患者によると、ワクチン以外の他の誘因が考えにくいとの事であった。ワクチンとの関与が否定できず、症状遷延しているため報告する。</p>
6569	発熱（発熱）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p>

		<p>2021/06/04（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために、左腕でBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の1日後）、患者は40度発熱を経験した。</p> <p>2日後（2021/06/07）に、38度発熱であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
6570	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な消費者（患者の息子）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明11:00、93歳の男性患者が、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット未提供、有効期限未提供、投与経路不明、1回目、単回量、接種時93歳）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種当日19:00頃、胸苦しさを訴え、ちょっと頭重く、ちょっといつもより熱が高いと訴えてきた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>11:00頃、ワクチン接種を受けた。それからずっと何もなかった。</p> <p>19:00頃、胸苦しさを訴え、ちょっと頭重く、ちょっといつもより熱が高いと訴えてきた。医師は報告者に、緊急性の高い副反応が発生した場合は#7000（報告通り）に連絡するようにと伝えた。患者は病院に行き、そこに電話をかけた。また、ワクチン接種後に頭痛い、ちょっと熱がでるなどの副反応があるとテレビで報道されていた。そのため、報告者はなんとなく知識はあったが、胸苦しいということとその時病院に伝えたと、病院からあまり起こらなかったとのことで、報告</p>

		<p>者は関連性について質問しなかった。胸苦しいは命に関わるので、報告者は心臓の方だと怖い思った。</p> <p>2日目には熱、微熱は治まり、胸苦しいというのはその時一度だけであった。</p> <p>現在、大事には至らないでいる。</p> <p>患者は高齢で心臓の病院に行っていたので、報告者は胸苦しいという症例がないか知りたかった。患者は何年も同じような症状が全くなく、急に来たので焦った。ワクチン接種当日に症状が現れたため、ワクチンにより誘発された可能性も無きにしもあらずという感じであった。</p> <p>ワクチン接種後に亡くなった方がいることがテレビで報道されていた。この方は基礎疾患があったとか、50代であったと思われ、報告者も具体的な状況は忘れていた。</p> <p>報告者からの質問：現在、1回目接種から3週間後に2回目接種を予約しているが、体調の問題でキャンセルする必要がある場合、日にちを空けてワクチン接種してもよいか？</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
--	--	---

6571	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>慢性呼吸不全(慢性呼吸不全)</p> <p>胸郭変形 (胸郭変形)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114474 である。</p> <p>患者は 85 才 2 ヶ月、女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による病歴はなかった。</p> <p>2021/06/10 13:37(ワクチン接種の日)、85 才で、患者は bnt162b2(コミナティ筋内注、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>発現の日付と時間は、2021/06/10 の上のおよそ 18:00 として報告された。(ワクチン接種の日)</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである:</p> <p>2021/06/10 18:00 頃、介護スタッフは患者から気分不良の訴えがあったと報告した。血圧は 90/、脈拍数 100 以上、冷汗があった。ただちに、静脈確保し、電解質ゆ液 200cc、生食 50cc と 300mg ソルコーテフを点滴施行した。点滴開始 30 分して、気分がよくなったと言い、20:00 頃に傾眠状況にて落ち着いた。胸部変形により SpO2 85%(roomair)のため、酸素療法(02 1-2L/分)であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/10 の上で回復であった。(ワクチン接種の日)</p>
------	--	--	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し事象とワクチンのとの因果関係について関連がありと評価した。事象を引き起こすような他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>慢性呼吸不全（胸部変形のため）があるため、血圧低下、急性循環不全の状態に陥りやすかったと思われる。2021/06/15（現在）、血液検査と心電図等著変はなかった。</p>
--	--	--	--

6572	<p>無力症 (無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114758。</p> <p>患者は、48 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/15 10:23 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量) を接種した (48 歳時)。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 1 日後)、患者は (四肢の) 知覚異常を発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>コミナティ筋肉内注射後、15 分間の観察時は明らかな異常はなかった。</p> <p>その翌日、フラフラした。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、本日、(情報について) 聞きとりの電話をした。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 1 日後)、フラフラ、脱力、下半身立たない、及び倦怠感をがかった。</p> <p>しかし、2021/06/17 (ワクチン接種 2 日後)、症状は改善した。</p> <p>脳梗塞の既往があった。</p> <p>医師は医療機関受診を勧めたが、電話では否定的な返答であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と</p>
------	--	-----	--

			<p>bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6573	<p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>狭心症； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳以上の男性高齢者であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>薬剤や食品、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は高血圧、糖尿病、治療後の狭心症があった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量) を接種した。</p>

			<p>2021/06/11（ワクチン接種後 20 分）、患者は血圧低下を発現した。</p> <p>補液による治療により事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンを接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6574	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>脈拍異常 （橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>口腔内泡沫（口腔内泡沫）</p> <p>あくび （あくび）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114193。</p> <p>94 歳女性患者は 2021/06/10 09:48（ワクチン接種時の年齢 94 歳）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31）の初回、単回投与高血圧のためアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン 2.5MG ファイザー）（投与経路、開始日と終了日、投与量は報告されていない）の投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の認知症、不明日から罹患中か不明の高血圧、不明日から罹患中か不明の慢性心不全があった。</p> <p>2021/06/10 10:14（ワクチン接種 26 分後）、患者は意識障害、意識消失、あくび、ワクチン接種側筋硬直を発現 2021/06/10 10:20（ワクチン接種 32 分後）、口腔内泡沫、橈骨動脈拍動触知不能を発現。</p> <p>2021/06/10、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種前の体調は普段通りであった。ワクチン接種中、意識障害があり、ワクチン接種約 26 分後にあくびが出現した。ワクチン接種 32 分後に再診した際、半坐位で意識消失、口腔内泡沫があり臥位とし、橈骨動脈拍動触知不能となり、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を行ったところすぐに橈骨動脈を触知し、意識は回復した。</p>

		<p>事象に応じたアムロジピンベシル酸塩の処置は不明。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。経過観察のため入院し、症状の悪化なく帰宅となった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（06/10 から 06/15 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性に、ワクチン接種 1 時間前にアムロジピン 2.5mg 1T の内服があった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者はワクチン接種 1 時間前に降圧剤を内服しており、それが症状を助長したと考える。ワクチン接種直後に出現した筋硬直は再診時には消失していた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
6575	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 34 歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後 3 日、患者は右顔面神経麻痺、ピクつく</p>

		<p>感覚と口角異常が発現した。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>処置は行わず事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6576	<p>眼部腫脹 (眼部腫脹)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、ファイザー社従業員を経た連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別特定されていない 34 才の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2 回目接種、単回量、投与経路不明、接種時 34 歳) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ 2 回目接種の翌日に摂氏 38 度の発熱と右眼腫脹を発現し、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は、事象が重篤 (入院) であり、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかったと考えた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。:</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。</p>

6577	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p>		<p>これはファイザー医薬情報担当者を通して受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80 才の男性患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、投与日不明、バッチ/ロット番号は報告されず、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 80 才の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明）投与経路不明の最初の単回量を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後 1 週程度）、患者は頭痛を訴えて来院した。CRP18 以上だったため、患者は病院を紹介されて入院した。本事象は製品の使用の後に発現した。</p> <p>本事象の転帰は不明である。</p> <p>本事象は来院を必要とした。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。</p>
------	--	--	--

6578	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114347。</p> <p>患者は、42 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/09、11:15（ワクチン接種日、42 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>2021/06/09、13:00（ワクチン接種 1 時間 45 分後）、顔面腫脹、顔・両腕・両下肢・胸部等に痒み、発赤、血圧上昇、眼痛、アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>13:00 頃、顔・両腕・両下肢・胸部等に強い痒みが発症した。</p> <p>ところどころに蕁麻疹様発赤があった。</p> <p>13:39、血圧 158/116（平常は 120 くらい）であった。</p> <p>13:45、生食 100 + ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩（リンデロン）6mg を 1 時間かけて点滴施行した。</p> <p>14:10、痒みはやや治まった。</p> <p>15:20、血圧 160/97 であった（フワツとする）。</p> <p>16:40、左目の奥に痛み、頭痛が発生した。</p>
------	---	--	---

			<p>アイスノンにて対応した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>顔相が変わる程、腫脹があった。血圧も一時上昇したが、後で普通になった。アナフィラキシーの発症と考えられた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>
--	--	--	--

6579	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>冷感(冷感)</p>	透析	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115697。</p> <p>患者は、47 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、2 週 3 回の維持透析があった（透析歴 5 年 6 ヶ月）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 08:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回）を接種した。</p> <p>08:41（ワクチン接種の 21 分後）、20 分経過して症状ないために血液透析開始した。</p> <p>2021/06/03 08:44（ワクチン接種の 24 分後）、全身の皮膚がチクチクする感じ、冷感、嘔吐、発汗多量、意識混濁、喘鳴が出現。血圧は 98/39mmHg であった。補液とステロイド投与、ポスミン筋注を行った。SpO2 も 70%となり酸素（O2）投与した。その後、徐々に症状改善し、5 時間後に帰宅した</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p>
------	--	----	---

			<p>透析歴 5 年 6 ヶ月。現在まで透析の薬剤等でのアレルギーなし。透析開始後症状出現したが、透析治療の影響はないと考えます。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6580	<p>精神障害 (精神的機能障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114291。追加の症例の識別番号は v21114291_20210616 を含んだ。</p> <p>患者は、50 歳 10 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は : 1 回目ワクチン接種後、頭がボーっとする、息苦しい、頭がボーっとする症状を含んだ。</p> <p>2021/05/16 14:15 (ワクチン接種日)、</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、50 才で、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p>

			<p>患者は、頭がボーっとするの有害事象を発症した。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16 14:20（ワクチン接種の5分後）、患者は、1回目ワクチン接種と同様に、頭がボーっとなった、頭がボーっとするを発症した。</p> <p>症状は、経過観察後改善した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、事象から軽快していた。</p>
6581	急性心不全（急性心不全）	高血圧	<p>本報告はCOVID-19有害事象自己報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠99才の女性であった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーまたは過去の薬剤歴がなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症があった。</p> <p>2021/05/21 09:30（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28 17:00（ワクチン接種7日後）、急性心不全疑いが発現した。事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>2021/05/28 17:40、患者は死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされなかった。</p>

			<p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>剖検は実施されなかった。死因は急性心不全疑いであった。</p>
6582	死亡（死亡）	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/15、85歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/25 に COVID-19 免疫のために摂取した、初回単回量 BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30）が含まれる。</p> <p>関連のある病歴には脳梗塞が含まれた。</p> <p>関連のある併用薬にはリバーロキサバン（イグザレルト）が含まれた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種から 1 日後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は提供されなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種から 3 日後）、患者の死亡が、ワクチン接種施設だった診療所に報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>

6583	倦怠感 (倦怠感)  発熱(発熱)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/06/17、09:00、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内) を初回接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、10:00 (ワクチン接種 1 時間後)、倦怠感、37.1 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、エピネフリン (ポスミン注)、プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチンエア) を含む処置による回復 (不明日) であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p>
6584	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114558</p> <p>患者は、68 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況) に関して考慮される点がなかった。</p> <p>病歴と併用薬は何も報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 12:24 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋肉注射、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明) を初回単回量接種した。(接種時年齢不明)</p>

		<p>事象発現日付は、2021/06/16（ワクチン接種当日）13:10頃と報告された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 13:10頃、昼食時に嘔吐、喘鳴にて受診した。</p> <p>コミナティワクチン接種後のアナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6585	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114417.</p> <p>患者は20歳6か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/15 13:30（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>13:20、ワクチン接種（2回目）をした。</p> <p>13:30、目眩の訴えあり、ベッドに臥床した。</p> <p>13:40、呼吸苦の訴えがあった。BP120/70、P110、SpO2 98-99%であった。喘息様の呼吸が発現した。</p> <p>13:50、アドレナリン注射 0.3ml を筋注した。</p> <p>13:55、呼吸数は改善しなかった。アドレナリン注射 0.7ml 筋注し、ルート確保試みるが困難であった。救急車を要請した。BP130/80、P120、SpO2 98-99%であった。</p> <p>14:05、緊急搬送が要請された。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p>
6589	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>不整脈： 関節痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114536。</p> <p>患者は 81 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連病歴に不整脈があり、プレタール内服中であった。</p> <p>膝痛が出現し、整形外科にて通院治療を受けていた。</p> <p>2021/06/12 09:50（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>発現日は 2021/06/12 11:20（ワクチン接種 1 時間 30 分後）と報告された。</p>

		<p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12 09:50、ワクチン接種し、15分間待機し、問題なく帰宅した。</p> <p>11:20（ワクチン接種1時間30分後）、飲食店にて食事中に動悸および嘔気が出現し、救急要請された。</p> <p>11:50（ワクチン接種2時間後）、報告元病院に到着し、動悸と左膝痛増悪を訴えた。心電図は正常であった。点滴治療が行われた。安静および経過観察後に症状は落ち着き、患者は独歩で帰宅した。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：</p> <p>ワクチン接種後の過剰な活動による症状と考えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と本ワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p>
--	--	---

6590	幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	尿路結石; 糖尿病; 脂肪肝; 骨粗鬆症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、アイミクス HD、メインテート、エディロール、フルイトラン、エクメット LD、ユリーフ OD を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または特定の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧、糖尿病、脂肪肝、尿路結石があった。</p> <p>2021/06/12 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31）単回量、左腕筋肉内に初回の接種をした（74 歳時点）。</p> <p>2021/06/12 20:00（ワクチン接種 7 時間後）、全身のひ鍼（報告のとおり）と皮疹が出現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 4 日後）、抗アレルギー剤処方するが事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 20:00（ワクチン接種 7 時間後）、徐々に広がる全身の皮疹を発症した。</p>
------	---------------------------------------	---------------------------------------	---

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>前後に特に内服薬の変更などなく、総合的にワクチン接種後の副反応の一種と考えられる。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問をもたらしたとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 のための検査はしなかった。</p>
6593	<p>口の感覚 鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔内不快感）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114415。</p> <p>患者は 35 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点には、メロン、キウイ、トマトに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/15 14:35（35 歳時）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/15 午後（ワクチン接種日）、事象が発現したと報告された。</p>

		<p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>コミナティワクチン接種2時間後、口内、口唇のしびれおよび口内、口唇の違和感があった。抗ヒスタミン薬およびステロイド投与にて症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6600	尿閉（尿閉）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可のその他の医療専門家からの自発的報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/26、患者以前は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は不明、（報告完了時に参照できない/提供されない）投与経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、（報告完了時に参照できない/提供されない）左腕、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種後 1 時間 30 分後）、尿閉を出現した。</p> <p>事象の転帰は、導尿治療で回復した。</p> <p>報告医師は、事象の転帰を救急救命室/部または緊急治療に報告した。</p>

			<p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
6601	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚障害 感覚鈍麻)</p> <p>聴力低下 (聴力低下)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>心障害; 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114401。</p> <p>患者は、56 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 34.8 度であった。ワクチンの予診票での留意点は、心臓病 (ワルファリン内服中)、アレルギー (洗剤に対するアレルギー疑い) があった。</p> <p>2021/06/15 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫で BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 12:00 (ワクチン接種日)、患者は一時的な末梢感覚異常、耳の違和感、聞こえにくい様な、しびれる様な感じ (左耳)、冷感を発現した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、耳の違和感、聞こえにくい様な、しびれる様な感じ（左耳）、冷感を感じた。ヒツ色変化なし、左右差なし、指擦り音左右差なく聴取可能であった。四肢動作異常と言語異常はなかった。</p> <p>BP148/83、HR94、SpO2 97%であった。</p> <p>COVID-19 副反応としての一時的な末梢感覚異常と評価された。</p> <p>現時点で介入の必要性なしと判断された。患者は、本人に症状の変化が認められる場合には病院受診する様に指示された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162 b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。</p>
--	--	---

6602	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>指変形 (指変形)</p> <p>手関節変形(手関節変形)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114344。</p> <p>2021/06/08、14:13（ワクチン接種日、28 歳時）、28 歳の女性患者（28 歳 1 ヶ月とも報告あり）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/08）の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、14:13（ワクチン接種と同時刻）、指変形、痒み、右手首変形、じんま疹を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>14:13、ワクチン注射を施行した。</p> <p>14:48、右拇指に異常（曲屈、外反）が出現した。</p> <p>14:52、右手首に異常（曲屈、外反）が出現した。</p> <p>14:58、フェノバル注射液 10% 100mg 皮下注を施行した。</p> <p>15:25、上記症状かなり改善するも、じんま疹が発症した。</p> <p>16:30、痒み継続のため、救急搬送を依頼した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p>
------	--	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/14）であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：左腕に注射したのに、右手首に反応が出たのは理解できなかった。</p>
--	--	--	---

6603	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>不安定狭心症；</p> <p>低カリウム血症候群；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115394。</p> <p>患者は 39 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン(発熱)、ナス(食物アレルギー)のアレルギー歴があった。</p> <p>その他の病歴には、低 K 血症と不安定狭心症が含まれた。</p> <p>2021/04/22 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、ワクチン接種前に患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/21 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回投与 2 回目) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/21 17:30 (ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>約 2 時間経過し接種側上腕に掻痒感と発赤、頸部に発赤出現。バイタルサインは安定していた。症状を軽快するために、タリオン内服し、レスタミン軟膏が処方された。同日夜間より息苦しさ、咽頭違和感が継続し、24 日診療所で受診した。ボスミン吸入するが症状改善せず、メチルプレドニゾロンを点滴投与した。症状が持続したため、3 日間の入院を要請した。</p>
------	---	---	---

			<p>2021/05/25、症状持続したため入院し3日間治療および経過観察を行った。</p> <p>症状の改善が認められた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（3日間入院）と分類し、事象が救命救急室/部または緊急治療に至ったと述べた。報告者は事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---

6604	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPD）（慢性閉塞性肺疾患）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112976。</p> <p>患者は 87 歳 4 ヶ月の男性であった。（報告されているように）</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、肺炎、酸素化低下、発熱および COPD 増悪を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、酸素化低下がみられクリニックを受診した。</p> <p>受診時、発熱もともなっていた。</p> <p>胸部CTでは肺炎像もみられた。</p> <p>COPD 増悪および肺炎と考えられ、入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果</p>
------	---	--	---

			<p>関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として COPD および肺炎であった。</p>
--	--	--	---

6605	悪心・嘔吐（悪心）		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21100362。</p> <p>2021/03/31 14:12、37 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/31 14:15、嘔気を発現し、それは医学的に重要だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/31 14:12（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 の接種をした。</p> <p>2021/03/31 14:15（ワクチン接種 3 分後）、嘔気が出現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種 3 分後、嘔気が出現した。</p> <p>Bp 145/102、P 90、SpO2 97%、顔色普通であった。</p> <p>嘔気があるが嘔吐はなかった。</p> <p>生食 250ml+プリンペラン 1A 混注を点滴静注し、側管よりプリンペラン 1A を施行した。</p> <p>その後、嘔気は消失された。</p>
------	-----------	--	--

		<p>次の検査（体温含む）を受けた：</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種前）、摂氏 36.8 度。</p> <p>嘔気に対して治療的処置が行われた。</p> <p>事象（嘔気）の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6606	<p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー販売部経由で連絡可能なその他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37 歳女性であった。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11、冷や汗、動悸、倦怠感、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/13、睡魔を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、冷や汗、動悸、倦怠感の症状が発現した。</p>

			<p>その夜に嘔吐が発現した。</p> <p>2021/06/12、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/13、倦怠感と睡魔、発熱摂氏 37.5 度を発現した。</p> <p>2021/06/14、吐き気、倦怠感を訴え受診した。点滴を行った。</p> <p>2021/06/15、点滴を行った。</p> <p>事象に対し治療が実施された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>
6607	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114489。</p> <p>患者は、27 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 摂氏であった。</p> <p>関連病歴は気管支喘息を含んだ。</p> <p>2021/06/16 10:35 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/16 10:40 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種の同じ日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種 5 分後、咳嗽が出現、その後、顔面と頸部に紅潮が出現した。バイタルは血圧 108/79、心拍数 72、SP02 98%RA を示した。</p> <p>抗アレルギー薬、ステロイド、SABA 吸入が投与されて症状は改善し</p>

			<p>た。アナフィラキシーは軽症（顔面紅斑、間欠的な咳嗽）になった。</p> <p>消化器症状、循環器症状、神経症状はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種5分後、その症状があった。即時性アレルギー反応と考えた。</p>
6608	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>ストレス （ストレス）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114512。</p> <p>患者は、71 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、報告がなかった。</p> <p>2021/06/14 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162 b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量、71 歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 15:00（ワクチン接種日）、副反応が出現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復された。</p>

			<p>事象の詳細は、次の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後 30 分後様子を見ていた。めまい、血圧上昇があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/14 から 2021/06/15 の入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>事象は、ワクチン接種による精神的ストレスが、原因の可能性があった。</p>
6609	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	痛風	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114272</p> <p>患者は、84 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、痛風（フェブリクにて治療）があった。</p> <p>2021/06/10 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10 の夜から体中が痒く、全身蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/11、クリニックを受診した。生食 100、ポララミン 5mg1A、リンデロン 4mg1A の点滴静注が行われた。</p> <p>2021/06/12、症状は治まった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、夕食に摂取した食物の影響もあるかもしれない。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の影響は否定できない。</p>
6610	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者および医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は、88 歳女性であった。</p> <p>昨日（2021/06/16）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）のワクチン接種（接種回数不明）を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>昨日（2021/06/16）、コミナティのワクチン接種の後、意識低下を発症し、アナフィラキシーが考慮され、救急病院へ搬送された。</p> <p>昨日、ワクチン接種を受けた。</p> <p>介護施設の入居者に対しワクチン接種を行った。</p>

			<p>アナフィラキシーの疑いのある方が出たため（報告の通り）、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p>
6611	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113055。</p> <p>患者は、75 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/08 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 16:00（ワクチン接種後）、咳と咽頭のイガイガ感が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分くらいに、患者は咳と咽頭のイガイガ感が出現した。</p> <p>バイタルサインに問題はなかったが、念のためソルメドロール静注用 125mg で対応し、症状は改善した。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評</p>

			<p>価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応の可能性があったが、確定できなかった。</p>
6612	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒性皮疹 そう痒症）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21114363。</p> <p>患者は、20才7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/14 15:20（ワクチン接種日、20才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/06/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/14 15:23、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:20、2回目のワクチン接種を受けた。注射側の口と手首から前腕に、そう痒と紅そう痒性皮疹が出現した。粘膜徴候はなかった。症状は持続し、そう痒も増加した。</p>

			<p>グリチルリチン（ヒシファーゲン C）20ml を静注した。5 分後に、患者の体の紅斑はおさまった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>何らかのアレルギー性皮膚発疹であり、ワクチン接種と関連したものとする。</p>
6613	<p>リウマチ性多発筋痛（リウマチ性多発筋痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>ステント留置；</p> <p>中毒性表皮壊死融解症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>結腸癌</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日、87 歳時）、87 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、パッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>既往歴には、心筋梗塞を発症し冠動脈にステント留置、盲腸がん、「30 歳代で注射剤（詳細は不明）によりライエル症候群を発症」があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種約 3 時間後）、両側股関節痛および両肩関節の痛みが発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は提供されず、報告者は事象と bnt162b2 との関連性大と評価した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、第 1 回目接種ワクチン接種の約 3 時間後に左股関節痛を</p>

		<p>生じ、その後右股関節にも同様の痛みが生じるようになった。</p> <p>翌日、両肩関節にも痛みが発現した。</p> <p>両側股関節痛の悪化により動けなくなったそうだが、2021/06/14に動けるようになり、家族が車椅子に乗せて医院を受診した。先生曰く、「リウマチ性多発筋痛症に近い症状」との事であった。但し、関節部を動かした時には痛い、動かしていない状態ではさほどの痛みはないとの事であった。</p> <p>2021/06/14、来院時検査の結果はCRP=15.6、WBC=7600、リウマチ因子と膠原病因子は共に陰性、腎機能と肝機能は共に正常値であった。</p> <p>先生からみた症状の程度としては中等度との事であった。</p> <p>2021/06/14、処置としてボルタレン坐剤を投与し症状は緩和したそうだが、両肩は未だ上がらない状態であった。その後は先生のご判断でステロイドを投与してみると仰っていた。</p> <p>当該患者へステロイド（プレドニン）を投与したところ、両肩が上がるまで改善したとの事であった。</p> <p>今後は経過を診ながらプレドニンを減量していく予定との事であった。</p> <p>尚、プレドニンの用量や投与経路等の詳細情報は聞き取りできなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p>
--	--	--

6614	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した、医薬品医療機器総合機構から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114626。</p> <p>患者は、非妊娠 24 才 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、スギ、ハウスダスト、バナナ等のアレルゲンに対する関連したアレルギー歴を持っていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>他の病歴は、おおむね健康であった（報告の通り）。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）14:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（24 才時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）14:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（24 才時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 時間後）16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>以前より、患者は複数のアレルゲン（ぶたくさ、すぎ、ハウスダスト、卵白、クルミ、バナナ、イヌの皮膚）に対する反応があった。以前から複数のアレルゲンに陽性であった。</p> <p>2021/06/16 14:30、ワクチン接種 30 分後から、くしゃみ、鼻汁、咽喉頭の痒みを発現した。診療時、発疹、喘鳴はなかった。</p>
------	---	---	---

			<p>ポララミンの注射を行い、翌日には軽快した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるため検査されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師/薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>因果関係は不明だが、即時型アレルギーの可能性あり。</p>
6615	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病 （ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑 病）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）</p>		<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳女性であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明、単回量、40 歳時）の接種を受けた。</p> <p>不明日、（ワクチン接種同日）アナフィラクトイド紫斑の発疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>接種を受けた関連職員の看護師がアナフィラクトイド紫斑の発疹を発症した。</p>

			<p>接種した夜から発疹が出ていた。</p> <p>ワクチンと関連している可能性が高かった。これから診察をするところであった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
6616	<p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>紫斑（紫斑）</p>	心房細動	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70代の女性であった。</p> <p>ワルファリンを服用していた。</p> <p>病歴は心房細動であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の後）、患者は紫斑と血小板減少症を発現した。</p> <p>追加の臨床経過の詳細：</p> <p>ワクチン接種後数日後に紫斑が確認された。そして、患者は、医者に診てもらったために、他の病院へ紹介された。</p> <p>血小板が減少しており一時入院した。その後回復した。</p> <p>報告者は、因果関係を不明と分類した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

6617	<p>血圧上昇 (高血圧  血圧上 昇)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	多発性硬化症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114290。</p> <p>患者は 79 歳 10 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/12 17:22（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 17:35（ワクチン接種 13 分後）患者は高血圧を発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）事象の転帰は回復した。</p> <p>症状の概要は以下の通り：</p> <p>定期的に多発性硬化症で通院中であった。</p> <p>ワクチン接種後、フワフワする感じで、血圧 200/109 と高値であった。</p> <p>安静後、症状は改善した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。他の疾患等他要因の可能性については、「無」であった。</p>
------	--	--------	---

6618	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）  過敏症 （過敏 症）  眼瞼浮腫 （眼瞼浮 腫）	蕁麻疹	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114424。  2021/05/27、82 歳（82 歳 10 カ月とも報告されている）男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、パッチ/ロット番号：FA2453 使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。  病歴には、じん麻疹（じん麻疹の既往があり、セレスタミン、レボセチリジンを内服中であった、症状は安定しており、定期受診の際にセレスタミンを中止した（報告されているように））。併用薬にはベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤（セレスタミン）およびレボセチリジン（レボセチリジン）があり、両方ともじん麻疹に対して服薬した、開始日および中止日は報告されなかった。患者は以前、じん麻疹に対してベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤（セレスタミン）を服薬していた。  2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。  2021/05/31 不特定の日（接種 4 日後）、両眼瞼浮腫および酸素飽和度低下を発現した（報告されているように）。  2021/06/02（接種 6 日後）、入院となった。  事象の経過は次の通り：  2021/05/27 の夕方、当院で 1 回目のコミナティワクチン接種を受けた。詳細な時刻は不明だが、2021/05/31 に、両眼瞼浮腫を自覚し始めた、更に、労作時の息切れが発症した。  2021/06/02、当科外来を予約外受診した。  同日、コミナティワクチン接種によるアレルギーが疑われ、入院した。  来院時、喘鳴は聴取されなかったが、SpO2 93% (room air) と低値であった。  ヒドロコルチゾン、強力ネオミノファーゲンシー投与にて、2021/06/05 には眼瞼浮腫の消失が確認された。  2021/06/10（接種 14 日後）、退院した。
------	---	-----	---

			<p>2021/06/10（接種 14 日後）、残りの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はセレスタミンの中止であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6619	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>甲殻類にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息歴があった。</p> <p>2021/06/16 PM01:15(ワクチン接種日)、患者は 45 歳時に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕）の単回投与 1 回</p>

			<p>目を受けた。</p> <p>2021/06/16 AM12:15(ワクチン接種後)(報告された通り)、PM01:15頃、ワクチン接種直後より、上肢の掻痒感、背部の蕁麻疹が出現した。症状経過観察され、</p> <p>PM2:00に、クリニックを受診した。全身の掻痒感、背蕁麻疹が観察された。バイタルに異常はなかった。</p> <p>抗アレルギー薬内服、点滴にて症状が改善された。</p> <p>翌日、ワクチン接種部位の圧痛のみで、他の症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を医師またはその他の医療 専門家の診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬内服、点滴で経過観察により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査を受けていない。</p>
--	--	--	---

6620	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）  熱感（熱感）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114506。</p> <p>2021/06/16 10:42、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、60 歳時に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧などが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 60 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>高血圧は、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）であった。</p> <p>2021/06/16 10:42（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 10:57（ワクチン接種 15 分後）、側頭部の熱感が発現した。</p> <p>血圧は 166/116（平常時 140/90 台）であった。座位にて安静し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、頭痛が発現した。横臥し、経過観察となった。</p> <p>約 20 分後、血圧は 145/99 であり、症状は改善した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は頭痛、血圧上昇と報告された。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との</p>
------	--	-----	--

			<p>因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：接種後の一過性の血圧上昇とそれに伴う症状と判断した。</p> <p>事象に対する治療は実施されなかった。</p> <p>事象は軽快していた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6621	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114410。</p> <p>患者は、71 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、コミナティ 1 回接種後、局所が少し腫れ痒くなった。</p> <p>2021/06/02、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）の二回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、発熱、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p>

			<p>2021/06/02、二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/03、朝起床時より、摂氏 38 度の発熱、頭痛、関節痛が出現した。</p> <p>同日夕刻、体温摂氏 37.7 度、BP144/88mmHg、SP02 96%、P85 であり、経口摂取不良のため、点滴が行われた。WBC4500、CRPO.33 であった。</p> <p>感染症と思われる所見はなく、内服処方にて経過観察された。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。他の疾病等、事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：</p> <p>ワクチンの副反応と思われる。</p>
6622	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114599。</p> <p>72 歳 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>患者は、病歴に鼻炎があった。</p> <p>2021/06/12 13:21（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/12 13:36（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>ワクチン接種歴では、COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ）</p>

<p>頭不快感)</p>		<p>単回量の1回目の接種でも舌の症状があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 13:21（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30）の2回目の接種をした。</p> <p>13:36（ワクチン接種 15 分後）、口の中のしびれ、舌のピリピリ感を訴え、腹痛はなかった。冷汗もなかった。</p> <p>車椅子にて移動後、臥位になった。</p> <p>13:38（ワクチン接種 17 分後）、舌先のピリピリ感、のどの異和感、血圧 107/49、脈拍 78 だった。下肢挙上にて経過観察した。</p> <p>13:41（ワクチン接種 20 分後）、舌先のピリピリ感、のどの異和感軽減がみられた（患者は、1 回目のワクチンでも同症状があったが2、3 分でおさまった）。</p> <p>13:45（ワクチン接種 24 分後）、舌の症状と、のどの症状は消失した。</p> <p>血圧 151/86、脈拍 70 だった。</p> <p>13:53（ワクチン接種 32 分後）、のどの症状はなかった。</p> <p>血圧 133/83、脈拍 62 だった。</p> <p>13:55（ワクチン接種 35 分後）、症状問題なし、帰宅した。</p> <p>報告者の結論は、以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目のときも舌のピリピリ感を自覚したが、2、3分で軽快した。</p> <p>今回は症状がおさまらずのどの異和感も生じ一時的に血圧も低下した。</p>
--------------	--	---

			<p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>血圧 151/86、血圧 133/83 の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/06/12 に回復であった。</p>
6623	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔</p>	過換気	<p>本報告は、医薬品医療機総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114542。その他の識別番号に、v21114542_20210617 が含まれる。</p> <p>患者は 21 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>薬剤プロポフォールは、ワクチン予診票での留意点(服薬中の薬)で考慮される点であった。</p> <p>2021/06/08 13:00(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、筋肉内、注射液、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、21 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>事象経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後(報告されたとおり)、患者はすぐに左上肢全体のしびれ感を発症した。</p>

	吐（悪心  嘔吐）  感覚異常 （感覚鈍 麻）  発熱（発 熱）		13:40、嘔気、嘔吐、呼吸困難、喘鳴と意識消失を発症した。（皮膚症 状なし）。  患者はボスミン 0.3 ml、0.5 ml : im、血圧 110/80。  塩化ナトリウム 1000ml 注入、ヒドロコルチゾン 300mg、アタラックス -P25mg の点滴、酸素吸入を受けた。  14:30、酸素吸入を停止した。  18:50、症状が回復し、帰宅した。  2021/06/09 （ワクチン接種 1 日後）、40 度の発熱を発症した。  2021/06/12 （ワクチン接種 3 日後）、平熱に戻った。  2021/06/16 （ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復した。  報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象が BNT162b2 に 関連していると評価した。  報告医師の意見は以下のとおり：過呼吸症候群の既往歴があったが、 ワクチンによるアナフィラキシーと考えられた。
6624	突発性難 聴（突発 性難聴）  頭痛（頭 痛）  頭部不快 感（頭部 不快感）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医 師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114560。  患者は、52 歳 11 か月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、不明であった。  2021/05/08、患者は、COVID-19（ロット/バッチ番号は提供されず）の 最初のワクチン接種を受けた。  2021/05/29 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナテ ィ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の 2 回目の投 与を COVID-19 免疫のため受けた。  2021/05/29 18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、患者は、右突発性難 聴（右耳 1000Hz のみで、45dB 閾値は上昇した）、頭痛と頭重感を経 験した。

		<p>2021/06/15（ワクチン接種の17日後）、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、事象（右突発性難聴）を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は明らかではなかった（報告された通り）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6625	<p>けいれん （強直性 痙攣）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>注視麻痺 （注視麻 痺）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81才の男性であった。</p> <p>患者がCOVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の前にCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>他の病歴の詳細は、不明であった。</p> <p>患者は、痙攣とてんかんの病歴はなかった。</p> <p>2021/05/25 11:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31）1回目、単回量、</p> <p>筋肉内投与を左腕に接種した（81才時）。</p>

		<p>2021/05/27（ワクチン接種の2日後）、患者は食事中に強直性痙攣、意識喪失、眼球挙上発作を経験した。</p> <p>患者は、約30分で回復した。</p> <p>患者が二回目のワクチン接種希望のために来院した時に、情報は得られた。</p> <p>患者は、二回目の接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者がCOVID-19検査を受けたどうかは、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

6626	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>乳癌；</p> <p>喘息；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>結腸癌；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>腰ヘルニア；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114594.</p> <p>患者は 77 歳 3 か月女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ブシラミンによる薬剤性ネフローゼ症候群、喘息重責発作にて 2 回挿管、気管支喘息、脂質異常症、骨粗しょう症、乳癌術後、早期大腸癌 EMR 治療後、脊柱管狭窄症、腰椎ヘルニア、内服薬：プレドニン 2mg、アレンドロン酸、モンテルカスト、ゼチーア、シムビコートがあった。</p> <p>2021/06/04 14:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/04 18:30（ワクチン接種 4 時間 16 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/06/04 14:14、ワクチン接種後 30 分の経過観察中に著名な発汗、頭がぼーっとするような症状が出現した。看護師がバイタル評価を行ったが異常なく帰宅した。</p> <p>18:30 頃、皮膚の蕁麻疹に気づいた。</p>
------	--	---	---

			<p>20:00、当院受診した。血圧 138/78mmHg、HR90 回/分、体温 36.5 度、SpO2 96% (room) で、当直医は蕁麻疹の判断で処方なく帰宅した。</p> <p>2021/06/09、定期外来受診した。蕁麻疹が継続しており、症状からアナフィラキシーだった可能性を指摘した。エピナスチン 20mg が追加処方された。帰宅後にエピナスチン 20mg 内服すると、喘息発作が出現した。3 日間内服継続したが蕁麻疹が治まらず、喘息悪化するため自己判断で中止したところ、喘息は改善した。蕁麻疹は持続した。</p> <p>2021/06/15、再診した。血液検査で特記すべき所見はなかった。プレドニン 20mg 内服、ステロイド外用薬対応とした。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分以内に著名な発汗あり、バイタルに異常がなかったものの、循環動態が変化していたと考えられる。4 時間後に蕁麻疹が出現したことから、アナフィラキシーであったと判断した。</p>
--	--	--	---

6627	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114430。</p> <p>92 歳 10 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/06/07 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08(翌日)及び 2021/06/09、発熱と認めた。</p> <p>2021/06/11 10:00(ワクチン接種後 4 日後)、多発性脳血管障害のために 2021/06 に入院した。意識レベルの低下があり、MRI テストの結果に基づき、両側後大脳動脈閉塞に起因する脳梗塞と診断された。心電図によって、心房細動を確認した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害/入院)に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は多発性脳血管障害であった。</p> <p>報告者意見は次の通り : 間接的な影響と考える。</p>
------	--	--	--

6628	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114337。</p> <p>2021/06/04 17:00、36 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453 有効期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/05 04:00、ワクチン接種の翌日、患者は関節痛と倦怠感が発現した。</p> <p>9:00、体温摂氏 39.7 度の発熱が観察された。倦怠感は増悪した。頭痛のためアセトアミノフェンを内服した。ほぼ一日中、39.0 度代の発熱があった。時々呼吸苦が出現した。</p> <p>2021/06/06、38.0 度代の発熱があった。</p> <p>2021/06/07、37.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/08 まで、頭痛は持続した。</p> <p>2021/06/09、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者の意見は提供されなかった。</p>
------	--	--	--

6629	狭心症 (狭心症)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳代 (80 代) の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、(ワクチン接種当日) COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されていない) を 1 回目単回量接種した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種 15 分後に、狭心症発作を起こした。</p> <p>救急で医療センターに送る際に回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	--------------	--	--

6630	<p>耳痛（耳痛）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p>	片耳難聴	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114307。</p> <p>患者は 82 歳の女性患者である(ワクチン接種時年齢:82 歳)。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種 3 日後)、患者は聴力低下を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/24、COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>当日晩、左耳痛が認められた。（元々左耳は難聴、右耳にて聴いていた）。</p> <p>2021/05/27 から、右耳聴力低下、耳鳴りが認められた。近医耳鼻科にて、通気は改善していなかった。</p> <p>2021/06/11、当院定期受診時、聴力低下の訴えがあった。</p> <p>2021/05/14、相談した後、2 回目のワクチン接種は延期となることを決定した。</p> <p>病院耳鼻科へ紹介した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性</p>
------	---	------	--

		<p>はは難聴であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：今後精査と治療が必要であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
6631	筋力低下 (筋力低下)	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号報告なし）、接種経路不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種5分後、反対上肢の筋力低下を認めた。MRI撮像が行われ、脳神経の異常がないことが確認され、点滴処置後、経過観察され</p>

			<p>た。</p> <p>同日、患者は帰宅し、経過観察された。</p> <p>2日後、軽快した。</p> <p>事象は本製品使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6632	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は87歳であった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内注射、0.3ml、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種1日後)、患者は皮下出血と腕が赤いことを認めた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種日)、ワクチン接種し15分待機後に帰宅した。</p>

		<p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、クリニックに電話し、腕が赤いと訴えた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種2日後）、診断のためクリニックを受診した。医師も状態を実際に見た。</p> <p>この時、他に呼吸器症状やその他全身性の症状がなく、医師はこの事象を非重篤と分類した。</p> <p>化粧品でのかぶれ・過敏症状の有無は考えられなかった。</p> <p>医師が知りたかったのは皮下出血の場所（範囲）で、「なぜ接種部位の周りでなく、接種部位の下（先）なのだろう」という一点であった。</p> <p>2回目の接種については、今回の症状が重篤ではなかったため、過敏症の可能性はある。予定通り接種し、30分経過観察する予定であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号が要求された。</p>
--	--	--

6633	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>糖尿病;  高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114532。</p> <p>患者は 82 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>姉は高血圧症を持っていた。父は脳血管障害を持っていた。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、高血圧症があった。</p> <p>2021/05/30 13:32（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時：82 歳）。</p> <p>2021/05/30 13:32（ワクチン接種日）、フワーツとする、アナフィラキシー、喘息が出現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/30 13:32（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。打った直後より、フワーツとする。</p> <p>2021/05/30 13:37（ワクチン接種日）、BP 150/80、P 90、SpO2 96%（room air）。</p> <p>2021/05/30 13:46（ワクチン接種日）、点滴開始、安静（ソルデム 3A 200ml）。</p> <p>2021/05/30 13:50（ワクチン接種日）、冷汗、嘔気出現。BP 130/80。点滴追加（ソル・メドロール 500ml、ソルデム 3A 300ml、プリンペラン 1A）。点滴終了後、帰宅。</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>因果関係は不明だが、ワクチン接種後に喘息様症状がでた。</p>
--	--	--	---

6634	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>聴力低下 (聴力低下)</p> <p>塞栓性脳梗塞(塞栓性脳梗塞)</p>	<p>一過性脳虚血発作; 入院;</p> <p>慢性腎臓病; 糖尿病;</p> <p>脂質異常症; 脳梗塞;</p> <p>頸動脈狭窄; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114313。</p> <p>2021/05/25 11:06、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴には陳旧性脳梗塞(抗血小板薬経口服用)、頸動脈狭窄、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病(内服加療中)、一過性脳虚血発作のための入院があった。1ヶ月以内のワクチン接種はなくて、副作用はなかった。</p> <p>併用薬には陳旧性脳梗塞のために服用するクロピドグレルがある腎臓病のために経口服用する詳細不明の薬物がある開始日および中止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/13、左上/下肢、聴覚の異常出現あり、歩行異常あった。</p> <p>2021/06/14、脳梗塞疑い、脳梗塞(塞栓性)を発症した。</p> <p>2021/06/14、入院した。</p> <p>付加情報: 陳旧性脳梗塞(クロピドグレル、抗血小板薬経口服用)、頸動脈狭窄、高血圧、脂質異常症、糖尿病(ヘモグロビンA1C 6.5前後)、慢性腎臓病、内服加療中。ワクチン接種前の体温はセ氏35.7度であった。</p> <p>2021/05/25 11:06(ワクチン接種日)、コロナワクチンの1回目を接種した。体温はセ氏35.7度であった。その日、体調は変わらなかった。</p> <p>経過: (1月末から2月まで一過性脳虚血発作のために入院した)。その後、症状なく経過した。1回目接種後、特に症状なく、アレルギー反応がなかった。経過: その他の症状なくて経過した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種後19日後)、左上/下肢、聴覚の異常出現あり、歩行異常あった。脳梗塞疑いにて病院紹介した。脳梗塞疑いにて入院となった。</p> <p>報告医師は、入院のために事象を重篤に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。脳梗塞(塞栓性)も脳梗塞疑いも重篤(医学</p>
------	--	--	---

		<p>的に重要)であると考えられた。可能な他要因(他の疾患等)は陳旧性脳梗塞の既往であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：元々陳旧性脳梗塞治療中であり、前日も炎天での外(室外)での作業あった。直接的なワクチン効果とは考えにくい。脳梗塞疑いのためであると報告した。入院先病院での進展が分かったら、医師は再度報告する。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6635	<p>統合運動障害(統合運動障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症(僧帽弁閉鎖不全症)</p> <p>肝酵素上昇(アスパラギン酸アミノトランス</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114509。</p> <p>患者は、80歳6ヵ月の男性だった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/06/09 午後遅く(ワクチン接種の2日後)、患者は事象を発症した。</p> <p>2021/06/09(ワクチン接種の2日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

<p>フェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>		<p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/09、摂氏 39 度の発熱と体動困難のため、患者は夜間に救急に外来受診を受けた、CTと採血で他の疾患はなかった。CK 1200 で入院した。</p> <p>2021/06/10 翌日、CK 11781、AST 140-ALT 38、CK-MB 53.7 であった。</p> <p>2021/06/11、CK 23684、AST 516、ALT 118、トロップ T なし、心エコー結果 僧帽弁逆流 (MR)、胸腺CT再検も所見なかった。薬剤性と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象発熱と体動困難の転帰は未回復であった、他の事象は不明であった。</p>
---	--	--

6636	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腫脹(腫脹)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21114588）。</p> <p>患者は、83 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無」（報告の通り）であった。</p> <p>病歴には、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、多形性滲出性紅斑を発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の 3 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種後、39 度の発熱、注射部位の腫脹、脱力感等により、救急車搬送にて報告者の病院に入院した。</p> <p>右腋窩腫脹、発赤、リンパ節腫脹、全身性の皮疹を認めた。</p> <p>蜂窩織炎の初期診断で、抗生剤等を投与したが、皮疹の増悪があった。</p> <p>多形性滲出性紅斑と診断された。</p> <p>全身所見の軽快はなく、高次施設へ転院となった。</p>
------	---	-----	---

			<p>報告薬剤師は事象を重篤（入院：2021/05/13 から 2021/05/19 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、糖尿病があった。</p>
--	--	--	--

6637	DIC (播種 性血管内 凝固)  血小板減 少症 (血 小板数減 少)  CRP 値の 異常 (C -反応性 蛋白増 加)  胸水 (胸 水)  骨髓抑制 (骨髓抑 制)  炎症 (炎 症)  発熱 (発 熱)  肝線維症 (肝線維 症)		本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な 医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114544。  患者は、69 歳の 8 カ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。  家族歴は、なかった。  予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、なか った。  2021/04/27、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロ ット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量、 69 歳時) の初回接種を受けた。  2021/05/09 (ワクチン接種 12 日後)、発熱、胸腹水貯留、血小板減少 を発現した。  事象の転帰は、提供されなかった。  事象の経過は、次の通り :  2021/05/09、発熱 (摂氏 38.9 度) した。前医にて、胸腹水貯留指摘さ れた。Plt $2.1 \times 10^4$ /uL に減少した。CRP19.7mg/dL と高値であった。 DIC があった。  2021/05/19、ソルメドロール 40mg 開始された。  2021/05/26、報告者の病院に転院した。炎症は改善し、解熱した。胸 腹水は滲出性で悪性所見はなかった。全身の CT でも、異常はみられな かった。血小板低値は遷延した。造血器障害が疑われた。骨髓生検 後、結果待ちであった。肝線維化を認めたが、病態への関与は不明で あった。  すべての事象の転帰は、不明であった。  報告者は、事象を重篤 (2021/05/26 から入院) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。
------	--	--	--

			<p>他の疾病等、事象の要因となる他の可能性として、感染、TAFRO 症候群があった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。パッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--	--	--	--

6638	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114547 である。</p> <p>2021/05/14 14:53、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、『無』と報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/14 14:53（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 18 日後）、劇症型心筋症を発現した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 23 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 32 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 18 日後）、夜から 38 度台の発熱と全身筋肉痛があり、手持ちの鎮痛剤を内服した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 19 日後）、症状持続のため、報告病院にて抗原検査が実施された（結果は陰性であった）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の 20 日後）、症状持続のため、再度抗原検</p>
------	---	--	---

			<p>査を実施するが（結果は陰性であった）、血液検査にて GTO 441、GPT 326、LD 668、ALP 174、<math>\gamma</math>GT 149、LAP 167、T-Bil 0.4、WBC 2400、CRP 1.32、CPK 331 であった。</p> <p>自宅安静にて経過観察中であった。</p> <p>2021/06/06、自宅より救急依頼し、近医の総合病院を受診したが、大学病院での治療をすすめられ救急搬送された。</p> <p>劇症型心筋症と診断され、ECMO+IMPELLA にて治療開始された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6639	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>	不明確な障害	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:報告なし、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は CMT の 1 回目を打った方でもともと基礎疾患があり、足が腫れてきて、血栓じゃないかという事で、他所で今精査をしている状況であった。</p> <p>CMT の 1 回目を打ったがもともと基礎疾患のある方で因果関係は分からない。</p>

			<p>患者が予防接種を受けたのはこの地域のみであった。</p> <p>報告者は患者が2回目接種をして良いのか考慮中であった。</p> <p>因果関係をはっきりさせることは難しいと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6640	<p>ジスキネ ジア（ジ スキネジ ア）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギーを含んでいた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、接種部位と反対側に不随運動を発現し、気分が悪いと訴え、点滴などで治療され、すぐに回復した（日付不明）。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>追跡調査不能ロット/バッチ番号情報は、得られない。</p>

6641	血小板減少症（血小板減少症）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳男性であった。</p> <p>2021/06/02、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、血小板減少症を発現した（血小板減少症が 1 例あった）。</p> <p>2021/06/12、CMT1 回目接種後の患者さんで、2021/06/12 に血小板減少症が確認された。。</p> <p>2021/06/17、ステロイドでの対応で事象の転帰は回復し、血小板数も 2000 から 20000 で回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p>
------	----------------	--	--

6642	<p>気管狭窄 (気管狭窄)</p> <p>嗅覚錯誤 (嗅覚錯誤)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)、年齢および性別不明の患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、投与経路不明、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられた:</p> <p>2021/05/28 23:30(コロナール錠の1錠目)、患者は体に変だと感じ、検温KT:セ氏40.4度、再検KT:セ氏40.8度であった。</p> <p>接種直後より気管の狭さがあり、悪寒はなかった。</p> <p>2021/05/29朝、再検KT:セ氏38.8度、汗はかいていなかった。</p> <p>コロナール2錠目を内服するも12:00にKT:セ氏39.8度になった。ポカリしか飲むことができなかった。</p> <p>2021/05/29正午、コロナール3錠目を内服した。</p> <p>夕方、KT:セ氏40.4度に戻る。</p> <p>コロナールに、患者は殺気を覚えた。</p> <p>相変わらず体温はセ氏40度前後であった。</p> <p>2021/05/29 21:00、コロナールの4錠目を内服し、半ばどうでもよくなった。</p> <p>タバコとコーヒーの味が判らなくなった。</p> <p>2021/05/30、同じ症状を再来した。自宅でコロナールを2回内服した。夜になり、KT:セ氏37.6度に下降した。</p> <p>コロナールを含む治療による事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が重篤か非重篤であったかの分類は提供しなかった。</p>
------	---	--	---

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。
6643	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>眼振(眼振)</p> <p>回転性めまい (回転性めまい)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114408。</p> <p>患者は 74 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/03 午後 (ワクチン接種日) 74 歳の患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/03 16:00 (ワクチン接種日) に有害事象が発生したと報告された。</p> <p>症状の概要は以下の通り :</p>

			<p>2021/06/03 16:00 ワクチン接種約1時間後に自宅に帰宅した。30分間休んで散歩に出かけた。100m位歩いた所で、回転性メマイ、嘔気および嘔吐が出現した。</p> <p>(判読できない文字があった) 来院した。意識は鮮明であった。血圧はBP154/92mmHg、SpO2 97%、P99/分であった。</p> <p>神経学的所見は認められず。眼振が認められた。Div. メイロン iv、めまい防止薬を内服にて帰宅した。以後、来院はなかった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種1日後) 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6644	<p>疼痛 (疼痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674 有効期限: 2021/07/31、筋肉内投与、単回量 (0.3ml)) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日) (報告のとおり)、患者はBNT162b2 (コミナティ) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日) (報告のとおり)、患者は軽度の痛みと内出血を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は可能性小とした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6645	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/24 12:00、86 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた (86 歳時)。</p> <p>患者の病歴はなしとの報告であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の薬の服用の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>患者は薬剤、食べ物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 12:00、BNT162b2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 10:00 (ワクチン接種 22 時間後)、手足のしびれ、意識混濁を発現した。病院の救急を受診した。CT/MRI で脳梗塞あり、保存的治療で後遺症なく改善した。</p>

		<p>事象の転帰は不明の治療にて回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。入院期間は14日間であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査は実施されなかった。</p>
6646	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114596。</p> <p>患者は24歳2カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）について留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）（24歳時）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後35日）、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後56日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p>

			<p>患者は、頭痛、発熱、嘔吐を発現し、髄液検査で診断された。</p> <p>報告者は、以下の通り結論付けた：発症までの期間が長く、因果関係は不明である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/07 から 2021/06/16 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因の可能性として、抗菌薬による薬剤性の可能性があった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6647	<p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>体重増加（体重増加）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p>	過敏症	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者（医療介護職）は40代（40歳代）の女性であった。患者はアレルギー体質であった。</p> <p>COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、施設（報告者の施設ではない）にてコミナティ1回目を接種した。注射をした医師は報告者ではなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種2週間後）、当医院を受診した際、全身性の浮腫を確認した。顔部分も腫れたようになっていた。体重も4キロ増加した。診察時点では回復に向かっており、排尿も可能であったが腎機能の低下が確認された。</p> <p>事象「顔部分も腫れたようになっていた」、「全身性の浮腫」の転帰は軽快した。事象「腎機能の低下」、「体重も4キロ増加」の転帰は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
6648	<p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、脂質異常症と糖尿病があった。</p> <p>2021/06/05 09:00（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の 1 日後、報告より）、注射翌日に口腔内から多量の出血があった。</p> <p>事象の転帰は、歯科受診し止血処置をうけて回復された。</p> <p>報告者は、事象が先生または他の専門的な診療所/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6649	<p>脳出血 (脳幹出血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>メニエール病； 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者である。</p> <p>併用薬にはノルバスク 2.5mg/日(現在は5mg/日に増量し、継続中)、ミカルディス 80(単位提供なし)/日(継続中)があった。</p> <p>他の病歴には高血圧と10年以上のメニエール病があった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種後1日後)、脳幹出血を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、当直時間にめまいにて来院した。CT撮影を行った。喬中央に微小な出血を確認した。血圧 180mmHg。ペルジピン持続輸液した。血圧 140mmHg。ノルバスクを 5mg に増量し、血圧を 100-130 未満にコントロールした。</p> <p>2021/06/03、朝、再び CT 撮影を行い、増悪ないと確認した。</p>

			<p>2021/06/07、再び CT 撮影を行い、増悪なく、淡い影が残り、めまいの症状はなくなった。</p> <p>2021/06/15、朝、退院した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)で被疑薬に関連ありと評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6650	<p>黄疸（黄疽）</p> <p>着色尿（着色尿）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆嚢炎</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳 の男性であった。</p> <p>他の病歴は、心不全、心房細動、胆嚢炎、胆嚢摘出であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 11 日後）、患者の尿が黄色くなり、</p> <p>2021/06/16、黄疸が出現した。</p> <p>医師は、胆嚢炎の術後に関連した影響かもしれないと報告した。</p>

			<p>コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象を非重篤と判断した。</p> <p>現在、患者は病院に紹介されて、入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6651	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の2番目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（v21114503）からダウンロードされた報告である。</p> <p>患者は、21歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28、ギランバレー症候群、しびれているような感じ、手足に力が入りにくい、体のふらつきおよび大量に嘔吐を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後42日）、事象の転帰は、回復した。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/28、初回ワクチン接種した（21歳時）。</p> <p>ワクチン接種2時間後（17:30）、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状を認めた。</p> <p>30分後（18:00）、大量に嘔吐した。1人でうまく歩けず、他人に支えられ帰宅した。4、5日症状（手足の動きが遅く、しびれているような感じ）が続き、軽快した。</p> <p>報告医師は、手足の筋力低下、しびれが正常に回復するのに3週間はかかったとコメントした。</p> <p>ギランバレー症候群（GBS）臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現：2021/04/28）、歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能。疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。電気生理学的検査 実施、検査日（2021/06/09）GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下（症状が回復した）。髄液検査 未実施、自己抗体の検査 未実施、先行感染の有無はなし。鑑別診断 実施。2021/05/20、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）実施。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと報告した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6652	<p>ワクチン アレルギー ー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>接種部位 そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 高脂血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 報告番号：v21100411。</p> <p>2021/03/29 14:25、41才の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、左腕、投与経路不明、初回、単回）を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症（ Crestor、Eipaderl）とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、高脂血症のためのイコサペント酸エチル（Eipaderl）とロスバスタチンカルシウム（Crestor）を含んだ。</p> <p>2021/03/29 14:30、発疹、左上腕の腫脹、左上腕の発赤/右下腿の発赤、左上腕の掻痒及び医学的に重要であったコミナティによる過敏症状を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/03/29 14:25（ワクチン接種日）、BNT162b2の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/03/29 14:30（ワクチン接種5分後）、発疹、左上腕の腫脹、左上腕の発赤/右下腿の発赤、左上腕の掻痒を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>左上腕のワクチン接種後、5分後に、左上腕の腫脹、左上腕の発赤、左上腕の掻痒が出現した。</p> <p>20分後に、右下腿にも発赤が出現した。</p> <p>2021/03/29 14:50頃、KT36.5度、P90、血圧（BP）153/114、SP02 99%であった。</p> <p>救急室へ移動し、ポララミン注、ガスター注を点滴で投与された。</p> <p>5分後より、症状軽減し、消失した。</p>
------	---	---------------------------	--

			<p>以降は新たな症状の発現はなかった。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>実行された検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/29、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度であった。</p> <p>発疹、左上腕の腫脹、左上腕の発赤/右下腿の発赤、左上腕の掻痒に治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種担当の報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティ接種 5 分後から症状発現し、抗ヒスタミン剤の投与により改善した。コミナティによる過敏症状と考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6653	出血（出血）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回接種、単回量、接種時 80 代）接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種 2 日後と報告された）、患者は、両足下腿出血はんが発現した。2 回目接種は中止と報告された。</p> <p>両足下腿の出血はんの臨床転帰は、寛解である。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。：</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
6654	<p>咽頭浮腫 （咽頭浮腫）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋緊張 （筋緊張）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114416。</p> <p>患者は、48 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35 度 8 分であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 カ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21、13:50（ワクチン接種日、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、48 歳時）投与経路不明、単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、14:15（ワクチン接種の 25 分後）患者は首の絞扼感、嘔気、筋肉痛、頭痛、倦怠感、呼吸障害（呼吸がしにくい）を発症した。</p> <p>不明日に、患者は咽頭浮腫を発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 3 日 9 時間 45 分後）事象の転帰は、回復された。</p> <p>不明日に、咽頭浮腫の転帰は不明だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、嘔気、倦怠感、筋肉痛は発症した。</p> <p>患者は安静にして様子をみたが、回復がみられなかった。徐々に首の絞扼感と、呼吸がしにくいと感じた。</p>

			<p>15:30、エピネフリン（ボスミン）0.3ml は、筋肉内に投与された。</p> <p>程なく、首の症状は消失した。</p> <p>その後頭痛は3日間続くも、現在は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無も無かった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>咽頭浮腫～呼吸障害の可能性があり。ボスミン（0.3ml）IM。</p>
--	--	--	--

6655	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>四肢痛 （四肢 痛）</p> <p>転倒（転 倒）</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 （幻覚）</p> <p>健忘（健 忘）</p>	<p>本症例は、連絡可能な消費者（患者の娘）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、84歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、1回目を打った後、患者は風呂場の洗い場で倒れていた。幻覚があり、すごい頭が痛かった。</p> <p>ワクチンを打ったら頭痛や腕が痛くなった。</p> <p>患者は一人暮らしで遠方にいた。</p> <p>2021/06/07、1回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/12、娘が患者と連絡が取れなくなり、兄弟が家に行ったら、患者は風呂場の洗い場で倒れていた。</p> <p>その時、12時間以上経過していたが患者の意識はあった。</p> <p>しかし患者は転倒したときのことを全然覚えておらず、幻覚があり頭がすごい痛かった。</p> <p>2021/06/14 月曜日、病院に行き、MRI や心電図を調べたが何もなかった。</p> <p>報告者は、テレビやネットでレアなケースとして異国で意識消失や幻視や意識減少があると聞いたと述べた。</p> <p>2回目のワクチン接種を2021/06/28に行うが、受けても良いか娘は尋ねた。</p> <p>娘は厚生労働省のコールセンターに相談し、3週間超えていても受けてもいいと告げられた。</p> <p>しかし3週間以内で90%の効果があるのだから、それを超えた場合は効果は下がるのでないか。</p> <p>娘は、3週間以上あけて打ったらどうなるのか、2回目の接種後に同じようなことが起こる可能性はあるのか、今回起こった意識消失は副反</p>
------	--	---

		<p>応だったのか、と尋ねた。</p> <p>娘が厚生労働省のコールセンターを尋ねた際、彼らはそのようなケースを聞いたのは初めてであると言った。頭痛や腕が痛くなるなどは聞いたことがあるが、意識なくなり倒れたのは初めてであると言った。</p> <p>娘は、3週間超えて打った場合はどのくらい効果が下がるのか、1回しか打たない場合でも効果はあるのか、と尋ねた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
6656	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は発熱(セ氏 37.9 度)、腕の痛み、動悸、胸部痛、不整脈、倦怠感を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p>

	発熱（発熱）		追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。
6657	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、42 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にリマプロストアルファデクス、アムロジピンを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、骨粗鬆症であった。</p> <p>2021/06/08 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/08 18:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種 7 時間後（報告の通り）、両腕、体幹に発疹を発現した。掻痒感の発症時間からワクチンの副作用の可能性あった。</p> <p>事象の転帰は、アレロック、ステロイド外用、強力ミノファージェン C 静注の処置にて軽快した。</p> <p>報告者は、事象にて診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6658	<p>網膜動脈閉塞症 (網膜動脈閉塞)</p>	<p>高コレステロール血症； 高尿酸血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にミカロム、アトルバスタチンとフェブリックを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、高コレステロール血症、高尿酸血症であった。</p> <p>2021/05/27 13:00、患者は COVID-19 免疫のため左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種 4 日後)、患者は左網膜中心動脈閉塞症を発症した。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（機能障害性の/機能を損なう）と分類し、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、緊急救命室/部または緊急治療、障害または永続的な損害であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、バイアスピリン服用後眼のマッサージの処置により回復したが後遺症ありだった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6659	<p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>てんかん（てんかん）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114551</p> <p>患者は、35 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/02 09:20（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を 2 回目単回量接種した。（当時 35 歳）</p> <p>2021/06/02 09:30（ワクチン接種 10 分後）患者はけいれん発作を発生した。</p>

<p>戦)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>		<p>2021/06/02 10:05、事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/02 09:30 (ワクチン接種 10 分後) 患者は頭痛がした。</p> <p>2021/06/02 09:35 (ワクチン接種 15 分後) 寒気と悪寒を感じた。SpO2 は 98%、血圧は 127/92mmHg であった、そして、脈拍数は 86bpm であった。発汗、振戦があった。</p> <p>2021/06/02 09:45 (ワクチン接種 25 分後) 医師の指示でポララミン 5mg を静脈内投与された。</p> <p>2021/06/02 09:50 (ワクチン接種 30 分後) まだ悪寒があった。</p> <p>2021/06/02 09:55 (ワクチン接種 35 分後) けいれん様を呈し、医師の指示で、1 アンプルのセルシンは筋肉注射された。</p> <p>2021/06/02 10:05 (ワクチン接種 45 分後) けいれんと悪寒は消失した。</p> <p>2021/06/02 10:05、事象けいれん/けいれん発作、悪寒の転帰は回復であったが、動悸、労作時息切れは残存し、日付不明に残りは回復であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報道したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はてんかん発作は回復したが、労作時息切れと動悸の症状が残存している。</p>
---	--	--

6660	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (心拍数不整)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>精神緩慢 (精神緩慢)</p>	脳梗塞	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領された。PMDA 受付番号 v21114708。</p> <p>2021/06/17 09:15、74 才 (74 才 8 ヶ月とも報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回量、初回) を左腕に受けた (74 才時 (74 才 8 ヶ月とも報告された))。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にアセチルサルチル酸 (バイアスピリン) を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞後遺症があった。</p> <p>2021/06/17 09:15、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30) の初回、単回量の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/17 09:20 (ワクチン接種の 5 分後)、患者は特に訴えないも、問いかけに対する回答が遅かった為、念のため、SpO2 測定は 93%、脈拍数は 88、血圧 80/触診であった。悪心、嘔気、嘔吐も発症した。</p> <p>有害事象は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>10 分後の 09:25、血圧は 80/56、脈拍数は 84、SpO2 は 92%であった。</p> <p>患者はベッドへ移動され、血圧は 85/55、脈拍数は 81 であった。</p> <p>喉頭不快感や発疹等他の症状はなく、応答可能であった。</p> <p>09:45、血圧は 79/48、脈拍数は 53-59、SpO2 は 91-92%であった。</p>
------	--	-----	--

		<p>09:50、左の血圧は 82/48、脈拍数は 63 であった。右の血圧は 85/45、脈拍数は 99 であった。SpO2 は 92%であった。</p> <p>この間、応答可能も血圧 80 で軽度呼吸苦があった。</p> <p>血圧は通常 100 超え、SpO2 はおよそ 97%であった。</p> <p>彼らはラクテック 500ml を 2 時間ペースで点滴開始を命じられ、外来医に引き継いだ。</p> <p>11:30、血圧は 113/63、SpO2 は 94%、脈拍数は 55 であった。</p> <p>昼食は、90%摂食完了した。</p> <p>13:50、体温は摂氏 36.1 度、血圧は 102/61、SpO2 は 96%、脈拍数は 60 であった。</p> <p>めまいはなく、嘔気はなく、呼吸苦もなかった。症状は消失し、点滴は抜去された。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>2021/06/17 13:50（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6661	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104074。</p> <p>2021/04/25（時刻不明）（ワクチン接種当日）、80歳の男性患者がCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（80歳3カ月時）。</p> <p>病歴は通院中の前立腺肥大症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種後2日）、夕刻より胸部絞扼感が出現した。</p> <p>2021/04/28 04:15（ワクチン接種後3日）、急性前壁中隔心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後3日頃）、入院した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後3日頃）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後50日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>当院泌尿器科へ前立腺肥大症で通院中。</p> <p>2021/04/25、体育館で集団接種を受けた。その後は無症状で経過していた。</p> <p>2021/04/27、夕刻より胸部絞扼感が出現し一旦軽快した。</p> <p>2021/04/28、早朝4:15頃より再燃し持続するため同日当院内科を受</p>
------	---	-----------------	--

		<p>診、精査にて急性前壁中隔心筋梗塞と診断、入院した。2021/04/28、緊急で冠動脈造影を実施され、冠動脈ステント留置を行った。</p> <p>現在入院観察中であった。</p> <p>入院直後に本報告を記載した。</p> <p>2021/06/17、病状安定し軽快と報告された。</p> <p>患者は以後外来通院治療を継続しており、再診して安定が確認された。</p> <p>他施設でワクチン接種されており持参資料もないため、接種時間やロット番号は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/28 から 2021/05/16 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の病気等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：</p> <p>第1報の後、血管系の副反応報告もみられており、第1報時には因果関係なしと判断したが、否定はできないものと考えられる。</p> <p>追加報告（2021/06/17）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した後続自発報告である。PMDA 受付番号：v21114471。</p> <p>追加情報は以下を含んだ：事象の詳細（転帰と因果関係）と事象経過。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	---

6662	<p>ミオクローヌス （ミオクローヌス）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ミオクローヌス；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>硬膜下血腫</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>90歳の男性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にバイアスピリン 100mg、アスコルビン酸 1g、セレコキシブ 100mg2T2x、レバミピド 100mg2T2x、マグミット 330mg4T2x、イミダフェナジン 0.1mg2T1x 処方、ナフトピジル 75mg1T 処方投与した。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他病歴は、慢性硬膜下血腫（慢性硬膜下血腫外科手術の後）、慢性C型肝炎、一過性ミオクローヌス発作があった。</p> <p>2021/05/27 9:15（ワクチン接種の日）、90歳の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種およそ1日後）、ワクチン接種翌日の起床後よりワクチン接種部位疼痛（左上腕）と、右上肢のミオクローヌス発作が出現した。</p> <p>ミオクローヌス発作はワクチン接種以前から持病としてあり、同じ程度の発作であったため、経過観察を指示した。</p> <p>その後、両下肢から全身にミオクローヌス発作が出現したため、救急要請し総合病院へ搬送され、同日緊急入院となった。</p>
------	--	---	--

			<p>事象は内服、点滴で回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象のため入院となった。入院の期間は、8日であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---

6663	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動低下 (運動緩慢)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>認知症；</p> <p>軟骨粗鬆症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114513。</p> <p>96 歳（96 歳 9 ヶ月として報告される）女性患者は 2021/05/12、14:20、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ注射溶液）を接種した。（投与経路不明、パッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回接種、単回量。）</p> <p>病歴は、不明日から認知症、骨粗しょう症、罹患中の高血圧症と軟骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>併用薬は、全て高血圧症のため、アムロジピン、カンデサルタン、アルファカルシドールを含んだ。開始日と停止日は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、認知症、軟骨粗鬆症と高血圧症（経口薬アムロジピン、カンデサルタン、アルファカルシドールを服用していた）を含む。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、36 度 3 分であった。</p> <p>2021/05/12、14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>事象の発生日時は 2021/05/19、03:30 として報告された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院して、2021/06/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12、14:20（ワクチン接種日）患者はコミナティ筋肉内注射の初回接種を受けた。発熱はなく、食事接種も良好であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 6 日後）、昼過ぎ頃より、歩行の中断がみられた。特に左下肢の動きが、緩慢であった。夕食時お茶でムセがあった。</p>
------	--	---	---

		<p>2021/05/19、3:30（ワクチン接種7日後）患者は呂律回らず、左下肢脱力を発症した。</p> <p>救急搬送にて病院へ移動された後、患者は脳梗塞と診断された。</p> <p>抗凝固療法を施行され、症状増悪はなかった。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種28日後、また、2021/05/16として報告される）事象の転帰は、後遺症（左上下肢麻痺残存）で回復された。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種29日後）患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/19から2021/06/10まで入院する）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>「コミナティ筋注」接種との因果関係は不明。</p> <p>追加情報の試みが必要である。</p> <p>詳しい情報は期待される。</p>
--	--	---

6664	間質性肺炎（間質性肺疾患）  器質化肺炎（器質化肺炎）  胸痛（胸痛）  咳嗽（咳嗽）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	アレルギー性鼻炎；  狭心症；  高脂血症	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114595。  患者は、65 歳 11 カ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。  基礎疾患には、狭心症、高脂血症、アレルギー性鼻炎があった。  服薬中の薬には、バイアスピリン、ネキシウム、ジルチアゼム、ロスバスタチンがあった。  アレルギー歴には以下があった：セフェム系抗生剤（ケフラルでアナフィラキシー歴）。  2021/04/15、15:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。  2021/04/21、08:45（ワクチン接種 6 日後）、間質性肺炎を発現した。  2021/06/04（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は、軽快であった。  事象の経過は、以下の通りであった：  2021/04/15（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン（コミナティ）接種を施行した。  2021/04/16（翌日、ワクチン接種 1 日後）、37 度台の発熱、倦怠感があった。アセトアミノフェンを服用して様子を見ていた。  2021/04/18（ワクチン接種 3 日後）、左側胸部痛が出現した。  2021/04/21（ワクチン接種 6 日後）、受診した。  同日、胸部 CT にて両側肺の胸膜直下に腫瘤状陰影が出現した。周囲にごく淡いすりガラス影を伴った。  WBC 8520（N79%、L13%）、CRP 10.90 であった。
------	---	-----------------------------------	--

		<p>COVID-19 抗原定量検査は陰性であった。</p> <p>レボフロキサシンを投薬した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 12 日後）、再受診した。微熱と咳嗽があった。肺陰影は増悪した。</p> <p>WBC 8260、CRP 10.57 であった。</p> <p>COVID-19 抗原定量再検したが陰性であった。</p> <p>プレドニン 20mg/日を開始した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 22 日後）、再診した。自覚症状は改善した。肺炎像の陰影は縮小した。</p> <p>WBC 9790、CRP 0.35 であった。</p> <p>以後、症状は改善した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 50 日後）、CT 画像上も、器質化肺炎の改善像に矛盾しなかった。プレドニン 10mg に減量中であった。</p> <p>報告医療専門家は、本事象を重篤と分類し、本事象と bnt162b2B の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医療専門家の意見は、以下の通りであった：</p> <p>2 回目のコミナティワクチン接種後に発熱があり、その後の検査で器質化肺炎と判明した。その陰影は、COVID-19 の鑑別を要するものであったが、地域の感染流行や COVID-19 患者との接触歴はなく、2 回の抗原定量検査は陰性であり、抗生剤服用は効果なく、ステロイドが有効であった。以上から、ワクチン接種に関連する肺炎であると推察した。尚、過去にケフラール服用後アナフィラキシー歴（全身蕁麻疹と気道狭窄音）があり、ソル・メドロール点滴にて改善した既往があった。</p>
--	--	---

6665	発熱（発熱）	喘息：  骨粗鬆症：  高脂血症：  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114502。  患者は 91 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。  関連する病歴は、高血圧、高脂血症、アレルギー性喘息、骨粗鬆症であった。  2021/06/14 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。  2021/06/14 16:00（ワクチン接種 4 時間後）、発熱が発現した。  2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。  事象の経過は以下の通り：  接種後 4 時間で発熱が発現した。解熱鎮痛剤を使用するも軽快せず。  高齢で全身状態悪化の傾向あり。高次医療機関に紹介された。  報告者である看護師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。
------	--------	--	---

6666	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>冷感(冷感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114699。</p> <p>2021/06/17 09:45、51 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、初回、単回量、接種時 51 歳）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 09:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現し、09:45、ワクチン接種した。</p> <p>09:50、口のしびれ、冷感、ふらつきが出現した。ルート確保後、ポララミン 1A を静注した。症状は軽快しなかった。抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>10:32、前額部、頸部に掻痒感を伴う紅斑が出現した。ステロイド剤を投与し、救急搬送となった。血圧 160-200。呼吸器、消化症状はなかった。SP02 98-100%（室内気）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	--

6667	肺炎（肺炎）  窒息感（窒息感）  炎症（炎症）  疲労（疲労）  肺浸潤（肺浸潤）	C O V I D - 1 9	<p>本症例はC O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にケタスを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>2021/06/14、患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、単回量の初回接種として、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種年齢：71 歳）。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 3 日後）、患者は肺炎があった。</p> <p>患者は、「コロナワクチンを打ってから体がだるくて息苦しい」との訴えで受診した。胸部レントゲン上、右下肺野に浸潤影を認め、WBC 14800、CRP 0.5 と炎症反応を認めた。転帰は治療開始したばかりで不明であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗菌薬（ラスビック）の投与を含む処置で未回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--	-----------------	---

			<p>事象は医師診療所への訪問に至った。</p>
6668	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>慢性腎臓病:  血液透析</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>71歳の男性患者であり、</p> <p>2021/06/17 10:15 (71歳時)、COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31) 右腕筋肉内、初回、単回量にて接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎不全にて血液透析中であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種前2週間以内に降圧薬の処方薬ありであった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17 10:30、ワクチン接種15分後に、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象は以下であった:</p>

			<p>ワクチン接種 15 分後より血圧 60/40 のショックがあった。</p> <p>搔痒感や呼吸苦は認めなかった。</p> <p>迷走神経反射疑いにて経過観察となった。</p> <p>30 分程度ベッド上安静にて改善認めため帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、ベッド上安静にて回復であった。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問になったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための検査はされなかった。</p>
6669	<p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>麻痺 (麻 痺)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>乳癌:</p> <p>子宮平滑筋腫:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30、妊娠していない 90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、子宮筋腫、および乳癌 (右乳癌) が含まれた発生時および継続中かどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、レトロゾール (使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった) イルベサルタン (アバプロ、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった) アムロジピンベシル酸塩 (ノルバスク、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった) フロセミド (使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった) アセチルサリチル酸、グリシネートアルミニウム、炭酸マグネシウム (バファリン、使用理由不明、開始日および終了日は報告されなかった) が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/08 に右半身麻痺、2021/06/08 に多発脳梗塞、2021/05/31 に意識障害、2021/05/31 に発熱、2021/05/31 に倦怠感を発現した全て障害と判断され、30 日間入院した。</p> <p>患者は MRI を含む検査値および手技を受けた：2021/06/08 に多発脳梗塞を認めた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>右乳癌（T4bN0M0）に対して手術は未施行であり、ホルモン療法（レトロゾール）を実施中であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種を施行し、翌日より発熱・倦怠感・意識障害を認めた。近医かかりつけクリニックでフォローされたが改善がなく、2021/06/08 に救急外来を受診した。右半身麻痺を認め、MRI にて多発脳梗塞を認めた。</p> <p>事象に対する治療には、ヘパリンおよびクロピドグレルが含まれた。</p> <p>事象である右半身麻痺、多発脳梗塞、意識障害、発熱および倦怠感は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
--	--	--

6670	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114552。</p> <p>患者は 85 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴には、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/08 13:25 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY5422、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>事象名は、呂律困難および左片麻痺として報告された。発現日と時間は、2021/06/10 10:00 として提供された。(接種 2 日後)。</p> <p>2021/06/10 10:00 (接種 2 日後)、呂律困難が出現した。同日施行された MRI では、明らかな脳梗塞を疑う所見はなかった。</p> <p>2021/06/12 (接種 4 日後)、脳神経外科医に診察された。経過観察中であり明らかな脳梗塞は否定的であった。</p> <p>同日 13:00、左上肢脱力が認められた。</p> <p>2021/06/19 (報告されているように)、摂氏 39.1 度の発熱が発症した。輸液、アセトアミノフェン内服、抗生剤の投与が開始された。</p> <p>2021/06/15 (接種 7 日後)、左上下肢麻痺が発現した。</p> <p>2021/06/16 (接種 8 日後)、脳神経外科医に診察され、MRI が再検査された。脳梗塞と診断された。</p> <p>2021/06/16 (接種 8 日後)、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (障害の危険性) に分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は提供されなかった。</p>
------	---	-------------	--

6671	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と 診断されなかった。</p> <p>2021/04/24 10:15 (ワクチン接種日、44 歳時)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/24 11:15 (ワクチン接種 1 時間後)、のどの違和感を発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンの筋注、点滴による処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

6672	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>失神(失 神)</p> <p>不安障害 (パニッ ク障害)</p> <p>筋痙縮 (筋痙 縮)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>高血圧性 脳症(高 血圧性脳 症)</p>	多嚢胞性卵巣	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114575。</p> <p>患者は 20 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：多嚢胞性卵巣症候群。</p> <p>2021/06/16 14:40（ワクチン接種日、20 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 14:40、パニック障害、過換気症候群が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>高血性脳症か血圧上昇（160/100）あり。その後、けいれん、失神が発現した。</p> <p>血圧低下（110）。ボスミン 0.3mg 点滴を行い、血圧は落ち着いた。</p> <p>処置のため、救急車にて救急治療室受診となった。</p> <p>報告者である医師は本事象の分類を提供せず、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は 0D（報告の通り）であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：患者は以前倒れた事があるそうであり、そのためパニック障害と過換気症候群（報告の通り）であるかもしれない。</p> <p>患者はけいれんを発症したとも報告された（報告の通り）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	--------	--

6673	深部静脈 血栓症 (深部静脈血栓症)  肺塞栓症 (肺塞栓症)  呼吸障害・呼吸不全(労作性呼吸困難)	高脂血症：  高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) をを經由して連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の經由で、薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114650。</p> <p>患者は、77 歳の非妊娠女性高齢者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にマニジピン 10mg とアトルバスタチン 10mg を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、高血圧、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明(置き忘れ/捨ててしまった)、使用期限：不明)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 3 日後)、有害事象を発症した。2021/06/05 ごろから労作時呼吸困難を発症した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、下肢深部静脈血栓症を発症し、肺塞栓症と診断された。入院となった。2021/06/12 から入院して、退院は不明であった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種の日)、他施設にて BNT162B2 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 3 日後)、労作時の息切れを自覚した。ワクチン接種前にそういった症状はなかった。今回の症状を発症する前に長時間座っていたり、安静にしていたことはなかった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、治療のため、当院受診した。超音波エコー、コンピュータ断層撮影 (CT) 検査を受けた：左下肢静脈血栓、肺塞栓であった。左下肢静脈血栓症があつて、肺塞栓症と診断さ</p>
------	--	------------------	---

		<p>れた。ヘパリンによる抗凝固療法は開始した。現在も治療継続中であ った。</p> <p>抗凝固薬投与を含む処置で事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は医師またはその他の医 療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評 価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧と高コレ ステロール血症であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/06/14、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) の検査を受け、検査タイプは 鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>2021/06/16、PCR の検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果 は陰性であった。</p> <p>報告者コメント：2021/06/02 にワクチン接種後、2021/06/05 に自覚症 状を有したことから、既知の報告で心筋炎や血管炎の報告もあった。 薬剤師はワクチン接種が関係している可能性が否定できないと考え た。</p> <p>ロット/バッチ番号情報は、要請された。</p>
--	--	--

6674	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳出血 (脳出血)</p> <p>大脳障害 (大脳障害)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>出血(出血)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p> <p>動脈硬化症(動脈硬化症)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114774。また、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、患者が 67 歳の男性であると報告した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明だった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、バッチ/ロット番号が不明の理由：他施設で実施されたため、筋肉内、初回、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>2021/06/16 23:00（ワクチン接種 6 日後）、左視床部出血の患者は右片麻痺で入院した。右片麻痺は 2/5 程度であった。頭部 MRI にて微小出血痕、無症候性梗塞も認めるために因果関係は不明だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査の有無は不明だった。</p> <p>連絡可能な医師は、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかったと報告した。</p> <p>2021/06/16 23:20（ワクチン接種 6 日後）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 7 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性は、脳実質の動脈硬化性変化が強いとした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--	--

6675	<p>血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>肝壊死（肝壊死）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 50 歳の女性（ワクチン接種時の年齢は 50 歳である）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にプレドニゾロン 2.5mg/ day を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には視神経脊髄炎があった（プレドニゾロン 2.5mg/day で 7-8 年再燃なし）。</p> <p>2021/02/22（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕の筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕の筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/19、（ワクチン接種 1 ヶ月 4 日後）、下記の事象を発症した：（focal necrosis、発熱、頭痛、リンパ節の腫大、肝障害、ALT 上昇、AST 上昇、ferritin 上昇、macrophage activating syndrome）。</p> <p>2021/04/19 より 37.5~38 度台の発熱、頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/26、当院血液内科受診した。</p> <p>COVID-19 PCR は陰性であった。左鎖骨下、左腋窩リンパ節の腫大を認</p>
------	--	-----------------------	--

		<p>めた。</p> <p>2021/05/10、発熱が続いていたため、入院した。</p> <p>精査にて感染症、自己免疫疾患は否定的であった。</p> <p>2021/05/19、プレドニゾロン 20mg/day 開始したところ、同日より解熱した。</p> <p>しかし肝障害が進行し、5/2021/05/31、肝生検施行した。同日よりソルメドロール投与した。病理所見は focal necrosis であった。</p> <p>2021/07/02、ferritin 7532.5、AST 409、ALT 832 まで上昇したが副腎皮質ホルモンの効果で改善傾向であった。広義の macrophage activating syndrome と考えていた。</p> <p>事象の転帰は、副腎皮質ホルモンを含む処置で軽快したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。入院は 50 日間続いて、2021/06/29、患者は退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/04/26 に COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ）の検査結果は陰性であった。</p>
--	--	--

6676	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>無菌性髄膜炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114514。</p> <p>2021/04/20、29 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、無菌性髄膜炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 29 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患—無菌性髄膜炎、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/04、電気生理学的検査を実施、結果は F 波出現頻度一部低下。</p> <p>2021/06/04、髄液検査を実施、細胞数 6/uL、糖 62mg/dL、蛋白 24mg/dL。蛋白細胞解離なし。</p> <p>2021/06/08、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））を実施、所見なし。</p> <p>2021/06/04、自己抗体の検査を実施、結果未着。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 14 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 57 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>
------	--	---------------	--

		<p>来院時、深部覚障害、 両側第3～5指のしびれ、内踝と比較し膝での振動覚低下、左腓骨神経でのF波出現頻度一部低下があり、4月の無菌性髄膜炎の既往も併せてギラン・バレー症候群の可能性が高いと考えられた。</p> <p>次の通り治療を行った：06/04～06/08、IVIg 25g/日、06/04～06/08、mPSL 500mg/日。</p> <p>2021/06/06、第3～5指のしびれは消失した。</p> <p>2021/06/04にはできなかったタンデム歩行も2021/06/10に可能となった。異常感覚、深部覚障害の改善傾向を認めており、リハビリテーション目的に転院となった。</p> <p>ギラン・バレー症候群の調査結果：先行感染：あり、2021/04/20に頭痛、関節痛が発生した。</p> <p>2021/06/06に指のしびれは消失したが、残りの事象は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/04から入院）と分類し、事象とBNT162Bとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群、深部覚障害、第3～5指のしびれ、膝での振動覚低下、異常感覚は医師の診察を必要とした。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6677	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、連絡可能な看護師(患者)からの自発報告である。</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)を2021/06/04、16:00、投与経路不明、単回量、二回目接種を受けた。 (バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のため不明日にBNT162b2を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。2021/06/04、夕方、患者は37度7分の発熱を発症した。2021/06/05、朝、38度5分以上となった。昼から、最高温度40度1分まで上がった。</p> <p>患者はコロナール500mgを何回かに分けて約6時間ごとに摂取した。</p> <p>発熱はおよそ38度5分まで落ちたが、それ以下には下がらなかった。</p> <p>2021/06/06、昼、ワクチン接種2日後、患者が発症した発熱は37度台まで解熱し、吐き気、咳(多くはない)、胸がしんどいような感じ、頭痛、体の痛み(全身の痛み)、倦怠感の症状があった。</p> <p>発熱はおさまったが、頭痛は2021/06/07まで持続し、呼吸数が出ていた。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種4日後、患者はしんどかったので、内科消化器科の医師にかかった。</p> <p>症状は息苦しい、脈が上がって脈拍が100ちょっとくらいであった。普段は70後半から、あって80くらいであった。</p> <p>サチュレーションは98、99で問題なかった。喘息みたいで呼吸が苦しいと報告があった。</p> <p>患者は医師に、気管支拡張剤ホクナリンテープとキプレス(1週間分)を出してもらい、のこり約2日分であった。</p> <p>呼吸器の方は改善されて、体調は軽快であったと報告した。</p>
------	---	--	--

			<p>事象：発熱の転帰は、不明日に軽快であった。残りの事象の転帰は、軽快であった。</p>
6679	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能なその他のヘルスケア専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77才の女性であった。2021/06/15、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した（77歳時）。</p> <p>2021/06/15、発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、下痢が発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/06/15、1回目のワクチン接種を受けた。当日の夜に摂氏38度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、翌朝には摂氏36.5度と、いったん軽快した。</p> <p>しかし、下痢の症状が発現した。</p> <p>念のため、COVID-19抗原検査を実施し、陰性を確認した。</p> <p>下痢に対して、抗生剤、プルリフロキサシン（スオード錠）100-S 4</p>

			<p>錠を2回に分け、整腸剤を処方した。</p> <p>しかし、その晩、摂氏38.4度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/17の朝時点で、摂氏36.8度で来院し、点滴の処置を行った。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6681	<p>動悸（動悸）</p> <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p>	<p>便秘；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 9:46、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。（38歳の時）</p> <p>病歴には、2019/04/11から継続中の便秘症があった。</p> <p>黄砂、ほこり、化粧品のアレルギーがあり、ポリエチレングリコール関連のアレルギー反応の可能性があるとのことであった。（看護師はポリエチレングリコール関連のアレルギー反応であるかもしれないとコメントした）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は動悸を発現した。</p> <p>2021/05/11、患者は検査値と処置を経た：24時間ホルター心電図検査心室性期外収縮（PVC）三段脈を含んだ。</p> <p>事象動悸の転帰は未回復であった。その他の報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

			再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。
6682	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、女性だった。</p> <p>日付不明、(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>日付不明、患者は有害事象を発症した。</p> <p>臨床経過の詳細は、以下の通りだった：</p> <p>心膜炎を疑った。</p> <p>ワクチン接種後、患者はだるさ、軽い心不全兆候があった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p>

			<p>2021/06/25、追加情報は、医学情報チームを通してファイザー販売代表に通知される同じ連絡可能な医師からの報告が含んだ：</p> <p>副作用（疑わしい心筋炎）が、コミナティのワクチン接種後を起こった。</p> <p>検査が今後実行予定されるが、患者は高齢者のため、報告者は情報を提供されることを望んだ。</p> <p>報告者は、コミナティに続発する心筋炎に関しての治療はわからなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--	--

6683	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>胃食道逆流性疾患； 間質性肺疾患</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21114409。</p> <p>患者は、89 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、間質性肺炎・逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、午後に患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のための接種した（89 歳時）。</p> <p>2021/05/26 00:00 頃（ワクチン接種後の 4 日後）、発熱、嘔吐、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/05/26 （ワクチン接種後の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 午前 0 時 00 分頃（ワクチン接種後の 4 日後）、上肢・体幹に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後の 4 日後）、朝に嘔吐があった。</p> <p>2021/05/26、その後、経口摂取不可となった為、同日朝に当院受診、体温 36.0 度、血圧 70/52mmHg、SpO2 97%、脈拍数 102/分であった。</p> <p>DIV ラクテック注入（500ml）、水溶性ヒドロコト静注（100）、強力ネオミノファーゲンシー静注（20）とアタラックス-P（25）を投与した。</p>
------	---	-----------------------------	--

		<p>およそ血圧 100 前後の為、患者は他病院へ転医した。</p> <p>症状の軽快は外来患者追加情報を通して報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：薬物性アナフィラキシーとは考えにくい。</p>
--	--	--

6684	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114479。</p> <p>2021/06/02 56才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号・使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を左上腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は 報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、単回量）初回の接種を受け、自制内の痛みを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。2021/06/04 08:00頃（ワクチン接種2日後）患者は左下垂手、末梢神経障害、左前腕が全体的に腫脹を発現した。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/05/12 コミナティを左上腕に接種したが自制内の痛みのみだった。</p> <p>2021/06/02 2回目接種を左上腕に施行したが、当日、翌日は特に所見はなかった。</p> <p>2021/06/04 起床時に左下垂手を認めた。特に左手を下にして寝たとか、左前腕を圧迫するような誘因は本人は思い当たらないとのことだった。症状は左前腕が全体的に腫脹した印象、左手首関節と左手指関節はいずれも MMT1 レベルで高度の麻痺を呈し、左橈骨神経領域の触覚が 8/10 に低下を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。事象末梢神経障害も、もその他の医学的に重要な反応として、重篤と考慮された。</p>
------	---	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は何らかの左上腕の圧迫の可能性であった。</p> <p>報告者は、以下の通り述べた：事象をコミナティの副作用と言い切ることは困難だが、完全に否定もできないと述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--	---

6685	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21114503 である。</p> <p>患者は、21 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 17:30、ギラン・バレー症候群、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 0 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：2021/04/28、初回のワクチン接種約 2 時間後、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状を発現し、30 分後に大量に嘔吐し歩けなくなったが、他人の支えで帰宅し、その後も症状（手足に力が入りにくい症状、しびれているような感じ）が続き、緩和されるまで 4～5 日かかった。</p> <p>2 回目のワクチンは、05/19 に接種した。2 時間後、前回と同じように、体のふらつき、手足に力が入りにくい症状で、救急車で救急病院に行き、救急病院で約 6 時間観察し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 は、因果関係があった。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：体のふらつき、手足に力が入りにくい症状は正常に回復したが、3 週間かかった。</p>
------	---	--	--

			<p>ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：臨床症状：両側性および弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/05/19）であった。</p> <p>歩行器、または支持があれば、5メートル歩行可能であった。</p> <p>疾患の経過：单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日であって、その後、臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を基に選択）。</p> <p>電子生理学的検査：実施した：検査日（2021/06/09）。GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下（症状は回復であった）。</p> <p>髄液検査は、未実施であった。</p> <p>鑑別診断。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：検査日（2021/05/20）であった。</p> <p>自己抗体検査は未実施であった。</p> <p>先行感染は、なかった。</p>
--	--	--	---

6686	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>電気ショック様感覚（電気ショック様感覚）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114613。</p> <p>患者は、51 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（7 年前、2014、内服薬：ザクラス LD）であった。</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、51 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、めまい、ふらつき、血圧低下、胸の苦しさ、動悸が発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/08 18:00-19:00（報告どおり）、bnt162b2（コミナティ）初回接種した。帰宅後、めまい、ふらつきが出現した。血圧低下が見られた（日常 140/90 前後）。血圧：96/67、胸の苦しさ、動悸があった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種 1 日後）、全身、頭や耳、手足の先までビリビリしびれた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 2 日後）、職場でコミナティを接種した同僚や友人に確認し、同様の症状はなく、かかりつけ医を受診した。</p> <p>血圧の不安定、しびれ感について相談し、高血圧の薬を中止し経過観察となった。血圧が 190/130 になったため、内服再開。その後、耳鳴や顔、足の底を含めた全身のしびれが少し増した。突然、手足に電気が一瞬走るようにビリッとくる。様子見るも症状の悪化が見られ、2021/05/22（土）メチコバルを処方され、ツムラ疎経活血湯エキス</p>
------	---	------------	---

			<p>を処方された。改善しない場合は大学病院へ紹介する予定となる。</p> <p>2021/05/28 現在、改善はみられなかった。</p> <p>2021/05/29、セカンドオピニオンで脳神経系外科クリニックを受診した。ワクチン接種に起因する副反応で、内服薬で改善できるとは思えない。いつ治るかもわからないとの事だった。</p> <p>2021/05/31、かかりつけ医を受診した。大学病院の受診は、もうしばらく経過観察後となった。</p> <p>2021/06/15 10:30、手足の指先までのしびれ（ピリピリ感）変わらず持続していた。かかりつけ医から、今後も様子を見ていく予定と言われた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
6687	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 66 歳の女性患者である(妊娠なし)。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>2021/04/14 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種 1 日後）、注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、関節痛および発熱を発症した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種 2 日後）、注射部位の痛み、筋肉痛、関節</p>

	疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		<p>痛、および急性蕁麻疹があった。</p> <p>2021/04/17 から 2021/04/20 まで、急性蕁麻疹があった。</p> <p>救命受診を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6688	頭痛（頭痛）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	副鼻腔炎；  喘息；  糖尿病；  薬物過敏症；  高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114414。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はないが、以下の関連する病歴があった：</p> <p>喘息、糖尿病、好酸球性副鼻腔炎、高血圧症、鎮痛剤にてアレルギー。かかりつけ医にて、ワクチン接種は許可されていた（報告通り）。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目（0.3 mL））を接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種翌日）、呼吸困難（+）および頭痛（+〜±）があった（記載通り）。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 2 日後）、入院した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 18 日後）、退院した。</p> <p>症状の転帰は回復し（転帰日不明）、後遺症はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/22、予診の結果、コミナティワクチン接種可能と判断された。</p>

			<p>ワクチン接種翌日、呼吸困難と軽度の頭痛があった。</p> <p>頭痛はワクチン接種以前から好酸菌性副鼻腔炎の為か、時々出現していた。</p> <p>ワクチン接種後の頭痛と同じ程度であった。</p> <p>2021/04/23、仕事は何とか可能であった。</p> <p>2021/04/24 より呼吸困難で病院へ行き、17 日間入院し、酸素吸入と点滴を受けた。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、好酸菌性副鼻腔炎があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>好酸球性副鼻腔炎、NSAIDs に対するアレルギーが有り、新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチンによる副反応の疑い有りと考えられた。</p>
6689	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血尿（血尿）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（抗好中球細胞質抗体</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、84 歳の女性であった。2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、紫斑を発現した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 10 日後）、末梢神経障害を発症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 11 日後）、血尿、血管炎となったため入院した。</p> <p>有害事象の経過は以下の通り：</p> <p>ANCA 関連血管炎。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

	陽性血管炎)		<p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6690	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 28 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/02、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、単回量）（28 歳時）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種日、年齢 28 歳、非妊婦）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番</p>

		<p>号：EP2163、有効期限 2021/05/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種翌日）、発熱（最高摂氏 38.7 度）、頭痛、悪寒を発症した。</p> <p>患者は、コロナール服用後も、発熱持続した。</p> <p>2021/03/25、解熱したが、悪心、気分不快ありだった。</p> <p>点滴（500ml）施行した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をした。</p> <p>2021/03/01、患者は抗原定量の検査を受け、結果は陰性だった。臨床メモでは鼻咽頭スワブであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/03/26、事象の転帰は、コロナール内服と点滴の処置で、回復した。</p>
--	--	--

6691	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>急性心不 全(急性 心不全)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>状態悪化 (状態悪 化)</p>	慢性心不全	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114706。</p> <p>患者は、98 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>既往歴には、慢性心不全があった。</p> <p>2021/06/07 13:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた（98 歳時）。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種 95 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07 15:00 ワクチン接種後、しばらくには患者は呼吸苦が発現した。酸素飽和度は 78%であった。患者は、当院に搬送された。来院時は wheeze（報告されるように）が著明に聴取し、抗ヒスタミン剤薬とステロイドを点滴してまもなく wheeze（報告されるように）が消失した、酸素も 2L 投与下 98%まで改善した、呼吸苦に伴い、血圧が来院時 190 台まで上昇した、既往の慢性心不全もレントゲンにてやや悪化していたので数日入院とした。その後、状態良好にて入院 3 日目に退院とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は慢性心不全の急性増悪であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：「心不全の急性増悪」とするには、来院後の抗アナフィラキシー薬の投与で症状が改善していたことが説明がつかない、ワクチン影響があったと考えるに至った。</p>
------	--	-------	---

6692	<p>血栓性血小板減少性紫斑病 （血栓性血小板減少性紫斑病）</p> <p>肺出血 （肺胞出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21115455）。ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/09、93 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。（93 歳の時）</p> <p>患者の病院と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明、2021、以前患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の日）、患者は普通に生活した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、全身けん怠感、嘔吐、めまいが出現した。自宅で様子をみた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 6 日後）、状態悪化、発熱を認め、同日、前医に入院した。</p> <p>血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。</p> <p>全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>ステロイド治療を開始した。</p> <p>急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。</p>
------	--	--	---

			<p>2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、肺胞出血にて死亡した。</p> <p>ADAMTS13 活性低下、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と確定した。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、報告された事象肺胞出血と血栓性血小板減少性紫斑病は重篤入院、転帰死亡で、全身倦怠感、嘔吐、めまいは入院必要で、転帰不明であった。</p> <p>2021/06/15、発熱は重篤入院、転帰不明であった。</p> <p>2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。</p> <p>報告薬剤師により、事象と BNT162b2 の因果関係が否定できないというドクター判断があった。</p> <p>医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じファイザー医薬情報担当者を経た同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は、受け取られた。その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。</p> <p>報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。</p> <p>PMDA（PMDA 受付番号：v21115455）経由での重複症例に提供された情報により、事象貧血と血小板減少は削除し、致命的な肺胞出血、致命的な血栓性血小板減少性紫斑病、嘔吐、めまいと発熱（すべて重篤入院）は追加した。前に報告された事象全身倦怠感は、以前報告されたように保留される。</p> <p>因果関係を含む詳細な臨床経過が提供された。BNT162b2 のロット番号</p>
--	--	--	---

			と有効期限が提供された。BNT162b2 の初回投与に関する情報が提供された。
--	--	--	---

6693	筋力低下 (筋力低下)  脳血栓症 (脳血栓症)  意識消失 (意識消失)	心臓アブレーション;  脂質異常症;  骨粗鬆症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114569 である。</p> <p>患者は、84 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下を含んだ：心房細動カテーテルアブレーション後、脂質異常症、骨粗鬆症、当院よりのクレストール、ムコスタ、ロキソニン、マグミット、アレロック、オメプラール、エビスタ、メチコパール、プロレナールで、循環器よりのリクシアナ、ペプリコール。</p> <p>2021/06/12 09:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた（84 才の時）。</p> <p>2021/06/13 19:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳血栓症を経験した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13 の夜に、一時的に意識消失を経験した。脳外科病院を訪問したときには、症状は消失した。翌日の朝から、左下肢の筋力低下があった。同じ病院を訪問して、脳血栓症との診断のために、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象一時的に意識消失の転帰は回復したが、他の事象の転帰は、未回復であった。</p>
------	--	--------------------------------------	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/14 から入院する）に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、心房細動アブレーション後であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種と何らかの因果関係はあると思う。</p>
6694	難聴（難聴）	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠、46 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧を含んだ。</p>

		<p>2021/04/20 14:25 (ワクチン接種の日)、患者は(46才で) COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、左腕筋肉内、単回量) の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/04/23 06:00、患者は低音難聴を発症した。</p> <p>事象の処置は処方薬を含んだ。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニック訪問へとつながったと述べた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6695	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚 鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感 (冷感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 51 歳の女性 (ワクチン接種時: 51 歳) であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/06/17 09:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に 1 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 09:45 (報告のとおり) (ワクチン接種日)、ワクチン接種 (報告のとおり) の 5 分後、患者は冷感、口の痺れ、ふらつきを発症した。</p>

			<p>血圧は 160-200 であった。</p> <p>ワクチン接種 50 分後に、患者は前額部、頸部紅斑、?痒感が出現した。</p> <p>ヒスタミン剤とステロイドを含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象により緊急救命室/部または緊急治療となると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 発見のための検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。</p> <p>追加情報は想定されない。</p>
6696	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経伝導検査異常（神経伝導検査異常）</p> <p>反射消失（反射消</p>	<p>カテーテル留置：</p> <p>尿路感染：</p> <p>浮動性めまい：</p> <p>腹痛：</p> <p>膀胱炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114377</p> <p>患者は、68 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、2021/06/01 から先行していた尿路感染を含んだ 2021/06/01、膀胱炎があった。</p> <p>2021/06/03、腹痛とめまいがあった。</p> <p>導尿で 700ml、排尿ありだった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/04 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（68 歳時）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者はギラン・バレー症候群（GBS）と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 3 日）、患者は両足の脱力、両下肢筋力低下と起立歩行困難を発症した。</p>

<p>失)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>2021/06/10 (ワクチン接種後 6 日)、患者は病院に入院した。</p> <p>患者は、腱反射消失、しびれ感、神経伝導速度低下を認めた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後 11 日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/01、患者は膀胱炎になり、近医で処置を受けていた。</p> <p>2021/06/03、患者は腹痛とめまいがあり、病院に救急搬送された。</p> <p>導尿で 700ml、排尿ありだった。</p> <p>症状は軽快していた。</p> <p>同日、患者は点滴加療を受け、疼痛は軽快していた。</p> <p>午後、患者は「CMT」注射を受けた。</p> <p>4 日目、患者は通常通り生活していたが、午後、倦怠感が出現した。</p> <p>5～6 日目は家で休んでいて、</p> <p>2021/06/07、両足の脱力が出現し、起立歩行困難となった。</p> <p>2021/06/08、神経内科受診を勧められ、患者は近くの病院を受診した。</p> <p>2021/06/10、彼女の両下肢の筋力低下と腱反射消失があった。また、患者はしびれ感を感じた。</p> <p>「蛋白細胞解離、神経伝導速度の低下」も報告され、IV Ig (免疫グロブリン静注療法) にて軽快している。</p> <p>ギランバレー症候群調査票にて、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能を示した。</p> <p>疾患の経過は以下の通り：</p>
---	--	---

		<p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>電気生理学的検査（2021/06/11）：</p> <p>運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散、M波振幅の低下。</p> <p>髄液検査（2021/06/10）：</p> <p>細胞数 1/uL 以下、糖 94mg/dL、血糖 224mg/dL、蛋白 61mg/dL</p> <p>蛋白細胞解離あり [検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/ uL を下回る CSF 総白血球数]</p> <p>鑑別診断：</p> <p>画像検査（時期共鳴画像診断(MRI)撮像）（2021/06/10）：結果は不明。</p> <p>自己抗体の検査（2021/06/10）：検査中。</p> <p>神経伝導検査（2021/06/10）：異常。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/10 から不明日まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種により誘発された可能性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	---

6697	<p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>蕁麻疹； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21114637。</p> <p>2021/06/08、34 才の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、じんましんと甲殻類アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はビラスチン（ビラノア）、使用理由は不明で開始日は報告されておらず、内服中であった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、寒気と倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/09、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/11 1:00、死亡につながるおそれがある 特発性心室細動を発症した。</p> <p>2021/06/11 1:00、全身痙攣し、心肺停止状態であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/11 1:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）患者は特発性心室細動を発症した。事象（特発性心室細動）の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/08、患者は 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>同日より、患者は寒気と倦怠感を発症した。</p> <p>翌日 2021/06/09、患者は発熱してアセトアミノフェンを服用したが、発熱は持続していた。</p>
------	---	-------------------------	---

		<p>06/11 1:00 頃、患者の妻は、患者がうめき声と全身痙攣を起こしているのを発見し、救急要請した。</p> <p>救急隊が到着したとき、患者は心室細動による心肺停止状態であった。4 回目の電氣的除細動の後、心肺再開となった。その後、患者は報告医師の病院へ搬送された。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査を行った：ワクチン接種前（2021/06/08）の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>特発性心室細動、全身痙攣、心肺停止および発熱に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>特発性心室細動の転帰は未回復であった。</p> <p>全身 痙攣、心肺停止、寒気、倦怠感および発熱の転帰は不明。</p> <p>報告医師は、事象（特発性心室細動）を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>明らかな特発性心室細動の原因となるような検査所見は認めなかった。2 回目のワクチン接種後より発熱継続しており、因果関係は否定できない。</p>
--	--	--

6698	性器出血 (性器出血)	子宮平滑筋腫； 季節性アレルギー； 植物アレルギー； 緑内障	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 15:30、47才の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内に、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量、初回投与) を受けた (47才の時)。</p> <p>患者が妊婦であるかどうかは、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、日付不明から進行中であるかどうか不明の子宮筋腫と緑内障を含んだ。</p> <p>患者は、スギとブタクサに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/05 15:00、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、単回量、初回投与) を以前に受けた。</p> <p>2021/04/26 15:30 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の2回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:00 (ワクチン接種の1ヵ月29日17時間後)、患者は不正出血を経験した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	----------------	---	---

6699	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>代謝性アシドーシス（代謝性アシドーシス）</p> <p>高蛋白血症（高蛋白血症）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、88歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患/合併症は、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の4日後）、肝機能障害、代謝性アシドーシス、高タンパク血症を発現した。</p> <p>救急にて病院へ入院した（普段のかかりつけは同院の心臓血管外科）。</p> <p>入院時、<math>\gamma</math>-GTP（<math>\gamma</math>グルタミルトランスペプチダーゼ）が1000以上あった。</p> <p>報告時は、バイタル安定であった。</p> <p>血圧は130、脈拍60-70であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を確実と評価した。</p>
------	---	--	---

6700	<p>ショック (循環虚脱)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14、88歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、88歳時、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14、発熱、発汗が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/14、患者はクリニックでコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/15 15:00頃、トイレで倒れているところを発見され、病院に救急搬送された。患者は入院して精密検査を受けた(細菌性感染症疑い)。しかし、問題の特定には至らなかった。その後の患者聞き取り調査で、倒れる前日にCMTの接種を受けていることが判明した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院)と考え、被疑薬と事象との因果関係は「可能性大」であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	---	--	---

6701	肺水腫 (肺水腫)	脳梗塞	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師 (患者) からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 86 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にアセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、シロドシン、フェソテロジンフマル酸塩フマル酸エステル (トビエース)、レボセチリジン、エイコサペンタエン酸エチル・エステル (エパデール [エイコサペンタエン酸エチル・エステル])、エロビキシバット (グーフイス)、オメプラゾール、フェブキソスタット (フェブリク)、酸化マグネシウム (マグミット) とミルタザピンを服用し、すべて継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、アロプリノールによる蕁麻疹を患っていた。</p> <p>他の病歴は、脳梗塞があった。</p> <p>2021/05/27 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、86 歳時) の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/17 09:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内注射) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 14:00 (ワクチン接種 2 日と 4 時間 45 分後)、患者は右肺葉間膜水腫を発症した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問、生命を脅かす (有害事象による死の危険) に至った。</p> <p>利尿剤の点滴注入を含む処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	-----	--

6702	倦怠感 (倦怠感)  頸部腫瘍 (頸部腫瘍)	糖尿病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には糖尿病があった。</p> <p>2021/06/07 14:15 pm (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31) 筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種後の 2 日目、患者は倦怠感を発現し、右頸部に腫瘍が 3 個発現した。小さな 2 個は消失したが、1 個は徐々に増大した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師又は診療所/クリニックへの訪問」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	------------------------------------	-----	---

6703	脳出血 (脳出血)	入院：  糖尿病：  肺炎：  腎不全：  血液透析：  高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21114786。  2021/06/09 14:00、81 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種をした（接種時 81 歳）。  病歴は、腎不全、血液透析/維持透析、糖尿病、高血圧症と肺炎（報告病院に肺炎治療のため入院）を含んだ。  併用薬は、報告されなかった。  2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、脳出血を発症した。  それは、入院を延長させ、生命を脅かすとして報告された。  臨床経過は、以下の通りであった：  2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。  報告病院に肺炎治療で入院中に維持透析行っていた。  2021/06/09（ワクチン接種日）、最初のワクチン接種（BNT162b2）を受けた。  2021/06/11 18:00（ワクチン接種 2 日後）、発語障害と上肢の脱力が出現し、すぐに意識消失発症。  2021/06/11、頭部コンピューター断層撮影（CT）を行なったところ、脳室内穿破を伴う右基底核付近の脳出血の所見を認めた。  同日、別の病院に緊急転院となった。  脳出血の臨床転帰は、不明であった。  報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は不明であると評価した（否定できない）。
------	--------------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：末期腎不全（血液透析）。</p>
6704	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>うつ病；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>上気道咳症候群；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>喘息；</p> <p>声帯の炎症；</p> <p>子宮癌；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>椎間板炎；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>胃十二指腸潰瘍；</p> <p>蕁麻疹；</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114511。</p> <p>患者は 65 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は気管支喘息の家族歴があった（患者の兄）。</p> <p>患者の関連した既往歴には、気管支喘息、COPD、左人工関節置換術後、化膿性椎間板炎、カンジダ食道炎、腎部ヘルペス、椎間板ヘルニア、子宮癌術後、うつ病、胃・十二指腸潰瘍、アレルギー性鼻炎、後鼻漏、声帯炎があった。</p> <p>患者のアレルギーは、海老など甲殻類を摂取すると蕁麻疹があった。</p> <p>2021/06/10 14:51（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/10 15:05（ワクチン接種 14 分後）、患者は、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 1 日前、報告された通り）、患者は入院し</p>

	<p>食物アレルギー；</p> <p>食道カンジダ症</p>	<p>た。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/10 14:51（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>15:05（ワクチン接種 14 分後）、呼吸苦を発症した。</p> <p>15:08 ワクチン接種 17 分後）、患者は、エピペン（処置を実施した医師は不明）の筋注を受けた。</p> <p>その後呼吸苦、頭痛が出現し、喘鳴なし、唾液の排出があった。病院に救命搬送された。（搬送時：生理食塩水 500ml、ポララミン 5mg、ソル・コートフ 100mg）</p> <p>到着時：呼吸困難感、咳嗽、喘鳴があり、呼吸困難感以外に消化器症状、皮疹などの症状無し。</p> <p>入院後はソル・メドロール 40mg1 日 2 回投与した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 5 日後）、症状悪化はなく、患者は退院した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論した：気管支喘息が既往のある患者のワクチン接種直後の呼吸困難発現、ワクチン接種による急性アレルギー反応が疑われた。（アナフィラキシーか判断は困難）</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/15 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は気管支喘息（既往症）の増悪であった。</p>
--	--------------------------------	---

6705	<p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>内出血 （内出血）</p>	<p>腎不全； 透析</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は41歳の男性であった。</p> <p>その他の病歴は、腎不全（透析中）があった。</p> <p>併用薬は、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ錠）10mg、オロパタジン塩酸塩（アレロック OD5）、カルベジロール（アーチスト錠）2.5mg、ニフェジピン（アダラート CR20）、バルサルタン（ディオバン OD 錠）80mg、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース錠）5mg、ベニジピン塩酸塩（コニール錠）4mg、フェブキソスタット（フェブリク錠）10mg、アセチルサリチル酸（バイアスピリン錠）100mg、炭酸ランタン（ホスレノールODタブレット）250mg、500mg、ビキサロマー（キックリンカプセル）250mg、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート散）、ナルフラフィン塩酸塩（レミッチ OD 錠 2.5）があった。</p> <p>2021/04/28 15:30、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内（右腕）、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後2日目（2021/04/29）から7日目（2021/05/04）まで（報告どおり）、内出血のようになっていた。</p> <p>不明日、患者はワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>2021/05/04、事象の内出血のようになっているの転帰は回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--------------------	---

6706	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>難聴（両耳難聴）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114589。</p> <p>患者は 79 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は情報提供されていない。</p> <p>家族歴は不明である。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、注射剤、ロット/使用期限/製造メーカー：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 08:00（ワクチン接種後 23 日）、両耳難聴、突発性難聴、末梢性神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 31 日）、事象の転帰は未回復である。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、患者が 2 回目のコロナワクチンを接種した翌日に両側の難聴を自覚した。</p> <p>2021/06/09、受診し 2 年前の聴力と比較して右は 10dB 低下（加齢による変化とも考えられる）、左は 22.5dB 低下した。</p> <p>2021/06/14、受診時は左聴力は 12dB 改善、右は変化なしであった。</p> <p>左突発性難聴の治療としてステロイド治療を提案したが希望なしであった。</p> <p>患者がコロナのワクチンの副作用を強く疑っており報告に至った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 の関連性は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は左突発性難聴であった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナワクチンの可能性も否定はできないが、聴力が左だけ改善したことより、左突発性難聴の可能性が高いと考える。</p> <p>本報告は末梢性神経障害の基準を満たす。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6707	<p>網膜出血 (網膜出血)</p> <p>硝子体浮遊物(硝子体浮遊物)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60 歳 の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、0.3ml) を接種した。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は眼底出血と飛蚊症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

			<p>報告者は、事象の重篤性、本剤に対して取られた処置を分類しなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であるが、患者がワクチン接種との関連を疑っている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6708	四肢損傷 (四肢損傷)		<p>本症例は連絡可能な消費者（患者の子供）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、年齢不明の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、足のけがをして、2021/06/06に全身麻酔で手術をうけた。</p> <p>患者は昨日（2021/06/17）に2回目の手術を受けて、再び全身麻酔を行った。</p> <p>2回目のBNT162B2接種予約が2021/06/18であった。</p> <p>患者の子供は、患者が手術後翌日にワクチンの接種を受けて大丈夫かについて知っていたかった。</p> <p>足のけがの転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

6709	蕁麻疹 (蕁麻疹)	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114605。</p> <p>2021/06/11 13:55、69才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FC3661 有効期限：2021/09/30、初回、単回量）を接種した（69才時）。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>既往歴は、じんま疹（中学か高校で発症、日付不明、継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/11 13:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、患者はじんま疹を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 3 日目）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>13:55、ワクチン接種後に、30 分の観察の後、患者に問題はなく、患者は帰宅した。帰宅後に、患者は右手前腕に膨隆疹を発症した。患者は病院を訪問して、ワクチン接種後のじんま疹と診断された。</p> <p>15:10、筋肉内投与経路を通してポララミン 1A を投与したが、徴候は観察によって改善しなかった。</p> <p>15:30、生理食塩水 100mL 及びソル・コーテフ 100mL を 30 分間滴下した。</p> <p>16:10、じんま疹が消失傾向となった。プレドニン 20mL/日、クラリチン 10mL/日を 3 日間投与し、経過観察した。</p>
------	--------------	-----	---

			<p>2021/06/14、患者に問題はないと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、また事象がBNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6710	<p>内出血 （内出血）</p> <p>接種部位 変色（ワクチン接種部位変色）</p>		<p>本報告は医学情報チームを経由して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、接種部位の黒ずみ、内出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>

6711	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114687 である。</p> <p>患者は、55 才の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、患者は 55 才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた。</p> <p>事象発生日は、2021/05/14（ワクチン接種の日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種後から、（39.4 度の）発熱と頭痛を発症した。</p> <p>カロナールを数回内服したが、症状は改善しなかった。</p> <p>食事や飲水もできなかったため、2021/06/16 に病院に受診した。</p> <p>補液と制吐剤を投与したが、症状は改善しなくて、入院した。</p> <p>2021/05/18、食事摂取は可能となって、退院した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/16 から 2021/04/18 まで入院する）に分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を提供しなかった。</p>
6712	肺炎（肺炎）		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 66 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/28、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/17、患者は湿性の肺炎と診断された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された：</p>

			<p>2021/05/28、コミナティを1回目接種した。</p> <p>2021/06/13、微熱がでた。</p> <p>2021/06/17、湿性の肺炎の診断あった。</p> <p>2021/06/18、2回目接種の予定だったが、まだ外来で、肺炎の治療中なので打っていなかった。</p> <p>報告者は「2回目の接種間隔はどうしたらいいか。」と尋ねた。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
6713	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114684。</p> <p>患者は、86歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、食物(貝類)でアナフィラキシーの既往ありであった。</p> <p>2021/06/16 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、初回・単回量)の投与経路不明での接種を受けた(86歳時)。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)14:45頃、事象が発現した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)時刻不明、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後の15分弱程度で、左うでから左胸にじんましん様発疹とかゆみを発現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>患者は、ボスミン筋注、DIV 200+デキサート1A、強力ネオミノファーゲンシー1A点滴静注施行を含めた治療を受けた。</p> <p>16Jun2021（時刻不明）、経過観察後、患者は手のふるえと気分不良を発現し、救急車が要請された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
--	--	--	---

6714	そう痒症 (そう痒症)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)	心障害;  糖尿病;  肝障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114664。</p> <p>2021/06/10 14:50、72 才の女性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた (72 才)。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病、肝臓病と糖尿病 (すべて発症日不明、進行中か不明) を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 14:50 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:09 頃 (ワクチン接種約 19 分後)、患者は?痒感、皮膚発赤を発症した。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、急激に顔面の痒み、発赤、両上腕にも発赤、?痒感を発症した。</p> <p>その後、心電図モニター装着し、採血を施行した。</p> <p>ソリューゲン F 500mg 点滴静注施行、</p> <p>ポララミン注 5mg/1ml アンプル+強カネオミノファーゲンシー静注 20ml 静脈内注射施行、</p> <p>ソル・メドロール静注用 125mg+生理食塩液ヒカリ 100mg 静注施行された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤性と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。報告者はアナフィラキシー以外の事象であると報告した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
------	--	-----------------------------	--

6715	リンパ節 腫脹（リンパ節症）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114630。</p> <p>患者は 25 歳 3 ヶ月の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/08 13:19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/09 06:30 頃 (ワクチン接種 1 日後)、事象発現日は報告された。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>発熱 38.0 度、倦怠感、接種側 (左上腕) 腋窩リンパ節腫大。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした :</p> <p>報告薬剤師はワクチンによる副反応と思われる。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

6716	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>冷感(冷 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114761。</p> <p>患者は、49 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/06/09 15:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/09 15:35 (ワクチン接種 25 分後)、患者は血管迷走神経反射を覚えた。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 1 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種 2 日後)、病院から退院し、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>呼吸困難、息苦しい、気分不快、寒気、血圧低下があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は不明であった (提供されなかった)。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性も不明であった (提供されなかった)。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>アナフィラキシーショックを否定できない血圧低下、呼吸苦、気分不快があった。初期対応として、(患者は) 1 日入院して経過観察した。</p>
------	---	--

			<p>識別後、血管迷走神経性反射と考えられる。</p>
6717	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 72 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p>

		<p>2021/06/18 12:30（ワクチン接種後）、接種後 15 分待機の間全身にかゆみと淡い紅斑を発症した。</p> <p>報告者は、事象診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注と強カミノファーゲンの静脈注射を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6718	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 報告番号は、v21114798。</p> <p>患者は、82 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、16:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、82 歳 6 カ月時）の二回目接種を受けた。</p> <p>事象発生日は 2021/05/27（ワクチン接種日）、嘔吐と下痢を発症したと報告された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 6 日後）患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27、ワクチン二回目接種後、食欲不振と嘔気、嘔吐、下痢を発症した。</p> <p>2021/05/31、他クリニックを受診し点滴するも、症状は回復しなかった。</p>

			<p>2021/06/02、当院を受診し、加療目的で入院した。点滴等の処置により軽快であった。</p> <p>2021/06/05、病院から退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 21 日後）事象の転帰は、軽快であったと報告された。</p> <p>報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありで重篤（5.入院）であると分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を依頼した。</p>
6719	脳梗塞 （脳梗塞）	<p>心房細動；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食中毒；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114648。</p> <p>74 歳 1 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は食中毒（1 か月以内に（詳細は提供されなかった）、高血圧、心房細動、DM、潰瘍性大腸炎の疾患にて治療中であった。</p> <p>2021/06/08 16:00（ワクチン接種当日）、74 歳時に、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて初回の接種を実施した。</p> <p>2021/06/08 23:15（ワクチン接種 7 時間 15 分後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 1 日後）、入院した。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、後遺症（現在のところ、右片麻痺あり、失語あり、経口摂取不能）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 16:00（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>23:15（ワクチン接種 7 時間 15 分後）ワクチン接種後に意識消失ありであった。</p> <p>2021/06/09 01:27（ワクチン接種 9 時間 27 分後）、救急搬送された。</p> <p>搬送時右上下肢麻痺、左共同偏視あり。</p> <p>頭部 C T、M R I 施行し、脳梗塞の診断ありであった。</p> <p>報告者のその他のヘルスケア専門家は事象を重篤（死亡につながるおそれおよび入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：</p> <p>高血圧、心房細動、糖尿病と潰瘍性大腸炎にて治療中であった。</p> <p>報告者のその他のヘルスケア専門家の意見は以下の通り。</p> <p>高血圧、心房細動、DM、潰瘍性大腸炎の疾患にて治療中であったため、これらが脳梗塞を誘因した可能性もある。</p> <p>しかしながら、ワクチン接種 7 時間後に脳梗塞発症しており、事象と BNT162b2 ワクチン接種の因果関係は完全に否定できない。</p>
--	--	--

6720	そう痒症 (そう痒症)  筋力低下 (筋力低下)  皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 16:00、非妊娠の 26 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量) を接種した (26 歳時)。</p> <p>病歴は、蕁麻疹を引き起こすチョコレートに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されておらず、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内にサプリメント「エクオール」を服用した。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種 20 分後に、左上肢脱力を発現した。</p> <p>60 分後、全身に強い掻痒を伴う膨隆疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は、「H2 ブロッカー、DEXA と抗ヒスタミン剤静注」を含む治療により回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供せず、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>2021/06、全身に強い掻痒を伴う膨隆疹出現及び左上肢脱力の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---------	--

6721	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  悪心・嘔 吐（嘔 吐）  閉塞性気 道障害 （閉塞性 気道障 害）		本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、妊娠していない 99 歳の女性である。  最近 COVID-19 ワクチンを接種したかは不明であった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。  ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド）、エゾメプラゾール・ナトリウム（ネキシウム [エゾメプラゾール・ナトリウム]）とレバミピド（レバミピド）があった。  アレルギーとその他の病歴の詳細は不明であった。  ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。  ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。  不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。  2021/06/17 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号不明、有効期限不明、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。  バッチ/ロット番号不明理由：報告完了時に参照できない/提供されていない。  2021/06/17 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者は 10 回嘔吐し、気道狭窄に伴う呼吸困難感があり、患者は、救急搬送となった。  報告者は有害事象が救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）があると述べた。  有害事象に対する治療は、エピネフリン投与、その他であった。
------	--	--	---

			<p>事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、重篤（生命を脅かす/入院）として、事象を評価した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
--	--	--	---

6722	敗血症・ 菌血症 (菌血症)  炎症(炎症)  悪寒(悪寒)  異常感 (異常感)  発熱(発熱)	心障害;  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114661。</p> <p>患者は、81歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>他の関連した病歴は、心臓病と高血圧症(両方とも不明日から)を含んだ。</p> <p>患者は、薬や食品に関連した重いアレルギーがなかった。</p> <p>これまで、予防接種の副反応はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:30 患者はBNT162B2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31)の最初の投与をCOVID-19免疫のためにを受けた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の1日後)、患者は発熱、気分不良、悪寒戦慄を伴う発熱を経験し、軽度な炎症反応上昇があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/22 患者はワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/23 気分不良と発熱を経験した。体温は摂氏38.2度であった。</p> <p>2021/05/24の朝、患者は普通であった。</p> <p>15:00、患者は悪寒戦慄を伴う発熱を感じ、体温は摂氏38.9度であった。それで、患者は、診断を受けるために病院BRを受診した。</p>
------	--	-----------------	---

		<p>病院到着時、体温は摂氏 40 度であった。患者は軽度な炎症反応上昇、悪寒戦慄を伴う発熱を経験したので、菌血症の可能性が疑われた。</p> <p>2021/05/24 から 2021/05/31 まで、患者は菌血症疑いの診断がされたので入院した。</p> <p>2021/05/24 から 2021/05/26 まで、CTRX1g q24hr 点滴が実施された。</p> <p>2021/05/日付不明、実施された検査と手順は、以下の通りに報告された：</p> <p>尿路感染の可能性は否定された（検尿結果は報告されなかった）。</p> <p>喀痰培養とCT（胸から骨盤）検査後、肺炎ではないことが認められたが、腸炎であると疑われた。</p> <p>考慮の後、医師は、腹部で見られる症状が発熱の原因であることを否定した。そのうえ、血液培養結果は陰性であり、蜂窩織炎、関節炎、膠原病または他の悪性腫瘍等は認められなかったため、発熱の明らかな原因は組織病でなかった。</p> <p>入院後、速やかに解熱し、その後、これらの症状が特別であると考えず、これらがワクチンの副反応であったという可能性を否定した。</p> <p>患者は入院 2 日目に体調良好であり、2021/05/31、退院した。</p> <p>2021/05/31、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を、患者が 2021/05/24 から 2021/05/31 まで入院したので、重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
--	--	--

6723	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>壊死性大腸炎(壊死性大腸炎)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心・嘔吐)</p> <p>門脈血栓症(門脈血栓症)</p>	心障害	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114711。</p> <p>患者は、82 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、心臓疾患あり、ワーファリン、バイアスピリン内服であった。</p> <p>2021/06/12 12:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13 06:00（ワクチン接種の 18 時間後）、嘔気、嘔吐、腹痛出現。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 1 日後）、入院。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/13 06:00 頃、嘔気、嘔吐、腹痛出現。近医にて腸血栓症が疑われ当院へ緊急搬送。門脈ガス血栓症、壊死性腸炎により小腸切除術施行となる。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を重篤（2021/06/13 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	-----	---

6724	アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)	胃食道逆流性疾患	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114733</p> <p>患者は、70 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>病歴の逆流性食道炎は治療中であった。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。</p> <p>2021/06/14 14:30（ワクチン接種 30 分後）アナフィラキシーが出現した。2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>逆流性食道炎治療中の 70 才の女性は、ワクチン接種 30 分後アナフィラキシーグレード 2 を発現した。その間吸息性呼吸困難と浮遊感が続いた。</p> <p>即時の検査で、GCS が E4V5M6、心拍数が毎分 61 拍子、血圧 135/83mmHg、呼吸数 16/分と SpO2 100%（室内空気）が明らかになった。</p> <p>呼吸器、循環器の不全の兆候がなかった。</p> <p>アナフィラキシーは、吸息性呼吸困難と臥位で改善する浮遊感から判断された。自覚症状は軽微であったので、筋肉内アドレナリンは投与されなかったが、アドレナリン吸入治療が実施され、末梢輸液路を確保された。</p> <p>メチルプレドニゾン 125mg と d-クロルフェニラミン 5mg を静注し、続いて細胞外液輸液が行われ、30 分ほどの間経過観察したところ、自覚症状は改善された。</p> <p>第二病院は、経過観察目的に紹介された。</p>
------	--------------------------------------	----------	--

		<p>第二病院で、血液検査と胸部X線を実施され、独歩で帰宅した。</p> <p>ワクチン接種翌日の電話協議で全ての症状が消失したことが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、70 才の女性であった。グレード 2 のアナフィラキシーは、ワクチン接種後約 30 分で発症した。ワクチン接種当日、独歩でクリニックに来た。健康状態は問題なかった。今回症状のアナフィラキシーはコミナティ・ワクチンと関連があると考え。2 回目以降の接種するかどうか、成人診療科と相談していただく。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

6725	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 14:45、36 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7812、使用期限: 2021/09/30、初回、単回量) を接種した。(36 才時)。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、すべて日付不明日から罹患中の喘息、リンゴおよび桃のアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:45 (ワクチン接種日と報告された)、後頭部から広がる皮膚の</p> <p>発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、血圧は 166/101 まで上昇、眠気を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>接種後約 30 分で、後頭部から広がる皮膚の</p> <p>発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、血圧は 166/101 (脈 69)、アナフィラキシーショックではなく軽度の副反応と考えられた。</p> <p>ポララミン 1mg を接種と反対側の右腕に皮下注射を行った。</p> <p>注射後 15 分で発赤は引き始め、痒みも軽減した。</p> <p>その時の、血圧は 127/87 (脈拍 66) と平常時に戻り、ポララミンによると思われる眠気を訴えた。</p> <p>血圧上昇 166/101 の転帰は以下の通り:</p> <p>後頭部から広がる皮膚の発赤・痒みが初発で背部・上腕に拡大した。全身の発汗を伴い、発汗および眠気は、ポララミン 1mg の接種と皮下</p>
------	---	------------------------	---

			<p>注射の処置で、2021/06 に回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6726	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咽頭紅斑（咽頭紅斑）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114679。</p> <p>患者は、43 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴：はい、生サバアレルギーあり。</p> <p>2021/06/17 11:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>2021/06/17 11:40（ワクチン接種 30 分後）、有害事象を発症した。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p>

			<p>ワクチン2回目接種後、生サバアレルギーがある為、30分見守りをしていた。咽頭が痛い、痒いと訴えあり、受診した。</p> <p>BP 112/70, SP02 98%。</p> <p>咽頭軽度発赤、腫脹と診断され、ネオミノファージェン1Aを静注された。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>30分臥床安静保ち、症状が改善した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
6727	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p>	呼吸不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114665。</p> <p>患者は、92才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では、呼吸不全が報告された。</p> <p>2021/06/04 14:13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY0779、有効期限2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 18:00（ワクチン接種日）、患者は一過性意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04 14:13、患者はファイザー製のコロナ・ワクチン1回目を接種した。</p> <p>同日夕食後から、意識レベル低下を発症した。</p> <p>当院来院時には、意識レベルはIII-300であった。</p> <p>採血、心電図、頭部、胸部、腹部のCT検査では、優位な所見は認められなかった。</p> <p>脳梗塞の否定が困難であったため、精査目的で他院へ転院となった。</p> <p>報告したその他医療専門家は、事象を重篤（2021/06/04から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因は不明と報告された。</p>
6728	<p>小腸炎 （小腸炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06 68歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は、回盲部炎と発熱を経験し、不明日、彼は入院した。</p> <p>事象の説明：症状名：回盲部炎。</p> <p>6月に患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、発熱のためクリニックを受診し、総合病院にすぐに送られた。</p> <p>患者は、現在入院している。</p> <p>この事象は、製品を使用後に発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6729	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>耐糖能障害；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08 14:30、69 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA4597、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回) を接種した。(69 歳の時)</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には、日付不明から、継続中かは不明の高血圧、耐糖能異常、前立腺肥大があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬には、オルメサルタン、タムスロシン塩酸塩 (ハルナール D)、エペリゾン塩酸塩 (ミオナール)、セレコキシブ (セレコックス)、シアノコバラミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩 (ノイロトロピン) があった、全ての併用薬は使用理由不明で開始、中止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 14:30 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種 6 日 9 時間 30 分後)、脳梗塞を発現した。</p>

			<p>事象の転帰は入院下に内服、点滴を含む処置にて回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、入院に終わると述べた。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6730	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>尿道閉鎖（尿道閉鎖）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114647。</p> <p>患者は、78 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 09:15（ワクチン接種の 2 日後）、患者は体動困難を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>（現病歴）2021/06/13、患者はコロナウイルスワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15、デイサービスの送迎の自宅の呼び鈴に応答しなかった。スタッフが様子を見に訪問すると、布団の上に横たわっており反応が鈍い状態であった。患者の息子に連絡し、医療施設に救急要請をした。</p> <p>（現症）CK3007IU/L が認められた。患者は横紋筋融解症と診断され、病院に入院した。残尿 620ml の尿道閉鎖がみられたため、尿道バルーンカテーテル留置の上、輸液とビタミン剤が点滴投与された。抗精神病薬を開始し治療継続中である。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は、アルコール多飲による認知症、栄養障害、電解質異常、脱水であった。</p> <p>報告薬剤師は次の通りにコメントした：本症状とワクチンの因果関係は否定できない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ロット番号に関する情報は、入手できない。</p>
6731	<p>憩室炎 （憩室炎）</p> <p>肝膿瘍 （肝膿瘍）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>6月に、61才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、発熱のためクリニックを受診し、すぐに総合病院へ送られた。</p> <p>S状結腸憩室炎より肝膿瘍へ移行した。現在も総合病院に入院中であった。</p>

			<p>有害事象の転帰は、不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号は依頼された。</p>
6732	頭痛（頭痛）	関節リウマチ	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114773。</p> <p>患者は、22 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、以下の通り：</p> <p>関節リウマチ、トシリズマブ（アクテムラ）を使用中であった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の患者の年齢は、22 歳であった。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20 15:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 13 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種より、ハンマーでなぐられた様な強い頭痛があり、勤務（事務）困難であった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の 5 日後）脳 CT、脳 MRI 検査するも、明らかな頭蓋内病変を認めなかった。</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）を 2T/日程度で内服を続けていた。</p>

			<p>2021/06/02（ワクチン接種の13日後）、</p> <p>頭痛は当初の2割程度に落ち着いた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2を関連ありと評価した。</p>
6733	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>48歳の女性は、不明日にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量、48才時）の接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。高血圧の既往歴は、なかった。患者は、不明日に接種後、血圧上昇212/112（医学的に重要）を発現し、転帰は回復であった。</p> <p>2、3回の観察の後、血圧は正常範囲に回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号は、要請された。</p>

6734	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、医薬情報チームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、69才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06の不明日に、患者はCOVID-19感染し、病院に入院した。</p> <p>4日後に、発熱が起こった。</p> <p>患者は入院したが、質問には答えることができる状態にあり、その後の経過は不明だった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
6735	<p>尿路結石症（腎結石症）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>膀胱出血（膀胱出血）</p>	慢性疾患	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、投与経路不明、71歳時、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、慢性疾患が報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、夕方ちょっと手を上げるのが、力入ると辛かった。</p> <p>現在、状況は治まった。</p> <p>熱とかの症状は何も出なかった。</p> <p>患者は腎臓に石があり、膀胱近くにも石があった（日時不明）。</p> <p>膀胱からの出血が少しあり、治まったが、鼻の方から鼻血みたいなたら一とした普通のお水みたいなのが出た（日時不明）、それが2021/06/17報告の朝、起きたら鼻血になっていた。</p> <p>事象の転帰、「腎臓から石があり、膀胱にもうちよっとで落ちるって</p>

			<p>あたりにあった/その出血が少しあった」は日付不明に回復し、他の事象の転帰もまた不明であった。</p> <p>2021/06/26、2回目のワクチンを接種する予定であった。</p> <p>患者は常に2回目のワクチン接種はひどいよ、ひどいよと聞いていた。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6736	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114767 である。</p> <p>患者は、86歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/06 10:36(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明)を接種した。</p> <p>2021/06/06 10:47(ワクチン接種11分後)、患者は、アナフィラキシー、呼吸苦、胸部不快感、顔面紅潮、SpO2低下を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:36、患者はワクチン接種を受けた。</p>

	<p>ほてり (ほてり)</p>		<p>10:47、患者は呼吸苦、胸部不快感が出現した。SpO2 低下を認め、酸素投与を開始した。患者は、顔面紅潮もあり、ワクチン接種によるアナフィラキシーが疑われ、患者は病院に搬送された。</p> <p>搬送時、鼻カニューレから酸素 2L/分が投与され、SpO2 は 96%であった。酸素投与量を減量すると SpO2 も低下した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー後の肺水腫の可能性あり、経過観察の為、病院に入院した。</p> <p>その翌日、呼吸苦は軽減した。</p> <p>SpO2 は 97% (室内空気) であった。</p> <p>胸部レントゲン検査では、肺水腫の増悪の所見はなかった。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>2021/06/07、事象の転帰は、軽快であった。(報告の通り)</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (2021/06/06 から 2021/06/07 の入院) と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p>
6737	<p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日に、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明) を接種した (80 歳時)。</p> <p>病歴は、顔面神経麻痺の傾向があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>不明日に、顔面神経麻痺の傾向があったが、ワクチン接種後ひどくな った（医学的に重要な）。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したものではない。</p> <p>転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
6738	尿閉（尿 閉）		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医 師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114642 である。</p> <p>患者は、68 年 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、特に家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以 内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況 等）は、なかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種の日）（68 才の時）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番 号不明、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/06/16 15:00（ワクチン接種の日）、患者は尿閉を経験した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 13:30 頃、患者は病院でワクチン接種の2回目投与を受けた。</p> <p>日付不明、ワクチン初回接種の後に、特に副作用がなかった。</p> <p>2021/06/16 15:00 頃（ワクチン接種の日）、問題がなくて、排尿を得ていた。その後、排尿障害は顕著で、尿意はあるものの排尿できなかった。</p> <p>同日 22:00 過ぎ、病院の救急外来を受診した。導尿は実行されて、大量の排尿を得て、状態は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種から数時間以内の尿閉であり、副反応と考えて報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--

6739	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p>	<p>倦怠感:</p> <p>入院:</p> <p>癌手術:</p> <p>肺の悪性新生物:</p> <p>胃癌:</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114784 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、胃癌および肺癌で手術(約 10 年前)、食思不振と倦怠感(2021/05 下旬)にて入院(2021/06/08)であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意される点があったかどうかは、提供されなかった。</p> <p>2021/05/22(初回ワクチン接種日)、患者は以前に、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/12 午後 14:00 過ぎ(2 回目ワクチン接種日)(80 歳時)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/06/12 20:30(2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後)、患者は、SpO2 低下と軽度の呼吸困難と体動時の喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/14 15:30(2 回目ワクチン接種 2 日後)、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/14(2 回目ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>患者は、約 10 年前に胃癌と肺癌で手術を受けた。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/05 下旬、患者は食思不振と倦怠感を訴え、同症状は改善しなかった。</p> <p>2021/05/22（初回ワクチン接種日）、患者はコロナウイルスに対してワクチン接種を受けた。2021/06/08、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/12 14:00 過ぎ（2 回目ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>20:30 頃（2 回目ワクチン接種のおよそ 6.5 時間後）、患者は、呼吸苦はなかったが、SpO2 低下があり、酸素 1L の投与を開始し、経過観察された。</p> <p>体動時に息苦しさや喘鳴軽度あり、酸素 1L の投与を継続した。</p> <p>2021/06/14（2 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は呼吸苦等の訴えはなかった。</p> <p>15:30 に、彼女は心肺停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/05/31 の胸部コンピュータ断層撮影（CT）所見では、少量の心嚢水と胸水を認めたが、再発の徴候はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6740	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	うつ病	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 72 歳の高齢女性患者である (妊娠なし)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に鎮痛剤や抗不安薬などを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>他の病歴には、うつ状態が含まれていた。</p> <p>2021/06/08 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を右腕に受けた。</p> <p>2021/06、患者は有害事象を発症した。</p> <p>06/08、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2-3 日後から、右前腕の痺れが出現した。軽快はしているが現在まで持続した。</p> <p>他方、06/17 から両足に重しをつけたような動かしにくさが出現していた。</p> <p>倦怠感は接種後数時間後から現在まで持続していた。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>処方薬としてメチコバル、牛車腎気丸を含む治療により、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--	-----	---

6741	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>白血球数減少(白血球数減少)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>C-反応性蛋白減少(C-反応性蛋白減少)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳代の男性であった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明)を初回単回量接種した。</p> <p>ワクチン接種後、食欲減退となった。</p> <p>詳細情報は以下の通りであった：</p> <p>患者は、食欲減退のような不調の訴えと相談のために受診した。</p> <p>2～3日の点滴静注処置の後症状が改善されなかったため、別病院に入院した。</p> <p>白血球とc反応性蛋白も低下していた。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	---	--	---

6742	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>大脳動脈閉塞(大脳動脈閉塞)</p>	心房細動	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114565。</p> <p>患者は、84 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、84 歳であった。</p> <p>病歴は、心房細動であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/11 14:20（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/11、午後から発熱した。</p> <p>14:40 頃に、嘔吐後から構音障害があった。</p> <p>他院に搬送され、左片麻痺を認め、脳梗塞を疑われ、救急搬送された。</p> <p>大脳動脈閉塞による脳梗塞と診断された。</p>
------	--	------	--

			<p>報告医師は事象を重篤（障害および入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こしたと考えられる他の要因は、心房細動であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。</p>
6743	<p>胆管炎 （胆管炎）</p> <p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>リンパ球数増加 （リンパ球数増加）</p>	<p>てんかん；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114744。</p> <p>患者は、62 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧、てんかんであった。</p> <p>2021/05/11 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 11 日 8 時間後）、細菌性胆管炎を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 12 日後）、患者は入院した。</p>

			<p>2021/06/02（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/23、細菌性胆管炎のため入院し、2021/07/02 に退院した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>2021/05/11 のワクチン接種後、2021/05/23（ワクチン接種の 11 日 8 時間後）リンパ球が増多、好中球が減少しており、2021/05/23 に緊急入院となった。</p>
6744	<p>膿瘍（膿瘍）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	糖尿病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114740</p> <p>患者は、64 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>患者は、糖尿病に対する易感染性であり、経口抗凝固薬を受けていた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 3 日）、ワクチン接種部左上腕が腫れて痛みが出現、摂氏 38/39.6 度の発熱、左上腕の痛み、筋層内膿瘍を疑われ、炎症反応上昇があった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後 5 日）、患者は病院に入院した。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/06、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/09、患者がワクチン接種部左上腕の腫れと痛み、摂氏38度台の発熱を発症したことが確認された。</p> <p>2021/06/11、患者は摂氏39.6度の発熱を発症した。</p> <p>患者は夜、発熱があり、左上腕の痛みと腫脹があった。</p> <p>2021/06/15、エコーとCTにより、左腕の筋層内腫瘍を疑われた。</p> <p>採血上、炎症反応上昇があった。</p> <p>CRPは12.32であった。WBCは11220であった。</p> <p>膿瘍切開術と抗生剤投与が必要であると判断され、同日、患者は形成外科に入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15から入院）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、糖尿病による易感染性、抗凝固剤内服があった。</p>
--	--	---

6745	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21114612。</p> <p>2021/06/16 15:00、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した(75歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/06/16 15:00、BNT162B2 初回接種した。</p> <p>15:03、ワクチン接種3分後で意識レベル低下、アナフィラキシーショックを疑ったが、意識レベルは改善し、会話可能であった。血圧低下であった。</p> <p>自律神経反射を s/o し経過観察した。</p> <p>2021/06/16 15:20 (ワクチン接種 20 分後)、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>20 分後、血圧 (BP) レベルは回復した。</p> <p>ワクチン接種同日、SP02 は正常であった。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は下記のようにコメントした：</p> <p>血管迷走神経反射による血圧低下と考えられる。</p>
------	--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6746	<p>肺梗塞 （肺梗塞）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>抗リン脂質抗体症候群（抗リン脂質抗体症候群）</p> <p>全身性エリテマトーデス （全身性エリテマトーデス）</p>	<p>抗リン脂質抗体症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 23 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週以内にレボノルゲストレル/エチニルエストラジオール（トリキュラー錠 28）を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/31 12:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/31 20:00（ワクチン接種の日）、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>事象は、救命救急室または緊急治療、入院を必要とした。</p> <p>（2021/06/06、入院した。）</p> <p>患者は、事象の治療として、抗凝固剤薬を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった（患者が回復したかどうか不明であった）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の日）、右背部痛と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 1 日後）、SpO2（経皮的酸素飽和度）は 88%であった。胸部 X 線は、異常なしであった。</p>
------	--	-------------------	--

		<p>2021/06/05（ワクチン接種 5 日後）、摂氏 37.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/06、右背部痛増悪したため、救急病院を受診した。胸部 CT は、右下葉胸膜直下に浸潤影と少量胸水を示した。したがって、患者は入院した。</p> <p>2021/06/10、しかし、改善が乏しく、報告者の病院に転院になった。</p> <p>2021/06/15、造影 CT の結果に基づいて、肺血栓塞栓症と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす/入院）と分類した。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/19、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で前の報告者と同じ病院の他の連絡可能な医師から新たな情報が報告された。PMDA 受付番号：v21115099。</p> <p>新たな情報は以下を含んだ：1 回目ワクチン接種に関する情報が追加された（以前に報告された 1 回目投与に関する情報は 2 回目投与のものであることが判明した）。</p> <p>臨床検査データ、家族歴（母親は関節リウマチを持っていた）を含む関連した病歴、事象の転帰、入院日、臨床経過及び報告者の評価が更新された。</p> <p>家族歴母親は、関節リウマチを持っていた。</p> <p>経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/03/10、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot# EP2163、有効期限 2021/05/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/31 12:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ER2659、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>2021/05/31の夜（ワクチン接種の日）、急性発作の右背部痛と呼吸困難感を発現した。SpO2は一時的に低下したが、自然軽快した。</p> <p>ロキソプロフェン内服の治療を受けて観察されたが、痛みは改善しなかった。</p> <p>2021/06/06、病院（報告者の病院とは異なる）を受診し、胸部単純CTで右肺下葉背側胸膜直下に浸潤影と少量胸水を認めた。</p> <p>当初は、肺炎及び胸膜炎と診断され、抗菌剤（アジスロマイシン経口とセフトリアキソン静注）で治療されたが、疼痛は改善しなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は報告者の病院へ転院した。その後もセフトリアキソン静注で治療された。その日に報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/06/14、胸部単純CTで、浸潤影の増悪を認めた。気管支鏡検査が実施されたが、診断に至らなかった。</p> <p>同日、Dダイマー2.8mg/Lと高値であったため、肺血栓塞栓症/肺梗塞の可能性が考慮された。</p> <p>2021/06/15、その日に実施された造影CTは右下葉の肺動脈に血栓を認め、肺野の浸潤影は肺梗塞であると診断された。</p> <p>元々経口避妊薬を内服していたこと、ループスアンチコアグラントが陽性（2回陽性で抗リン脂質抗体症候群）であったことから、元々血栓形成の要因はあったことが示唆された。</p> <p>しかし、患者が2021/03/10と2021/03/31にBNT162b2を接種したことから、BNT162b2との因果関係は否定できなかった。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
--	--	--	--

			<p>服用中であった経口避妊薬とループスアンチコアグラント陽性（1回だけ）は、事象の他要因の可能性と考えられた。</p>
6747	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114810。</p> <p>患者は 25 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（25 歳時）。</p> <p>2021/06/15 12:30（ワクチン接種日）、患者は腹痛と悪寒が発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>

	<p>冷感（末梢冷感 冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後1時間30分後に腹痛が発現した。</p> <p>その後、冷感、悪寒(全身のふるえ)を認めた。</p> <p>血圧130/100、SpO2 98%、体温36.6度、胸：喘鳴なし、皮膚：冷感、冷汗。これはワクチンのアレルギー症状(アナフィラキシー)と考えられる。ステロイドとアドレナリン(IV)。症状改善、経過観察で入院した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
6748	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の70代患者は、COVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、）の接種を受けた。</p> <p>アナフィラキシーショックが疑われた。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>

6749	横紋筋融解症（横紋筋融解症）	統合失調症	<p>5/13 ワクチン2回目接種、5/14 夕方より体調不良あり</p> <p>5/15 朝床に倒れているところを発見され当院へ搬送。</p> <p>検査値より横紋筋融解症が疑われたため入院となる。ラクテック、セファゾリンが開始。</p> <p>統合失調症のため服用している「オランザピン1mg/日」「ニトラゼパム10mg/日」は継続となる。</p> <p>入院時 CPK:4525 IU/L(基準値 40-190)、LDH:265 IU/L(基準値 124-227)尿の色はミオグロビン尿では無し。</p> <p>患者の話より「新型コロナワクチン接種後より力が入らなくなりベッドから起き上がれなかった」とのこと。</p> <p>5/22 ラクテック終了、CPK:528 IU/L(基準値 40-190)、LDH:221 IU/L(基準値 124 - 227)まで改善。</p> <p>PMDA 管理番号：v21111010</p>
6750	喘息発作（喘息）  蕁麻疹（蕁麻疹）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  咳嗽（咳嗽）	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114717。</p> <p>患者は43歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>関連病歴には、喘息が含まれていた。</p> <p>定期吸入に加え、プレドニゾロン10mg/日を内服中であり、ワクチン接種後、慎重に経過をみていた。</p> <p>2021/06/15 13:40(ワクチン接種当日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(43歳時)。</p> <p>2021/06/15 13:55(ワクチン接種同日)、事象発現日は報告された。</p> <p>咳嗽を発症したことは報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>喘息に対し、吸入薬を定期使用中し、4日前より喘息症状が悪化し、プレドニゾン 10mg /日を内服していた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、呼吸困難、SP02 = 96% (RA)、喘息発作として、ソルメドロール 125mg を静注した。</p> <p>ワクチン接種 50 分後、じんましんが出現した。ポララミン静注を行った。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、BNT162B2 と関連あり評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
6751	<p>胃腸炎 (胃腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114795。</p> <p>患者は、43 歳 5 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、インフルエンザ・ワクチン接種を受け発熱を発症した。</p> <p>2021/04/28、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後の翌日に、摂氏 38.9 度の発熱を発症した。</p> <p>数日後から 2 週間、下痢、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/05/19 13:33 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、43 歳時) 2 回目の接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種 12 分後）、胃腸炎を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種後）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/19 13:33、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:45-13:50、嘔吐 2 回、および悪心を発症した。</p> <p>2021/05/19 13:55、血圧 155/92、心拍数 98、SpO2 98%（RA（室内気））、喘鳴(-)、摂氏体温 36.5 度、意識は鮮明であった。</p> <p>2021/05/19 14:00-15:00、嘔吐数回、悪心、水様下痢数回、腹痛を発症した。</p> <p>ステロイドと補液で処置を受けるために、病院に入院した。</p> <p>2021/05/20、水様下痢から泥状下痢になった。</p> <p>腹痛は残存であった。</p> <p>悪心と嘔吐の症状は、改善された。</p> <p>ステロイドで治療をした。</p> <p>2021/05/21、腹痛は残存したが、下痢、嘔吐は改善された。</p> <p>ステロイド投与後に、退院となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/21 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り：</p> <p>初回ワクチン接種後、遅発性に消化器症状が発症し注意を要した。</p>
--	--	--

			2回目のワクチン接種 10 分後、水様下痢、嘔吐、悪心を発症した。
--	--	--	-----------------------------------

6752	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114748。</p> <p>2021/05/27 15:30、74 歳（74 歳 4 ヶ月と報告）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなく、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 19:30、患者は、アナフィラキシー、じん麻疹、腹痛、および下痢を発現した。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/27 19:30（ワクチン接種の 4 時間後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>19:00 頃、体幹、顔にじん麻疹が出現し、同時に腹痛、下痢を伴った。その日のうちに、症状がすべて消失したため、来院しなかったとの報告があった。その後、患者は、2 回目のワクチン接種のために、病院を来院したが、接種禁とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は、以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/06/17（ワクチン接種の 21 日後）、患者は、2 回目の接種のため、来院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/17 に回復であった。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p> <p>報告した医師の意見は、以下の通り：</p> <p>皮膚症状、消化器症状が同時に進行しており、患者は、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6753	心房細動 (心房細動)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114694。</p> <p>患者は、83 歳の女性であった。ワクチン接種時点の患者の年齢は、83 歳であった。ワクチン接種の前の体温は、36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴はあった（プライバシー）。</p> <p>2021/06/08 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 1 日目）、発作性心房細動が発現した。</p>

			<p>2021/06/17（ワクチン接種後 9 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：脈の乱れ及び脈拍数の増加を自覚し、2021/06/10、心電図で確認された。ワソラン及びエリキユースが処方され、2 日後に回復した（不整脈の既往はなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、不整脈があった（初回）。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りであった：服薬により洞調律に回復し、偶発的なものと考えられた。</p>
6754	<p>認知症 （認知症）</p> <p>脳室内出血（脳室内出血）</p>	<p>認知症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114713。</p> <p>患者は、87 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種 5 日後)、脳室内出血を発症した。</p> <p>2021/06/05(ワクチン接種 6 日後)、入院となった。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05、1 ヶ月前から認知症のような症状があった。</p> <p>2021/06/04、急激に認知機能増悪があり、当院を受診し、頭部 CT で左側脳室の脳室内出血を認め、入院となった。</p>

			<p>報告医師は事象を重篤(2021/06/05 から入院を引き起こした) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6755	<p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114715。</p> <p>患者は 87 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/16 14:30、87 歳 (87 歳 9 ヶ月、報告通り)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30)、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 at 14:55 (ワクチン接種日)、めまいが出現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p>

			<p>2021/06/16 14:55、めまいが出現した。救急室にて点滴を受けた。気分不快感もあり、経過観察の上、入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種1日後）、患者は軽快し、退院した。</p> <p>事象のため 2021/06/16～2021/06/17 に入院となったため、報告者は事象を重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と報告された。</p>
6756	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>心臓弁膜疾患： 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にロスバスタチン、レザルタス、ファモチジンと投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、心臓弁膜症、高血圧が含まれた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を左腕の筋肉内に接種した（ワクチン接種年齢 79 歳）。</p> <p>2020/08、右下肢静脈瘤に対し EVLA 手術施行した。</p>

			<p>2021/05/29（ワクチン接種1日後）、患者は倦怠感を経験した。</p> <p>2021/06/01、歩行時のふくらはぎの痛みが出現し2021/06/01に来院した。</p> <p>2021/06/01、両側ヒラメ静脈内に血栓を確認、両下腿深部静脈血栓症と診断した。エリキュース1日10mgで治療開始した。</p> <p>2021/06/17、再来時には疼痛は消失し、エリキュースを6週間分追加処方した。</p> <p>事象の転帰は、エリキュースの経口投与を含む治療で軽快した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
6757	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>口唇腫脹：</p> <p>喘息：</p> <p>肺塞栓症：</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114621 である。</p> <p>患者は、66歳の女性であった。</p> <p>患者は、病歴は気管支喘息と肺血栓塞栓症であった。</p> <p>患者は、抗生剤にて口唇の腫れが出たことがあった。</p> <p>2021/06/16 15:22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/16 午後4時前（ワクチン接種日）、患者は息苦しさで血圧178/118を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、軽度の息苦しさがあった。</p> <p>血圧 178/118、脈拍 82/分、酸素飽和度（SP02）（室内気）94-97%（いつも 94-95%程度）であった。</p> <p>患者は、意識清明で、聴診では喘鳴はなかった。患者は、ボスミン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。</p> <p>その後、患者が 30 分安静にて、症状の悪化はなかった。</p> <p>患者は落ちつき、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状と経過によると、アナフィラキシーの症状ではなかったと考える。</p>
--	--	---

6758	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115175。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>bnt162b2（コミナティ）初回接種後、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/11 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて、41 歳時に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>日付不明、初回接種し、嘔気が出現した。</p> <p>2021/06/11 11:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気および嘔吐が出現した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種同日）、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種直後、嘔気が出現し、嘔吐を伴った。</p> <p>症状が持続し、ソルラクト 500mL およびプリンペラン 1 の点滴投与を受けた。</p> <p>点滴後、症状は軽快し、患者は帰宅できた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	--------------	--	--

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

6759	急性心不全（急性心不全）	<p>浮動性めまい；</p> <p>神経膠腫；</p> <p>脳新生物；</p> <p>脳腫瘍手術；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に処方薬の服用があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種時非妊娠であった。</p> <p>他の病歴は、神経膠腫、めまい症、高脂血症、高血圧、脳腫瘍手術、脳腫瘍があった。</p> <p>手術後抗癌剤治療を受けていた。</p> <p>2021/06/13 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため診療所／応急手当室にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、79 歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06、患者は急性心不全を発現した。</p> <p>事象のための処置は実施されなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>事象は死亡に至った。</p> <p>検死は実行され、死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15、もともと予約していた脳腫瘍手術後の外来受診した。</p>
------	--------------	--	--

			<p>2021年の頭部MRIの結果説明で、異常なしと伝えられた。</p> <p>2021/06/16 15:30頃、知人が自宅訪問したところ、部屋で亡くなった状態で発見された。異常死として検死されたが、死因は急性心不全と検死された。司法解剖は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p>
--	--	--	--

6760	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>心不全 (心不全)</p>	<p>パーキンソン病; 糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。（77 歳時）</p> <p>病歴は、糖尿病とパーキンソン病があった。</p> <p>特定の家族歴とアレルギーの既往はなかった。</p> <p>問診時も特に異常はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、脳梗塞（心原性）が発症し、2021/06/03（ワクチン接種 20 日後）から 2021/06/06 まで入院が必要であり、そして死亡と報告された。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）、重症心不全も発現し、不明日から不明日までの入院が必要だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種 2 時間 40 分後）ごろ、呼吸困難と喘鳴が出現した。</p> <p>2021/05/13、BP：140/68、SpO2：83%であった。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>重症心不全の診断にて、他の病院に転院になった。</p> <p>徴候は改善し、心臓リハビリ開始となった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 20 日と 14 時間 40 分後）、脳梗塞（心原性）が発症した。</p>
------	---	-------------------------	--

			<p>他の病院に転院になった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡となった。</p> <p>事象の結果から治療処置は、前述のとおりとられた。</p> <p>脳梗塞の臨床転帰は死亡であった、そして、重症心不全は不明であった。</p> <p>2021/06/06（報告された：ワクチン接種 23 日と 14 時間 40 分後）、死亡した。</p> <p>死因は、脳梗塞として報告された。</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナ予防接種（BNT162b2）と心不全の関連は不明であった。</p> <p>紹介医の先生方も同意見であった。</p>
6761	<p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>胆管炎（胆管炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、86 才の男性であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者病歴は不明であった。</p> <p>6 月に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の二回目、単回量、を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p>

		<p>ワクチン接種の後、患者は発熱でクリニックを訪問した。</p> <p>急性肝炎を疑い、患者は別の病院へ送られた。</p> <p>報告によると、患者はワクチン接種の 40 日前に豚肉を食べた。</p> <p>患者は、現在、胆管炎の疑いもあり、入院中である。</p> <p>バッチ/ロット番号が要請された。</p>
6762	心筋梗塞 (心筋梗塞)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、79 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量) を個人診療所にて接種した。</p> <p>原疾患および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種後の 3 日後)、患者は心筋梗塞 (入院) を発現した。</p> <p>2021/06/05、心筋梗塞で当院に搬送されたが、コミナティ接種されていた事が発覚した。</p> <p>因果関係は不明であるが、現在も入院中との事であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

6763	腎機能障害・腎不全（腎不全）	腎不全	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 15:00、88 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を左腕の筋肉内に接種した（88 歳時）。</p> <p>病歴には腎不全が含まれた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーが不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後と報告した）、患者は腎不全を経験した。</p> <p>2021/05/31、患者が死亡した。</p> <p>死因は腎不全であった。</p> <p>患者がその事象のため治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>因果関係の評価は提供されなかった。</p>
------	----------------	-----	--

6764	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>房室ブロック(完全房室ブロック)</p> <p>心筋梗塞(心筋梗塞)</p> <p>血圧低下(血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>	<p>糖尿病; 糖尿病性腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114508。</p> <p>患者は 69 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴は特になかった。</p> <p>糖尿病性腎症の病歴があり、血液透析患者(2016 年 3 月透析導入)であった。</p> <p>透析は、特に問題なく実施できていた。</p> <p>糖尿病に関しては、患者は経口糖尿病薬とインスリン治療中であった。</p> <p>患者には、虚血性心疾患の既往歴はなかった。</p> <p>2021 年 2 月の心電図検査でも、洞調律で、有意な ST 低下も確認されていなかった。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日) 11:55、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、初回・単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 12:00(ワクチン接種 5 分後)、患者は完全房室ブロックおよび急性下壁心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおりであった :</p> <p>患者は透析開始前にワクチン接種を受け、その後自分の透析ベッドへ行き、臥床してシャント穿刺を待っていた。</p> <p>看護師が穿刺のためにベッドサイドに行き、患者に声掛けをしたところ、反応が鈍いのに気づいた。</p>
------	--	------------------------	--

		<p>12:06（ワクチン接種 11 分後）、バイタルチェックしたところ、BP 95/53、HR 37 と血圧低下と高度の徐脈が確認された。</p> <p>担当医がすぐに診察した。</p> <p>迷走神経反射によるものと考えられ、患者の下肢は挙上され、経過観察された。</p> <p>12:15（ワクチン接種 20 分後）、念のため心電図測定をしたところ、完全房室ブロックと下壁梗塞を疑わせる II, aVF 誘導での ST 上昇を認めた。</p> <p>12:22（ワクチン接種 27 分後）、特に胸痛や胸部絞扼感の訴えはなく、少し頭がふわっとするとの症状のみであった。</p> <p>その後も血圧 80 台、HR 40 弱が持続し、再度心電図測定を行ったが、初回の心電図と変化がなかった。</p> <p>医療センター循環器内科のホットラインに電話をして、受入れ許可をもらい、患者は救急搬送された。</p> <p>そこで緊急カテーテル検査が行われ、右冠動脈#2 の 99%狭窄、左前下行枝#7 の 90%狭窄、左回旋枝#7 の 90%狭窄が判明した。</p> <p>右冠動脈#2 部が責任病巣と判断され、患者は PCI 治療を受けた。処置も速く、CK も 3176 で peak out であった。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：</p> <p>これまで患者は虚血性心疾患を疑う症状は全くなかったが、今回の緊急カテーテル検査で 3 枝病変が判明し、近々何らかの症状がでる前状態だったと思われる。ただ、今回の下壁梗塞については、ワクチン接種後短時間で出現したものであり、ワクチン接種が誘因であったと考えざるを得ない。ただ、機序は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
6765	<p>うっ血性 心不全 （うっ血 性心不 全）</p>	<p>うっ血性心不全； 心房細動； 脳梗塞； 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115170。</p> <p>患者は 88 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、うっ血性心不全、心房細動、脳梗塞および認知症が含まれた。</p> <p>併用薬には、ワソラン、レミニール、ユリーフ、イーケプラ、リピトール、テグレトール、マグミットおよびワーファリンが含まれた。</p> <p>2021/06/11 10:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者？は 88 歳時に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 05:30（ワクチン接種の 3 日後）、患者はうっ血性心不全を発現した。</p>

			<p>2021/06/14（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後は、特に問題なくいつもと同じ状態であった。</p> <p>2021/06/14 午前 05:30（ワクチン接種の3日後）、隣に寝ていた妻が心肺停止状態に気がついた。往診の依頼があり、医師が往診し、患者の死亡を確認した。以前よりうっ血性心不全、心房細動、脳梗塞、認知症候性痙攣等で服薬治療を受けていた。認知症・認知症の行動および心理症状（BPSD）が継続していた。息切れ等が最近強くなり、病院の循環器科を紹介し、利尿薬等で治療中であった。ワクチン接種時に特に問題になることはなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、心不全であった。</p> <p>報告医師は、急性心不全が考えられるとコメントした。</p>
6766	<p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>大動脈狭窄（大動脈狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114728。</p> <p>患者は 94 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>関連する病歴には心筋梗塞（PCI 後）、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>2021/06/14 16:30 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 21:00（ワクチン接種 4 時間 30 分後）、慢性心不全増悪を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>血管拡張 (血管拡張)</p> <p>虚血(虚血)</p>		<p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/06/14 16:30 頃、ワクチン接種を受けた。15分様子観察中、異常はなかった。</p> <p>2021/06/14 21:00、咳、呼吸困難あり、救急要請された。</p> <p>BP:147/80、HR:125、SpO2: 68% ~ 93% (LM 10L)。</p> <p>頸静脈拡張 もあった。心不全増悪と考えられた。心不全の trigger として虚血、AS、心不全増悪の trigger として虚血、血圧上昇が考えられた。</p> <p>現在、患者は ICU 入院中していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/14からの入院に至った)と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p>
6767	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (斑状皮疹)</p>	<p>乳アレルギー； 季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、25歳の女性で、妊娠情報は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>乳製品 によるアレルギーがあった。</p> <p>その他の既往歴に、花粉症と17歳のときに食事中アレルギー症状によりエピペンを使用したことを含んだ。</p> <p>2021/04/06 13:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06 14:00(ワクチン接種15分後)、掻痒感、ポツポツと発疹を</p>

		<p>発症した。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種2日後)、下痢(報告の通り)を発症した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと報告者は述べた。</p> <p>ポララミン注の点滴を含む処置で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6768	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神(失 神)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114611。</p> <p>2021/06/15 09:35(ワクチン接種日)、75才の(75才8ヵ月としても報告された)男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤 バッチ/ロット番号：EY5423 有効期限：2021/08/31、筋肉内)単回量の初回接種を受けた(75才時)。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者は、肺炎球菌ワクチン接種時、上腕腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/15 09:40(ワクチン接種5分後)、患者は失神II-2が発現した。2021/06/15(ワクチン接種後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>09:35、診察室でワクチンを接種した。</p> <p>09:36、患者は待合室で待機した。</p> <p>09:40、患者は失神状態II-2が発現した。</p> <p>09:42、左右より介助し、歩行可になった、診察室へ移動し、ベットで仰臥位になった。BP 108/60、PR 60、SatO2 97%、脈不整(-)、頻呼吸(-)であった。</p>

			<p>09:47、患者は意識清明であった。BP 108/64、PR68、SatO2 97%であった。</p> <p>09:55、自分で歩行可になった。</p> <p>10:10、患者は帰宅した。</p> <p>その他のワクチン接種反応：血管迷走神経反射。</p> <p>2021/06/15 09:47、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p>
6769	<p>腸重積症 (腸重積症)</p> <p>イレウス (イレウス)</p>	<p>脳梗塞：</p> <p>高脂血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115198。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>病歴と思われる脳梗塞、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 16:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（86歳時）。</p> <p>2021/05/28 22:00（ワクチン接種5時間50分後）、患者は腸重積症を発症した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>イレウスの症状があり、病院で治療を受けた。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 が関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6770	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 25 歳の成人女性であり、妊娠の状況は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/04/09 12:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた (25 歳時)。</p> <p>2021/04/30 12:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31)、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/02 06:15 (ワクチン接種から 1 日と 18 時間後)、有害事象が出現した。</p> <p>2021/05/02 06:15、2 回目の接種後 (ワクチン接種 42~66 時間後)</p>

			<p>に、意識の喪失が出現した。</p> <p>日付不明、浮遊感が出現し、3日程度続いた。</p> <p>事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>患者に対して何らかの治療が行われたかは不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p>
6771	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 11:00、76歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、76歳時、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、前立腺癌、高血圧であった。</p> <p>併用薬は、ポノプラザン フマル酸エステル（タケキャブ）、カンデサルタン シレキセチル（カンデサルタン）、アムロジピン（アムロジピン）、フロセミド（フロセミド）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、アロプリノール（アロプリノール）、レバミピド（レバミピド）とセンナアレクサンドリア（ヨーデルS）はすべて使用理由不明、使用開始日および停止日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 12:30頃、転帰は軽快の頭痛（頭痛、入院）、めまい（浮動性めまい、入院）と嘔気（悪心、入院）を発現した。</p> <p>2021/06/17 から 2021/06/18 まで事象のために入院した。</p> <p>頭痛（頭痛）、めまい（浮動性めまい）、嘔気（悪心）に対して治療的な処置を行った。</p>

			<p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>症状は、同日、12:30 ごろ現れた。</p> <p>その後、処置のため個人病院に行き、アセトアミノフェン静注を受けた。症状は、6月18日に軽快となり退院した。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請している。</p>
6772	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21114863</p> <p>患者は、54歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、抗生物質（品名不詳）、ステロイド（品名不詳）でアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:10（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/19 15:10（ワクチン接種 5 分後）、患者は上肢、前胸部、下肢、背部の発赤と掻痒感が発現した。目の掻痒感と陰部おくの灼熱感が発症した。</p> <p>15:40（ワクチン接種 35 分後）、ボスミン 0.2mg を左大腿部に筋注し、徐々に掻痒感軽快した。</p> <p>2021/05/19 16:10 頃（ワクチン接種 1 時間後）、再度掻痒感が出現し、ボスミン 0.2mg を左大腿部に筋注した。</p> <p>2021/05/19 16:50（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、患者は口渇があり飲水した。</p> <p>2021/05/19 17:20（ワクチン接種 2 時間 10 分後）、軽快し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象は、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。</p>
--	--	--	---

6773	狭心症 （狭心症）  そう痒症 （そう痒症）  多汗症 （多汗症）  頭痛（頭痛）  腹痛（腹痛）  関節痛 （関節痛）  疼痛（疼痛）  悪心・嘔吐（悪心）  熱感（熱感）  倦怠感 （倦怠感）  発熱（発熱）  腫脹（腫脹）		本報告は、連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。  患者は、非妊娠 26 歳の女性であった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。  ワクチン接種 2 週間以内に、アセトアミノフェンの服用があった。  日時不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。  2021/05/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。  日時不明、発熱、腫脹、硬結、疼痛、熱感、かゆみ、頭痛、倦怠感、吐き気、腹痛、関節痛、心臓が痛い（医学的に著明）、汗が多く出る症状を発現した。  報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。  事象の転帰は、アセトアミノフェンを含む処置で回復であった。  これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
------	---	--	--

	硬結（硬結）		
6774	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 86 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内にザクラス配合錠剤 HD を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、高血圧症が含まれていた。アナフィラキシー歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 11:15 (ワクチン接種日)、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、左腕の筋肉内、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 09:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、左腕の筋肉内、ロット番号 : FA5715、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 08:00 (ワクチン接種 1 日後)、左上腕から始まる発赤膨隆</p>

			<p>診が急速に前胸部、左背部、体幹部から両大腿下腿部まで拡大、掻痒感軽度を発症した。</p> <p>事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、経口および注射を含む治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていない。</p>
6775	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114809。</p> <p>患者は、50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では「トリガーポイント、アルツの注射で血圧低下」と「化粧かぶれ (アレルギー)」の 2 点があった。</p> <p>2021/06/13 12:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) 単回量、投与経路不明、50 歳で 2 回目の接種をした。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

		<p>2021/06/13 12:45（ワクチン接種の5分後）、左手のしびれと、喉の違和感を発症した。その後、左上肢と右手掌にじんま疹を発症した。</p> <p>バイタルサインは落ちついてきていた。</p> <p>ステロイド注射（プレドニン 40mg、静注）を行った。</p> <p>症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/06/14の朝（ワクチン接種1日後）、左指先のしびれのみ残った。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2との因果関係ありと評価した。他の疾病等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>化粧かぶれ（アレルギー）の既往のある方は注意が必要と考えられた。</p>
--	--	---

6776	無気肺 (無気肺)  発熱(発熱)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114778。</p> <p>患者は、78歳の女性である。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 16:47（ワクチン接種の約 1 日 6 時間 17 分後）、摂氏 38.0 度の体温による発熱と無気肺が発症した。</p> <p>事象は、障害につながるおそれがあり、重篤と報告された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は不明である。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/16 16:47、摂氏 38.0 度の体温による発熱が発現したため、電話で問い合わせをした。</p> <p>患者は病院受診を指示され、17:16 に受診し、SpO2 97%だが、HR 129 であったため、胸部 XP 撮影が行われた。</p> <p>X 線所見は、通常この病院で治療を受けていないため、以前のものと比較することができない。</p> <p>しかし、明らかに右中葉の無気肺を認められた。</p>
------	----------------------------	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--	--	--	---

6777	悪寒（悪寒）  倦怠感（倦怠感）  悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  気分障害（不快気分）  発熱（発熱）		本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。  患者の性別と年齢は不明であった。  病歴は提供されなかった。  不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。  報告者は事象の重篤性、処置、被疑薬と事象の因果関係を分類しなかった。  臨床経過は以下の通り：  不明日（ワクチン接種5分後）、患者は気分不快があった。  15分後、手が違和感あり、徐々にしびれに変化した（左手、親指から肘）。軽い嘔気が続いて、点滴後に消失した。  18時頃、しびれも消失した。  不明日（ワクチン接種1日後）、患者は寒感、けんたいかん、気分不快等があった。14:00、37.6度の発熱があった。コロナール1錠内服で体温が37.2度になった。気分不快が継続もその後は体温が36.8度になって再び上らなかった。  事象の転帰は不明であった。事象の処置は注射とコロナールの使用であった。
------	---	--	--

			再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。
6778	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>下痢・軟 便（下 痢）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔 吐）</p> <p>傾眠（傾 眠）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	胃食道逆流性疾患	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な企業担当者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71才の女性であった。</p> <p>逆流性食道炎のため、患者はパリエットを内服していた。</p> <p>2021/06/10 午前中（ワクチン接種の日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の投与をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/10 夕方（ワクチン接種後）、患者は下痢、悪寒、腕が上がりなくなり、22:00頃、車で帰宅中、患者は更に調子が悪くなり、2回嘔吐し、車内で座っていれなくなり、その後</p>

	<p>運動低下 (運動性 低下)</p>		<p>意識消失した。</p> <p>患者が気づいたころには、夜中の3時であった。その後、患者は自力で帰宅したが、動けなくて1日中寝込んだ。</p> <p>患者が動けるようになったのは、2021/06/11 20:00頃であった。</p> <p>事象の転帰は、報告者から言及されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性について評価を提供しなかった</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
6779	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21114677。</p> <p>2021/05/13 15:40、47歳(47歳2ヶ月としても報告された)の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ注射用溶液、バッチ/ロット番号：EY4834 使用期限：2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>化粧品(PG-ポリエチレングリコール)でかぶれ、湿疹があった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/13 15:40(ワクチン接種の日)、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた。</p>

		<p>有害事象の発現日は 2021/05/13 15:45 (ワクチン接種の日) として報告された (2021/05/16 としても報告された)。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種後に、咽喉頭異和感や息苦しさを認めた。肺のラ音や喘鳴はなかった。点滴 (ポララミンを含む) とメプチン吸入で対処した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：想定内の有害事象で、適切に対処することで快復した。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
6780	<p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114772。</p> <p>患者は、60 年 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (60 才時)。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、患者は嘔吐、下痢症/水様便、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 6 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/31 (報告のとおり) (ワクチン接種 13 日後)、患者は、退院</p>

		<p>したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19、嘔気、水様便あり、症状改善せず。</p> <p>2021/05/22、受診し点滴を2日施行、投薬するも消化器症状強く、 2021/05/24入院した。補液と対症療法し、経過良好のため2021/05/30（報告のとおり）、退院した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求中である。</p>
6781	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から受領した、連絡不可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>82歳の男性患者は不明日に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、単回量、初回接種か二回目接種かは不明、82歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は血圧低下（70台）（医学的に重要）を発症し、接種部位の痛みと腫れが軽度であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性について評価を提供しなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6782	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114725。</p> <p>患者は 46 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 12:00（ワクチン接種日）患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 12:10（ワクチン接種 10 分後）患者は意識消失、血管迷走神経反射、冷汗があった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日） 事象は回復した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りだった：ワクチン接種後、意識消失、冷汗があった。直後に意識は戻ったが、当初は血圧測定 できず。ラクテック G を投与後、血圧と冷汗は改善した。</p> <p>報告者の 意見 は以下の通り：ワクチン接種による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>報告者は、事象を非重篤および BNT162b2 との関連があるとして因果関係を評価した。他の要因、疾患の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	--

6783	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈(心 拍数減 少)</p> <p>転倒(転 倒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114803。</p> <p>2021/06/17 11:10 24歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162 b2(コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1か月以内の予防接種や発病、服薬中の薬の副作用歴、経過）による病歴はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:10 24歳7カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162 b2(コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路：不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 11:17(ワクチン接種日) 意識消失が発現した。ワクチン接種後、椅子にすわっている時にうつぶせに倒れた。すぐに意識回復した。BP 93/44mmHg、HR 51/分、SpO2 98%であった。ベッド上、下肢拳上にて約1時間経過観察後、帰宅した。最終血圧は、115/63mmHgであった。</p> <p>普段より採血、注射が嫌いであり迷走神経反射と思われる。</p> <p>2021/06/17 すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT 162b2に関連があると評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>普段より 採血、注射が嫌いであり迷走神経反射と思われる。</p>
------	--	--	--

6784	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114867。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、61 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/17 18:57（ワクチン接種の同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後 5 分で前腕の発疹があった。呼吸苦はなかった。発疹は上腕にも増悪した。ソルコーテフ 50mg、ルパフィン 10mg 内服した。皮疹は改善して、帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6785	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈（心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 75 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/17 AM10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため</p>

			<p>BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量、75 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/17 AM10:30（ワクチン接種後）、COVID-19 ワクチンの初回接種の直後に、ふわふわしている感じを発現した。</p> <p>バイタルサインは以下の通り測定された：</p> <p>血圧（BP）180/98、脈拍数（PR）98、SpO2 96%。処置ベッドで 30 分間安静臥床した。30 分後、血圧 160/98、PR は 74 であった。症状改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
6786	喘息発作 （喘息）	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114653。</p> <p>患者は、42 歳 6 ヶ月の女性だった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、気管支喘息の病歴があった。</p> <p>2021/05/13（42 才で）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/03、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13、患者は喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/03 今回、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/05/13、患者は業務先の施設でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は喘息発作を生じた、喘息を治療のために、病院に行った。</p> <p>2021/06/03 今回、患者は業務先の施設ワクチン接種の2回目を受けた、患者は同様に喘息発作を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者喘息発作は、気圧が下がると、もしくは、天候が悪くなると発作が起き易くなった。</p> <p>元々呼吸器内科に通院していて、ステロイド内服もしていた。</p> <p>発作は中等度以上が多くあった。</p> <p>患者は、吸入療法でネオフィリンとヒドロコルチゾン、皮下注射治療でボスミンを受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する追加情報は、要請された。</p>
--	--	---

6787	硬膜下出血（硬膜下出血）  心肺停止（心肺停止）	糖尿病；  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115013</p> <p>患者は、94 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴に高血圧と糖尿病があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>1 か月以内の発熱や体調不良はなかった。</p> <p>併用薬に、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、ルビプロストン（アミティーザ）、ランソプラゾール、メコバラミン（メチコパール）と塩酸イミプラミン（トフラニール）があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種当日）14:15、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 94 歳）</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）時刻不明、急性硬膜下出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の日）14:15、報告病院内で新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた。院内観察中問題なく、施設へ戻った。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）15:00、入所施設で心肺停止の状態が発見され、蘇生法が実施されたが、同日（2021/06/15）15:34 に、死亡をドクターカーの医師によって確認された。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）事象急性硬膜下出血の転帰は、死亡であった。</p> <p>心肺停止の転帰は不明であった。</p>
------	--------------------------------	-----------------	---

			<p>剖検がされたかどうかは不明であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは現在精査中であった。</p> <p>報告その他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナウイルスに対するワクチン接種との因果関係は不明だが、ワクチン接種の約12時間後に死亡が確認されたため、報告が必要と判断した。</p>
6788	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115169。</p> <p>患者は、73歳8カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の関連病歴は、高血圧、脂質異常症、アナフィラキシーショック（ハチ）があった。</p> <p>2021/06/17 16:14（ワクチン接種日）、73歳時、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY3860、使用期限2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 16:30（ワクチン接種日）、発汗と血圧上昇を発現した。</p>

			<p>2021/06/18（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>接種後、イスに座り談笑していた。</p> <p>2021/06/17 16:30 ごろ、発汗、熱感出現し、BP：190/90 台まで上昇。気分不良や皮疹等ないが、ベッドへ誘導し安静とした。その後、緩徐に症状消失し、30 分の経過観察で帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>神経反射の可能性もあるが、既往にハチのアナフィラキシーあり、2 回目の接種に注意が必要と考える。</p>
--	--	--	--

6789	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114781。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/01 14:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号： EY5420、有効期限： 2021/08/31、投与経路不明、単回量、44 歳時）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/01 15:10（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/06/01 15:00 ごろ（ワクチン接種 13 分後）、待合室でぐったりしており、15:10 ごろ、前胸部から上背部にかけての発疹あり。気分不良、全身脱力、発疹あり。BP151/98、P 98。</p> <p>2021/06/01 15:20（ワクチン接種 23 分後）、ルパタジンフマル酸エステル（ルパフィン）10mg 服用するも、症状軽快せず。生食点滴 100ml 開始し、時間経過とともに症状軽快し、抜針。BP124/83、P 69。</p> <p>2021/06/01 16:00 ごろ（ワクチン接種 1 時間 33 分後）、再度気分不良、息の吸いにくさがあり O2SAT 94%。生食 500ml+血管確保、ソルコーテフ 100mg 点滴施行。</p> <p>O2SAT 97%回復するも、全身脱力が著名であり、起き上がれない、上下肢が上がりにくい等症例持続し、救急車にて病院搬送となる。搬送中バイタル変動意識消失等なし。</p>
------	--	--	--

			<p>報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p>
6790	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/01、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、接種回数不明、バッチ/ロット番号:報告されず、単回量）の接種をクリニックにて受けた（83歳時）。</p> <p>病歴、原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>併用薬には、ニルバジピン（ニバジール）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール）、クロピドグレル重硫酸塩（プラビックス）、及びMZ-Sがあった（全て使用理由不明、投与開始日/中止日は報告されなかった）。</p> <p>2021/06/02、左放線冠脳梗塞（入院）が発現し、2021/06/02時点で転帰は軽快であり、また、患者はふらつきを感じ（非重篤）、転帰は軽快であった。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、患者はクリニックにて、ワクチン（コミナティ）の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/02、起床時にふらつきを感じ、病院に救急搬送された。入院検査にて左放線冠脳梗塞の診断を受けた。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、左放線冠脳梗塞を重篤（入院）と評価し、被疑薬と事象間の因果関係は可能性大と評価した。。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
6791	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112490。</p> <p>患者は 69 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されているように摂氏 6.2 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があった。リン系薬剤、抗生剤およびアムロジピンでのアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/05 15:20（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/05 15:30（接種 10 分後）、アナフィラキシー、嘔気、血圧上昇、気分不良、冷汗、血圧低下、耳下腺近傍に違和感が発現した。</p> <p>2021/06/05（接種当日）、入院した。</p> <p>2021/06/05（接種当日）、本事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:20 にワクチン接種後、</p> <p>15:30、嘔気、および血圧 152/86、血圧上昇、気分不良、および冷汗が出現した。</p>

	<p>異常感 (異常感  異常感)</p>		<p>16:00、副反応として経過観察され、血圧低下した、血圧 133/83 であった。車いすで移動すると気分不良および耳下腺近傍に違和感があった。抗ヒスタミン剤（ルパフィン）1錠を内服および点滴が施行された。だが、眠ると、SpO2 が 91%（room air）と低下した。起きていると 95%まで改善した。</p> <p>患者はアナフィラキシーと判断され、救急要請され搬送された。</p> <p>報告医師は次の通り：アレルギー歴から副反応と判断した。</p>
6792	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)  舌根沈下 (舌根沈下)  構語障害 (構語障害)  精神障害 (精神障害)  視力障害・低下 (視力障害)  閉塞性気</p>	<p>ステント留置：  狭心症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21115045 である。</p> <p>患者は、82 才の男性であった。ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。既往歴は、狭心症（ステント留置）であった。併用薬は、一硝酸イソソルビド（一硝酸イソソルビド 20mg [サワイ]）、酸化マグネシウム（マグミット 330mg）、酪酸菌製剤（ミヤBM）、ランソプラゾール（ランソプラゾールOD 15mg [タケダ-テバ]）、ニフェジピン（ニフェジピンCR20mg [サワイ]）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン錠 100mg）、メマンチン塩酸塩（メマンチン塩酸塩錠 5mg [ニプロ]）、ベザフィブラート（ベザフィブラートSR錠 200mg [サワイ]）、モサプリドクエン酸塩（モサプリドクエン酸塩錠 5mg [ファイザー]）、ウルソデオキシコール酸塩（ウルソデオキシコール酸塩錠 100mg [サワイ]）であった。</p> <p>不明日時、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、有効期限：報告されなかった）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 不明時間（ワクチン接種 1 日後）、呂律障害、視野障害、</p>

<p>道障害 (閉塞性 気道障 害)</p> <p>脳微小出 血(脳微 小出血)</p> <p>けいれん (痙攣発 作)</p>		<p>微小出血(脳)を発現した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種3日後)、病院に入院した。2021/06/18(ワクチン接種3日後)、「呂律障害、視野障害、微小出血(脳)」の事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)、患者は、新型コロナウイルスに対する2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種1日後)、患者は呂律障害、指示入り困難、視野障害の症状があり報告病院を受診した。頭部・コンピュータ断層撮影(CT)と磁気共鳴画像(MRI)が施行され、微小出血の診断で病院に入院した。血液コントロールは、ニカルジピンハーフの投与で開始された。全ての内服薬が、中止された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種2日後)、飽和度(SAT)が80%に低下した。吸引施行中に、全身性痙攣が1分間継続した。</p> <p>セルシン1Aが投与された。舌根沈下による気道閉塞がみられたため、気管挿管が実行され、SATが安定した。開頭と血腫除去手術が、施行された。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種3日後)、治療は継続中であった。</p> <p>2021/06/17、「全身性痙攣」の事象の転帰は回復で、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、アスピリン内服のため易出血の可能性であった。報告薬剤師は、以下の通りコメントした：新型コロナウイルスに対するワクチン接種が原因かどうかは不明であった。</p>
--	--	---

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
--	--	--	-------------------------

6793	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>細菌検査陽性（細菌検査陽性）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>先天性心臓疾患；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心不全；</p> <p>心臓手術；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>敗血症；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>肝硬変；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114714。</p> <p>患者は、75 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は、報告者の病院 のカルテ記録より、花粉症、薬剤アレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明（報告通り））、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>先天性心疾患術後心不全増悪を繰り返しており、うっ血性肝硬変、汎血球減少が背景にあった。</p> <p>2021/03、慢性心不全の加療で入院した際に、血液培養にて Escherichia coli 検出された。</p> <p>敗血症が診断として MEPM 投与の経緯から、2021/03、入院時より MEPM 開始となった。</p> <p>2021/05/31（接種時間不明）、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/01、接種部位疼痛、軽度倦怠感を認めた。</p> <p>2021/06/02、夕方より、摂氏 39 度台（5 回の測定で最も高い数値）の発熱、倦怠感により動けない状態となった。救急要請され、</p> <p>22:00 報告者の病院の 救急外来受診となった。</p> <p>2021/06/03 01:00、体温 39.9 度、倦怠感強く、自力での座位不可であ</p>
------	---	---	--

		<p>った。</p> <p>アセトアミノフェン錠（アセトアミノフェン）200mg2錠服用後、37度台まで解熱したが、19:00に、38.1度発熱があった。</p> <p>アセトアミノフェン錠（アセトアミノフェン）200mg2錠服用し解熱した。</p> <p>2021/06/04 17:00、38.3度となった。アセトアミノフェン錠（アセトアミノフェン）200mg2錠服用後解熱し、以降36度台で経過している。</p> <p>入院時の血液培養結果が陰性、尿培養から <i>Escherichia coli</i> 検出された。</p> <p>CRPは、2021/06/02：4.37mg/dl、2021/06/04：1.76mg/dl、2021/06/07：5.17mg/dlであった。</p> <p>2021/06/05に回復するまでの間、事象尿培養から検出された <i>Escherichia coli</i> と CRP の増加の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注接種翌日から倦怠感、2日目には39度以上の発熱認めており、因果関係が否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
--	--	--

6794	無力症 (無力症)  食欲減退 (食欲減退)  脱水(脱水)  発熱(発熱)	失語症;  片麻痺;  脳出血;  認知症;  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114689。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時患者の年齢は、88 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、脳出血による右片マヒ、失語症と高血圧であった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日) 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 31Aug2021、初回・単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日) 20:00 頃、事象が発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 1 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった :</p> <p>2021/06/08 14:00 頃、患者は当院でワクチン接種を受けた。</p> <p>その夜、患者は微熱と食欲低下を発現した。</p> <p>2021/06/09 朝、微熱は持続した。患者は食事が摂れず衰弱してきたため当院救急を受診した。</p>
------	--	---	---

			<p>患者には脱水傾向があり、入院して、輸液が施行された。</p> <p>その後、患者は摂氏 37 度台の微熱が継続した。</p> <p>患者が入所中の老人施設は、「熱があるうちは引取れない」とのことで、2021/06/18 まで入院した（2021/06/16 頃から平熱）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/18（予定）まで入院）、事象と BNT162B2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は、高齢で、脳出血後遺症による認知症があった。</p> <p>患者は微熱でも、食欲低下して脱水になった。</p> <p>熱に関しては、COVID ワクチン由来で妥当と考える。</p>
6795	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p>	<p>骨粗鬆症：  高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01 10:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、87 歳時、左腕筋肉内、単回量、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧症と骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬には、使用理由不明のイミダプリル塩酸塩 (タナトリウム) があり、開始日と中止日の報告はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内に、イミダプリル塩酸塩 (タナトリウム) を投与した。</p>

			<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーは無かった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/13 20:00(ワクチン接種 12 日後)、脳梗塞、ろれつが回らない、半身麻痺を発症した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>事象のため治療(不明)を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
6796	<p>心不全 (心不全)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>フィブリンドライマー増加 (フィブリンドライマー増加)</p> <p>四肢静脈</p>	<p>尿量減少</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115007。</p> <p>患者は、91 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、2021/06/03 より尿量減少があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬には、ジフェニドール塩酸塩錠があった。</p> <p>2021/06/07 午後(ワクチン接種日、91 歳時)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、心不全が発現し、下肢静脈血栓疑い</p>

	<p>血栓症 (四肢静脈血栓症)</p>	<p>があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/03、尿量減少した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、泌尿器科を受診した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種7日後）、両側胸水少量と浮腫で心不全と判断。D-ダイマー上昇もあり、抗血栓剤（DOAC）と利尿剤を処方した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種9日後）、尿量減少、倦怠感により救急搬送（23:19）。心不全、肺炎と診断され入院となった。点滴加療を開始した。</p> <p>2021/06/17 7:10（ワクチン接種10日後）、意識レベル低下。頸動脈触知不能。</p> <p>7:40、死亡した。</p> <p>剖検の有無は不明である。</p> <p>2021/06/16 から 2021/06/17 まで、うっ血性心不全、肺炎のため入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心不全であった。</p> <p>肺炎、意識レベル低下、下肢静脈血栓、D-ダイマー上昇、倦怠感の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/17、心不全のため死亡した。</p>
--	--------------------------	--

6803	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112890</p> <p>患者は 35 歳 10 ヶ月の女性であった（報告通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 14:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 14:30（ワクチン接種 13 分後）、患者は嘔吐、頭痛、発熱（摂氏 39 度）、発熱（摂氏 38 度）を発現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は午後の 14:17 にワクチン接種を受け、14:30 に嘔吐と頭痛の症状が出現した（本接種は 2 回目の covid19 ワクチン接種である）。血圧 150/90、脈拍 86、SP02 99%と問題なしであった。</p> <p>その後、発熱（摂氏 39 度）あり（1 回目のワクチン接種後も発熱、頭痛の症状が出現した）。</p> <p>処置：ポララミン 1A およびハイドロコトロン（100）1A を点滴静注され、アセトアミノフェン投与された。</p> <p>06/10、発熱（摂氏 38 度）あり。</p>
------	--	--

			<p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後に発熱（摂氏 39 度）が出現し（同日）、その翌日も発熱（摂氏 38 度）があった。消化器症状なし（嘔気なし）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6804	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>視床出血 （視床出血）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112980。</p> <p>患者は、66 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>患者の出生体重は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/04、15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p>

			<p>2021/06/06、01:30（ワクチン接種2日後）、脳出血を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/06、01:30、左下肢脱感（歩行可）が出現した。</p> <p>同日、報告病院を受診した（受診時、体温 36.5 度、血圧 142/83、脈拍数 85 であった）。</p> <p>頭部 MRI にて、右視床外側出血の所見があった。他院へ転院となった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種2日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医療専門家は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p>
6805	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>心電図 ST 低下（心電図 ST 部分下降）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	片頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療専門家（感染対策委員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112918。</p> <p>2021/05/26 13:30、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 54 歳）を接種した。</p> <p>病歴は、片頭痛であった。</p> <p>併用薬は、片頭痛に対する <math>\beta</math> ブロッカー（詳細不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/26 13:30（ワクチン接種日）、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:35（ワクチン接種 5 分後）、頭痛、眩暈、嘔気を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>2021/05/26（水）13:30、ワクチンを接種した。</p> <p>13:35、左上下肢のしびれ、頭痛、胸のむかつきが出現した。血圧 201/127mmHg、脈拍 72 回、SPO2 97%であった。内科医師の診察を受けた。心電図（EKG）上 ST 低下あり、循環器内科コンサルを受診した。急性冠症候群を疑う所見なし、経過観察となった。脳外科医師の診察を受け、MRI 上特に異常はなかった。症状改善したため、経過観察となった。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明と報告された。</p>
6806	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112932。</p> <p>患者は、28 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 13:30、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03 13:45（ワクチン接種の 15 分後）、嘔吐、頭痛、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種の同日、接種後）、事象の転帰は、回復で</p>

			<p>あった。</p> <p>事象の経過は、次の通りだった：</p> <p>2021/06/03 13:45、接種 15 分後嘔気が出現、1 回嘔吐し安静を継続。 その後接種 30 分、45 分後に 2 回の嘔吐を認める。</p> <p>14:30 から生食 500ml を投与開始。その後嘔気は軽快した。頭痛、倦怠感 は翌日まで残存したが自然に消失した。</p> <p>2021/06/03、嘔吐および嘔気の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、頭痛および倦怠感の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価 不能と評価した。</p>
--	--	--	--

6807	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下(低血圧)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112981</p> <p>患者は 94 歳女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/07 15:00（ワクチン接種日、94 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 15:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、呼吸苦、低血圧、咽頭違和感が発現した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>往診医によりワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後の 15 分間で呼吸苦が出現したため、ベッドへ移動した。</p> <p>その際、血圧 88/50mmHg、SpO2 91%であった。往診医によりアドレナリン（エピペン）を右大腿部へ投与した。皮膚症状、失神症状はなかった。当院へ救急要請となった。当院到着後にも、血圧 86/69mmHg、脈拍 103 回/分、SpO2 95%（病院で、酸素 10L 分）、体温 37.0 度、呼吸回数 30 回/分であった。</p> <p>2021/06/07、頸部コンピューター断層撮影（CT）では異常なく、咽頭痛の原因は指摘できず（咽頭痛とも報告あり）、気道狭窄も明らかではなかった。アレルギー症状は認めなかったが、超高齢であるため、経過観察のため入院となった。この時点でアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>2021/06/07、入院した。</p> <p>2021/06/08、退院した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医療従事者は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 と</p>
------	--	--	---

			<p>の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者のその他医療従事者の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、当院へ救急搬送されたが、接種時の状況については詳細不明であった。</p> <p>2021/06/08、退院となった。</p>
--	--	--	---

6808	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>不安定血圧（不安定血圧）</p>	<p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100247。</p> <p>2021/04/01 14:10、61歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量、接種時 61歳）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎およびアレルギー性結膜炎であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、予防接種、最近 1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎であった。</p> <p>2021/04/01 14:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 15:00、血圧不安定 BP168/114 および BP116/81、皮膚発赤、両上肢前腕の発赤、心拍数低下を発現した。</p> <p>2021/04/01（報告通り）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 50 分後、両上肢前腕の発赤が出現した。掻痒感、気分不快、呼吸困難感は認めなかった。SP02（RA）98%、BP168/114、HR 89（15:10）。強力ネオミノファーゲン C の静脈内注射し、30 分安静とした。</p> <p>その後、新たな症状の出現は認めなかった。</p> <p>SP02（RA）98%、BP116/81、HR 71（15:40）。</p> <p>2021/04/01、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。</p>
------	--	-----------------------------------	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：症状は軽症、接種後 50 分で免疫期ではある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6809	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>平衡障害 (平衡障害)</p>	<p>動物アレルギー； 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴として花粉症とムカデアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/10 20:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため Bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) を接種した (ワクチン接種時年齢：44 歳)。</p> <p>2021/06/10 21:00 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーブライTON分類レベル 3 が発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉注射とソルコーテフ投与を含む処置で軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院 (事象：アナフィラキシーのため) に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加報告 (2021/06/11) : 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21113133。</p>
------	--	------------------------------	---

		<p>新たな情報が追加された：</p> <p>情報源どおり：</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10 21:15（追加報告資料どおり）、手足の筋力低下、手足のしびれが出現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、すべての事象のため入院した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、すべて回復（報告どおり）であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分程度で平衡感覚に異常が出現した。手足の筋力低下、手足のしびれが出現した。呼吸困難が出現した。車を止めて家族を呼びそのまま当院を受診した。</p> <p>2021/06/10 21:00、入院時に歩行困難で、全身に紅斑を認めた。呼吸音では気管狭窄音は認めなかった。アナフィラキシーを疑いアドレナリン筋肉注射（0.3mg）、ソルコーテフ 100mg を点滴し、経過観察したところ、呼吸困難と全身の紅斑は改善した。手足の筋力低下も改善した。事象発現は、2021/06/10 21:00（すべての事象）であった。</p> <p>報告医師は、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

			<p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>そのほかの原因は認められず、コミナティによるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>
6810	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>被殻出血 （被殻出血）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p>	<p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師およびその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112911。</p> <p>2021/05/16、14:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>病歴には、基礎疾患として高血圧、前立腺肥大、心房細動があった。</p> <p>併用薬には、ナフトピジル（フリバス）、アジルサルタン（アジルバ）、アピキサバン（エリキュース）、酸化マグネシウム、デュタステリド（アボルブ）、ミラベグロン（ベタニス）、センノシド A+B（プルゼニド）があり、いずれも内服薬としてワクチン予診票に服用中の薬として記載があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/05/16、14:30、BNT162B2 を初回接種した。</p>

	<p>ア)</p> <p>固定姿勢 保持困難 (固定姿勢保持困難)</p>		<p>2021/05/20、18:50 (ワクチン接種 4 日後)、脳出血を発現した。</p> <p>18:50、食事中に、左上肢の脱力、口部ジスキネジア (口から食事がこぼれて)、姿勢保持困難となった。</p> <p>救急車を要請し、病院へ搬送した。</p> <p>2021/05/20、入院となった。</p> <p>CT 検査の結果、右被殻出血と診断された。右半身に麻痺があった。HCU へ入院となった。</p> <p>2021/04/08 (報告より)、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「不明」であった。</p>
6811	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112887。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>その他の病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>2021/05/06 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/06 14:40 (ワクチン接種 10 分後)、喘息発作が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り : ワクチン接種の約 10 分後、咽喉頭部のかゆみ、乾性咳嗽が出現した。その後、次第に増強し、喘息発作となり、2021/05/06 夕方に入院した。ステロイド治療で回復し、翌日退院した。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p>

			<p>2021/05/07（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復し、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p>
6812	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は40歳の女性であった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>患者はBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者はBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇、味覚障害、悪寒を発症した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性、処置、被疑薬と事象の因果関係を分類しなかった。</p>

			<p>臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>コミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>血圧上昇 220/180、悪寒を発症した。</p> <p>2 回目は投与を避けたかったが、外国人で接種しない限り帰国できない為 2 回目接種した。</p> <p>接種時はルート取りながらの接種であった。</p> <p>2 回目投与 24 時間後に味覚障害（コーヒーの味がわからない）が出現した。</p> <p>現在は改善した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
--	--	--	---

6813	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112910。</p> <p>患者は 35 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/01 15:38（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/01 15:44（ワクチン接種 6 分後）、気分不良、悪心、めまいを発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種後数分で気分不良と軽い悪心が発現した。すぐにベッド上に臥床させ、ソルラクト輸液およびポララミン、ファモチジン注を施行した。バイタルサインに異常は認めず、経過観察したが、その後軽いめまい感も出現した。めまい感は持続したが、家庭事情により帰宅した。</p> <p>翌日は問題なし。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT62B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：以前、献血時注射針刺入時に気分不良を発現した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：特になし。</p>
--	--	--	--

6815	<p>血管炎 (皮膚血管炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>脊椎炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114705。</p> <p>患者は、妊娠していない 46 歳の女性であった (報告の通り)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に bnt162b2 の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には脊椎関節炎があった。</p> <p>2021/05/01 13:00 (ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、左腕、筋肉内、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/22 13:00 (ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/09 (2 回目のワクチン接種から 18 日後)、患者は、血管炎による紫斑を発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をもたらした。</p> <p>事象の転帰は、投薬を含む治療により軽快であった (報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は、45 歳 4 ヶ月の女性であった (報告の通り)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p>
------	--	------------	---

		<p>患者の家族歴は、特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、次の通り：</p> <p>2021/05/01、患者は、以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、1回目）を接種した。</p> <p>患者には、治療中の脊椎関節炎があった。</p> <p>13:00（第2のワクチン接種の日）の 2021/05/22 13:00（2回目のワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の18日後）、患者は、血管炎を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の26日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09（水曜日）（ワクチン接種から18日後）、数ヶ所に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/10（木曜日）（ワクチン接種の19日後）、発疹多数となり、掻痒感もあったため、アレグラ内服開始（医師のため自己判断）。</p> <p>2021/06/11（金曜日）（ワクチン接種の20日後）、発疹多数、全身倦怠感強く、プレドニン 5mg 内服開始（医師のため自己判断）。</p> <p>2021/06/12（土曜日）（ワクチン接種の21日後）、皮膚科を受診し、緊急検査を受け、血管炎による皮下出血（紫斑）と診断された。プレドニン 5mg を1週間分、アレグラ、トラネキサム酸、シナールを2週間分が処方された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種から26日後）、現在、新たな出血はなく、改善傾向。</p> <p>報告した医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、</p>
--	--	---

			<p>次の通り：脊椎関節炎の既往歴がある点、血管炎による紫斑は様々な原因で生じること、ワクチン接種から 20 日程度経過していることから、他要因の可能性は考えられる。</p> <p>報告した医師の意見は、次の通り：</p> <p>ワクチン接種との関連を強く疑うとまでは言えないが、血管炎は積極的報告症状のため、報告した。</p>
--	--	--	--

6816	蕁麻疹 (蕁麻疹)	認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114800 である。</p> <p>患者は、87 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、罹患中の認知症である。</p> <p>2021/06/15 00:55（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA7338、有効期限：</p> <p>2021//06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/17 11:22（ワクチン接種 2 日後）、じんま疹を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/17、じんま疹はデイサービス先の入浴時に発見し、病院に報告された。</p> <p>午後の往診にて、四肢と体幹でじんま疹を認めた。</p> <p>2021/06/14 と 2021/06/15 は特変なく過ごしていたため、それはワクチンの副作用と思われた。</p> <p>認知症のため、発症の詳しい時間は、不明である。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる可能性のある事象の要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：2021/06/17、患者は抗アレルギー剤とステロイド製剤の点滴を要し、数日間の内服治療を要した。</p>
------	--------------	-----	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6817	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG3661、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（2回目のワクチン接種の3日後）、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25、患者は初回のワクチン接種を受け、2021/06/15に2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>3日後、脳梗塞を発症し、基幹病院に搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6818	<p>筋攣縮 (筋攣縮)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p>	筋萎縮症	<p>本報告は、医療情報チームから入手した、連絡可能な消費者(患者自身)からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b コミナティ、注射液、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、筋萎縮症の病歴があった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種9日後)、右腕の方が痙攣(ちょこっとたまにびくびく動く)を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>問診の時に先生が大丈夫と言ったので、患者は予防接種を打った。</p> <p>そういうのもあって。今もびくびく動いている。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の取得は不可能である。</p>

6819	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114775。</p> <p>患者は、77 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:00（77 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/17 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、血圧高値（熱感）を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、熱感を自覚し、下記バイタルを認めた：</p> <p>14:15 BP 181/112、</p> <p>14:30 BP 187/112、</p> <p>14:37 BP 208/124。</p> <p>ベッド上安静を行った。</p> <p>14:46 BP 189/108。</p> <p>改善乏しく、入院加療とした。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6820	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:15、23 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回を接種した（23 歳時）。</p> <p>病歴には、喘息（発現日および継続中か不明）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種の有無は不明だった。</p> <p>併用薬には不明な疾患のためのフルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール・フマル酸エステル（フルティフォーム）があり、服用開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 13:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナテ</p>

			<p>イ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 18:00(ワクチン接種28時間と45分後)、患者は注射部位の腫脹、発赤、四肢と体幹の蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ルパフィン処方、リンデロン内服処方を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか不明だった。</p>
6821	<p>椎骨動脈解離(椎骨動脈解離)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>視野異常(視野欠損)</p>	<p>片麻痺:</p> <p>脳血栓症:</p> <p>認知症:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21114576。</p> <p>患者は、47才8ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は、父の脳血栓症、認知症と右側麻痺があった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)による病歴は卵アレルギー、服用中の薬はエチゾラム、副作用歴はメプチンとホクナリンで手のしびれ、動悸があった。</p> <p>2021/05/13 14:30(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:不明、投与経路不明、初回、単回量)の投与を受けた(47才時に接種した)。</p> <p>2021/05/15の朝(ワクチン接種の2日後)、患者は頭痛を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日)、ワクチン接種は完了した。</p> <p>2021/05/15(ワクチン接種の2日後)、頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種の11日後)、頭痛は悪化した。</p>

			<p>2021/05/27（ワクチン接種の14日後）、頭痛、失調、視野異常があり、MRI（磁気共鳴画像）後、椎骨動脈解離が認められた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の27日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/27から2021/06/09まで入院）と分類し、事象とbnt162b2間との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は評価不能であるが、ワクチン接種後に右側椎骨動脈解離を認めたため、症例を報告した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、依頼された。</p>
--	--	--	--

6822	血圧低下 (血圧低下)  徐脈 (徐脈)	リウマチ性多発筋痛症;  不整脈;  房室ブロック;  老年認知症;  脳梗塞;  高脂血症;  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114645 である。</p> <p>患者は、88 年 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.8 摂氏であった。</p> <p>病歴は、リウマチ性多発筋痛症、脳梗塞後遺症、高血圧症、高脂血症、老年認知症、不整脈と房室ブロックを含んだ。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン、バルサルタン、フロセミド、タムスロシン、酸化マグネシウム (マグミット)、メコバラミン、アトルバスタチン、ランソプラゾール、ソリフェナシンコハク酸塩 (ベシケア)、パラセタモール (カロナール) とニフェジピン (ニフェジピンL) を含んで、すべては日付不明からと適応症不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、リウマチ性多発筋痛症、脳梗塞後遺症、高血圧症、高脂血症、老年認知症、プレドニゾロン、バルサルタン、フロセミド、タムスロシン、マグミット、メコバラミン、アトルバスタチン、ランソプラゾール、ベシケア、カロナールとニフェジピンを含んだ。</p> <p>2021/06/03 16:30 (ワクチン接種の日)、患者は 88 才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/03 17:00 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は徐脈を経験した。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>以前一度房室ブロックは、ワクチン接種の前に認められた。</p> <p>2021/06/03、1 回目のワクチンを接種した直後から、徐脈と血圧低下が出現した。</p>
------	-------------------------------	--	---

		<p>その後、血圧は復旧していた。</p> <p>入所中の施設で HR30-40 の経過観察が難しいため、2021/06/07 に、患者は病院に入院して、モニター管理を始めた。</p> <p>2021/06/08、HR はほぼ 50-60 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、</p> <p>基礎疾患の不整脈であった。</p> <p>事象は、2021/06/07 の入院のため、重篤と報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08 に回復した。</p> <p>報告者意見：接種直後からの事象であり、数日で回復しているためワクチンとのお因果関係が疑わしい。</p>
6823	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114768。</p> <p>患者は、65 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/15 16:38（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 16:48（ワクチン接種の同じ日）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の同じ日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復（報告による）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

<p>(異常感)</p>		<p>2021/06/15 16:38、ワクチンを予防接種した。10分後に顔面紅潮、気分不良、嘔声が出現し、ソルメドロール 135mg、ポララミン 5mg、ファモチジン注 20mg を投与して、症状は軽快になった。アドレナリン 0.3mg を筋注し、症状改善傾向となった。</p> <p>経過観察目的で病院に搬送された。搬送時、全身に発赤があって、呼吸苦がなかった。ワクチンによるアナフィラキシーとして経過観察入院となった。入院後、ネオミノファーゲンシーPは静注された。</p> <p>2021/06/16、ステロイド、抗ヒスタミン薬、強力ネオミノファーゲンシーP 静注を投与した。背部、臀部、腹部、頭部と前腕部の発赤は改善し、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/16 まで入院となった）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
--------------	--	---

6824	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>心嚢液貯留(心嚢液貯留)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>ウイルス性心膜炎 (ウイルス性心膜炎)</p>	ウイルス感染	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114693</p> <p>患者は、90 歳 9 ヶ月の男性であった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/04 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回（単回量とも報告された））を接種した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後、報告の通り）、急性心膜炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、摂氏 38 度の発熱、食思不振があった。抗生物質（LvFX、レボフロキサシン水和物（レボフロキサシ錠））が処方されたが改善しなかった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 6 日後、報告の通り）、CPR10 台と上昇、胸水、心嚢液貯留があった（報告の通り）。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 7 日後）、当院に紹介された。急性心膜炎と診断（血液検査、心電図、心エコーなど）された。アスピリンとコルヒチン（コルヒチン錠）を投与して改善した。</p> <p>2021/06/18、患者は退院した。</p>
------	--	--------	--

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/06 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、COVID-19 以外のウイルス感染症であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>急性心膜炎の好発年齢ではなく、ワクチンとの因果関係は否定できない。ただし、通常のウイルス性心膜炎でも説明は付く。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--

6825	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>多発性硬化症(多発性硬化症)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>会話障害(会話障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>脊髄炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114568。</p> <p>患者は 50 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/25、患者は以前に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号/有効期限 : 提供されなかった) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、脳脊髄炎を含んだ。</p> <p>2021/05/16 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限 : 不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 2 日後)、患者は多発性硬化症があった。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種 19 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 31 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、倦怠感、右手の痺れがあった。ろれつが回らなくなり、病院に行った。患者は検査後入院した。MRI 施行、せき髄液、血液検査等より、ADEM または多発性硬化症を疑った。確定診断できなくて、ステロイドパルス療法にて軽快になって、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り : ワクチン接種以前にも、せき髄に炎症が起こったことがあった。その際にも確定診断できず、自然治癒していた。今回の再発がワクチン接種が引き金になったとも考えら</p>
------	---	------------	---

			<p>れた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6826	結膜出血 (結膜出血)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49才の男性だった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与)を接種した。</p> <p>ワクチン接種の1週間後、患者は右目に結膜下出血が出た。</p> <p>現在、患者は病院で経過観察された。</p> <p>事象は、製品の使用後に発見した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>重篤性は提供されなかった、事象の因果関係は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
6827	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	2 a 型高脂血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、32 歳の女性であった。</p> <p>妊娠情報は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にロスバスタチンカルシウム (クレストール錠) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンで痒み、発赤、熱感が発現した。</p> <p>他の病歴は、家族性高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/04/15 13:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、左腕、筋肉内、初回) を接種した。</p>

			<p>2021/04/15 13:45、ワクチン接種後速やかに接種部位を中心に左腕に発赤、かゆみが発現した。血圧上昇 (BP160/93) 、SpO2 98%。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注の点滴を含む処置により、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p>
6828	咳嗽 (咳嗽)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18 13:45、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、52 歳で) 投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、プロカテロール塩酸 (メプチンミニ) で喘息発作のアレルギーがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>患者の薬物アレルギーは、メプチンミニで喘息発作を発症した。</p> <p>2021/06/18、接種後 2 分くらいしてから咳を繰り返すようになった。</p>

			<p>エピネフリン（ボスミン）皮下注射とスピオルト吸入による治療をした。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p>
6829	腎盂腎炎 （腎盂腎炎）	糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の女性患者は、不明日に COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（80 代時）。</p> <p>病歴には、基礎疾患として糖尿病があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は不明日（1 回目の接種から 3 日後）に腎盂腎炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>患者は病院に入院し、転帰は不明であった。</p> <p>非重篤だが入院を要する中等症であった。</p> <p>腎盂腎炎をうけて、治療的な措置がとられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

6830	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して、そのうえ医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115057 である。</p> <p>患者は、非妊娠 52 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/05/01 14:30、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、初回投与）を以前に受けた。</p> <p>2021/05/21 16:33（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の後）、ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感を発症して、翌日に消失した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 3 日目）の朝に、突然の耳鳴りと耳閉感を経験した。</p> <p>耳鼻科に受診して、突発性難聴と診断された。</p> <p>1 回のアデホスとメチコバルを経口内服して、同じ日の夕方には聞こえも改善した。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アデホスとメチコバル内服の処置で軽快した。</p>
------	---	--	---

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、なかった。</p> <p>2021/05/21 16:33（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者は突発性難聴を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の日に、ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感があった。その翌日には消えた。</p> <p>ワクチン接種 3 日目の朝に、突然の耳鳴りと耳閉感は出現したため、耳鼻科に受診して、突発性難聴と診断された。</p> <p>同じ日の夕方、1 回のアデホスとメチコバルを内服した後、聞こえも改善した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感はワクチン接種による副反応と判断されたが、突発性難聴に関しては因果関係は不明であった。</p>
--	--	--	---

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
6831	倦怠感 (倦怠感)  発熱(発熱)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 14:00、19 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内注射、単回量) の初回接種を受けた。(19 歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 14:15 (ワクチン接種 15 分後)、発熱と倦怠感を発現した。</p>

			<p>事象は医師または他の医療従事者の診療所/クリニックの受診に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴とカロナール処方を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査が行われたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6832	<p>死亡（死亡）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（吐き戻し）</p>	<p>気管支肺アスペルギルス症；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114988。</p> <p>患者は、83 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、誤嚥性肺炎と気管支肺アスペルギルス症であった。</p> <p>胃ろうを造設していた。</p> <p>併用薬は、硫酸クロピドグレル（クロピドグレル錠）内服であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/16 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、83 歳時）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 06:17（ワクチン接種 19 時間 32 分後）、死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>前医にて誤嚥性肺炎加療後、気管支肺アスペルギルス症合併した。</p>

			<p>胃ろう造設、注入食であった。</p> <p>2021/06/16 10:45（ワクチン接種日）、BNT162b2 を左三角筋で接種した。</p> <p>2021/06/17 00:30（ワクチン接種 13 時間 45 分後）、注入食の逆流、SpO2 低下を認め（経皮的動脈血酸素飽和度）、吸引などを行うが、06:17（ワクチン接種 19 時間 32 分後）、死亡した。患者の家族より急変時見とりの同意があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性として、逆流、嘔吐、誤嚥（注入食）が報告された。</p> <p>注入食逆流、SpO2 減少の転帰は、不明であった。</p>
6833	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21114764。</p> <p>68 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連した医学病歴にはナスと果物に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/17 14:20 (ワクチン接種日、68 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/17 14:35 (ワクチン接種後 15 分後)、アナフィラキシー、掻痒感、発赤を発症した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

			<p>14:35、左上肢 2 か所に 1-2mm の発赤あり、SP02=96%。</p> <p>14:49、医師診察し、ピラスチン（ピラノア）錠剤 1T を経口服用した。</p> <p>14:55、発赤は拡大しなかった。掻痒感あった。医師診察後、帰宅した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p>
6834	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>一過性脳虚血発作 （一過性脳虚血発作）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>耳不快感 （耳不快感）</p> <p>頭部不快</p>	<p>仙腸骨炎；</p> <p>喘息；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114636。</p> <p>患者は 52 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：高コレステロール血症、気管支喘息、右仙腸関節症。内服：エゼチミブ、モンテルカスト、フェキソフェナジン。</p> <p>2021/06/04 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/07 19:00（ワクチン接種 3 日 5 時間 30 分後）、患者は左中大脳動脈狭窄症、一過性脳虚血発作を経験した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は後遺症（頭痛、頭重感）で回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14、プライバシー病院にて 1 回目のコロナワクチンを接種した。1 回目は頭重感と接種部位の疼痛のみで問題はなかった。</p> <p>2021/06/04 13:30 頃（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のコロナワ</p>

<p>感（頭部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>大脳動脈狭窄（大脳動脈狭窄）</p>		<p>クチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 03:00（ワクチン接種 13 時間 30 分後）、悪寒があった。</p> <p>2021/06/05 06:00 頃（ワクチン接種 16 時間 30 分後）、38 度の発熱があった。 コロナールを 6 時間おきに内服したが、発熱は 2 日間続いた。 最大 38.6 度。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、熱は 37.6 度に下がり 19:00 ごろにシャワーを浴びて出たところで軽度の意識混濁と右上下肢の脱力、違和感が出現し座り込んでしまった。 症状は 1-2 分で回復したが、その後右手のこわばりと頭重感、耳がボーっとする感じが続いた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 6 日後）、プライバシー病院の脳神経外科を受診した。 脳梗塞の可能性指摘された。 別日で 再診となっていたが、患者の希望もあり翌 2021/06/11 に別のプライバシー病院を受診した。</p> <p>左中大脳動脈狭窄症、一過性脳虚血発作と診断された。 シロスタゾールとバイアスピリンが開始された。 現在は右手のこわばりと頭重感、頭痛、耳の違和感が持続している。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告する医師は次のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明だったが、症状は初発であった。</p>
---	--	---

6835	<p>視力障害・低下 (視力低下)</p> <p>網膜静脈閉塞(網膜静脈閉塞)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114688 である。</p> <p>患者は、70 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/06/13 09:45 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/06/13 11:30 (ワクチン接種 1.75 時間後)、患者は左) 視力低下を発現した。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種し、帰宅後に、患者は突然左) 視力低下を自覚して、真っ暗になり見えなくなった。前医に救急搬送された。頭蓋内疾患は否定的であった為、眼科疾患を疑い、報告者の病院に紹介された。初診時、瞳孔対光反射試験及び眼底検査で、左網膜中心静脈閉塞症と診断された。眼球マッサージと眼圧下降治療が施行されたが、視力は不変のままだった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害) と分類した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	---	--	---

6836	しゃっくり(しゃっくり)		<p>これは、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/14 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限日：2021/09/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種の 1 日後)、しゃっくりが続いていた。</p> <p>PMDA は重症の症例の報告で良いと認識していた。</p>
------	--------------	--	--

6837	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	パーキンソン病	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（予診）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114720。</p> <p>患者は、75 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に関する病歴は、パーキンソン病であった。</p> <p>患者は、この 1 ヶ月以内にベンジピン塩酸塩錠 2mg とマドパー配合錠を摂取した。</p> <p>2021/06/12 14:41（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/12 15:00（ワクチン接種の 19 分後）、患者は嘔気、気分不快、体のだるさ、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/12（土曜日、ワクチン接種の日）、15:00 頃、新しいコロナワクチン接種後、患者は、待機時間が経過したので、帰宅しようとした。</p> <p>気分が悪くなった。</p> <p>嘔気が出現したため、会場に戻った。</p> <p>対応に出たナースの指示で、臥床させた。</p> <p>患者は、血圧低下なし（140/80 ぐらい）。</p> <p>意識清明であったが、体がだるい及び嘔気の訴えがあった。</p> <p>脈拍は頻脈であった。指先酸素濃度は、95-97 だった。酸素吸入開始、ボスミン（0.3mg）筋注施行した。</p>
------	--	---------	---

			<p>嘔気と体のだるさはやや改善したが、以前として気分不快を訴えたので、救急車を要請した。</p> <p>患者は、病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は注射自体によるもの（薬剤によるものではなく）だった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：特になし。</p>
6838	<p>COVID-19の疑い (COVID-19の疑い)</p>		<p>これは、医学情報チームの経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/16、8歳代（70代には）の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05に、患者は、コミナティ1回目の接種後に新型コロナに感染した。</p> <p>事象は以下の通りに詳細記述された：</p> <p>患者は、コミナティ1回目の接種後に新型コロナに感染した。</p> <p>2021/05/16、CMTの1回目を他院で接種、</p> <p>2021/05/20、入院した。</p>

			<p>2021/06/05、退院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6839	大動脈解離（大動脈解離）	糖尿病； 高脂血症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 79 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、リナグリプチン（トラゼンタ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、アトルバスタチンを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病と高脂血症があった。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/09 22:00（ワクチン接種の 5 日後）、急性大動脈解離を生じた。</p> <p>事象は、診療所/応急手当室の訪問が必要であった。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は死亡であり、事象のための処置がされたかどうかは不明であった。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/06/10、患者は急性大動脈解離で死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 5 日後）、急性大動脈解離を生じ、病院へ救急搬送された。</p> <p>翌日の 2021/06/10（ワクチン接種の 6 日後）、死亡した。</p>
6840	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p>	<p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した（75 歳時）。</p> <p>ワクチン接種と事象発現時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種後の 2 週間以内の併用薬は、アムロジピンベシル酸塩／カンデサルタン シレキセチル（カムシア配合剤）、エルデカルシトール カプセルであった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と骨粗鬆症であった。</p>

			<p>2021/06/13 22:00（ワクチン接種の3日後）、突然の後頭痛あり、自宅で高血圧(202/100)を認めた。</p> <p>2021/06/14 0:42（ワクチン接種の4日後）、病院の救急外来を受診し、頭部CTを施行したが、出血がはっきりせず、自宅観察となった。</p> <p>2021/06/14、午前（ワクチン接種の4日後）、病院の脳神経外科外来を受診したが、頭痛は残存しており、頸部前屈時に首筋の痛みがあり、前屈できにくかった。</p> <p>軽度の吐き気を認めた。</p> <p>頭部MRIを施行し、くも膜下出血、MRAで脳動脈瘤を認めた。</p> <p>事象は、救急救命室受診、入院につながった。</p> <p>事象の転帰は、開頭クリッピング術の治療により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、障害または永続的な損害）と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p>
--	--	--	--

6841	脳梗塞 (脳梗塞)	大脳動脈塞栓症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115084</p> <p>患者は、81 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、2019 年に心房細動による心原性脳塞栓症の病歴があり、ワーファリン内服を継続していた。</p> <p>2021/06/03 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（81 歳時）。</p> <p>2021/06/04 02:30（ワクチン接種後 15 時間）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021 年不明日、（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、2019 年に心房細動による心原性脳塞栓症の治療歴があり、ワーファリン内服を継続していた。</p> <p>2021/06/04 14:30（ワクチン接種後 1 日 3 時間）、患者の妻が呼吸が荒く、反応が鈍い患者を発見し、患者は報告病院に直ちに搬送になった。</p> <p>患者は頭部 MRI 上、脳梗塞と診断された。</p> <p>しかし、患者の妻は積極的な処置を希望せず、患者は補液のみで経過観察された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 14 日、12 時間 30 分後）、患者は加療継続目的のために別の病院へ転院した。</p>
------	--------------	---------	---

			<p>入院時、JCS は 3 桁であり、その後、JCS は 1~2 桁までよくなった。</p> <p>しかし、患者は発語がなく寝たきりであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心房細動による心原性脳塞栓症があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は、否定できない。</p> <p>しかし、事象は心房細動による心原性脳塞栓症としても、矛盾していないと考えられた。</p>
--	--	--	--

6842	<p>無力症 (無力症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>心室性頻脈(心室性頻脈)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>僧帽弁逸脱；</p> <p>冠動脈バイパス；</p> <p>外科的心室再建；</p> <p>心不全；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>植込み型除細動器挿入</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114992 である。</p> <p>患者は 67 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には心不全、陳旧性心筋梗塞、心室細動（ICD 植え込み術後）、冠動脈バイパス移植（C A B G）、僧帽弁逸脱（MVP）、左室形成術後が含まれた。</p> <p>患者にはアレルギーがなかった。</p> <p>詳細不明日、過去に BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：</p> <p>ブプレノルフィン（ノルスパン・テープ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ピタバスタチン・カルシウム（リバロ）、エプレレノン（セララ）、ワルファリン、トルバプタン（サムスカ）、フェブキソスタット（フェブリク）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アミオダロン塩酸塩（アンカロン）、カルベジロール（アーチスト）、フロセミド（ラシックス）、アゾセミド（ダイアート）、エチゾラム（デパス）、ピコスルファートナトリウム（ラキソベロン）、酸化マグネシウム（マグミット）、すべて詳細不明の適応、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路詳細不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 13:58（ワクチン接種から 1 日と 21 時間 58 分後）、心室頻拍が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種から 3 日後）、他の事象のための心室性頻脈、気分不良と下痢は軽快していた。その他の事象の転帰は不明だった。</p>
------	---	---	---

		<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 16:00、患者は別の病院で BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 の朝から倦怠感と気分不良があった。</p> <p>午後から下痢があった。</p> <p>2021/06/17、気分不良と下痢が持続していた。</p> <p>14:00 ごろ、頭がフワツとして、ICD（植込み型心臓除細動器）植え込み部分付近がパチパチした感じがあった。</p> <p>2021/06/18、報告者の病院に定期受診を行った。</p> <p>若干の脱力感があったが、気分不良と下痢は改善していた。</p> <p>ホームモニタリングを確認したところ、2021/06/17 13:58 ごろ VT が検出され、ICD が作動していたことが分かった。</p> <p>報告医師は、心室性頻脈を重篤（生命を脅かす）と分類し、心室性頻脈は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性は、心室細動の既往であった。</p>
--	--	---

6843	脳梗塞 (脳梗塞)	アルツハイマー型認知症;  脳梗塞;  高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114985。</p> <p>患者は、85 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/06/17 11:00 と提供された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2019/03 から、患者は高血圧、脳梗塞、アルツハイマー型認知症のために通院中であった。</p> <p>脳梗塞と認知症の既往があるが、患者は約半年間、治療薬は服薬していなかった。</p> <p>2021/01/29 は、最終受診日であった。</p> <p>それ以降来院はなく、内服薬も服用していなかった。</p> <p>2021/06/17 AM 10:00、新型コロナワクチン（ファイザー社製）0.3ml の接種 1 回目を施行した。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に脳梗塞を発症した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
------	--------------	-------------------------------------	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性として脳梗塞后があった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>患者は脳梗塞の既往があり、高血圧で内服中止していたため、脳梗塞の再発と考えた。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6844	<p>神経合併症を伴う帯状疱疹感染（神経合併症を伴う帯状疱疹感染）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、83歳の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）左腕筋肉内、単回量、初回の接種をした（83歳時点）。</p> <p>病歴に関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 6 日後）、右三叉神経領域の帯状疱疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、入院をもたらしたとした。</p>

			<p>患者は、不明日に回復した。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19の検査をしたかは不明だった。</p>
6845	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)</p>	<p>心障害;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>血中ブドウ糖異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115197。</p> <p>患者は 84 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は心臓病、血糖、急性心筋梗塞であった。</p> <p>併用薬は血糖の薬である。</p> <p>2021/06/17 10:33 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左上腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。</p> <p>2021/06/17 10:43 (ワクチン接種後 10 分)、患者はアナフィラキシーショックを起こした。</p> <p>2021/06/17 11:45 (ワクチン接種後 1 時間 12 分)、患者はラクナ梗塞と複数の梗塞/脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:33（ワクチン接種日）、患者は左上腕にワクチン接種した。</p> <p>10:43（ワクチン接種後 10 分）、気分不良、血圧・脈拍測定不可であった。</p> <p>10:50（ワクチン接種後 17 分）、アナフィラキシーショックの診断でボスミン 0.3ml 投与した。</p> <p>10:55（ワクチン接種後 22 分）、効果なしの判定で 2 回目ボスミン 0.3ml 投与した。</p> <p>10:58（ワクチン接種後 25 分）、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)=2 まで改善（患者はこの時点まで他の病院にて処置を受けた、生食で 22G 末梢ルート確保した）。</p> <p>11:37（ワクチン接種後 1 時間 4 分）、患者は報告された病院へ搬送された。体温(KT) は 36.5 度、心拍数(HR) 59、非侵襲性血圧(NIBP) 112/47、呼吸 33、SpO2 99%、グラスゴー昏睡尺度(GCs) 12(3-4-5)、JCS= 2、瞳孔不同なし、心電図、採血、もう 1 本ルート確保した。</p> <p>11:45（ワクチン接種後 1 時間 12 分）、コンピュータ断層撮影(CT)はラクナ梗塞を明らかにした。磁気共鳴画像(MRI)は、多発梗塞、椎骨動脈(VA)は 1 本閉塞しているが主要血管は性状不良も描出される。</p> <p>15:30（ワクチン接種後 4 時間 57 分後）、当院は脳外科がなく、救急車で他院へ転送した。36.6 度、HR 100、NIBP 121/62、R 15、SpO2 100%。</p> <p>報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>急性心筋梗塞の既往があり、動脈硬化が背景と考えられる。アナフィ</p>
--	--	---

			<p>ラキシーショックをきたし、血圧低下をしたことにより脳梗塞に至った可能性はある。</p>
--	--	--	--

6846	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115150。</p> <p>患者は、41歳の女性であった。</p> <p>2021/05/11、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（41歳時）。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種11日後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種14日後）、事象である感覚障害、両上・下肢のしびれ、末梢性神経障害の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/04、事象である発熱の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、2回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/06/02、セ氏38.5度の発熱が2日間あり、その後、自然解熱した。</p> <p>2021/06/12、両上・下肢のしびれ、感覚障害、緩徐発症で違和感がある程度あった。</p> <p>2021/06/15、改善も悪化もないため、報告病院を受診した。</p> <p>麻痺や四肢筋力低下はなかった。</p> <p>ビタミンB12を内服にて経過観察された。</p> <p>報告医師は、非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--	--	--

			<p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>他要因の可能性はなく、予防接種後副反応が疑われた。</p> <p>本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。</p>
6847	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳女性であり、妊娠しているかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/06 11:30、患者は 43 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02 11:45（報告された通り）（ワクチン接種の 15 分後（確認待ち））、嘔気が出現した。症状は改善しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 26 分後に、生理食塩水 500ml でルート確保を開始し、ワクチン接種 27 分後にプリンペラン注 1A を投与し、ワクチン接種 41 分後に下肢挙上を行い、ワクチン接種 51 分後に生理食塩水を投与終了</p>

			<p>し、ソルアセト F500ml を投与開始した。嘔気は軽減し、倦怠感は継続した。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間 26 分後に、嘔気は消失し、倦怠感は改善し、立位でもふらつきはなく、症状の出現から改善までバイタルサインの異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬治療を含む治療で回復であった。事象である嘔気の転帰は、2021/04/06 12:56 に回復であった事象である倦怠感は 2021 年に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
6848	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>狭心症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 53 歳の大人の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、狭心症、頸椎椎間板ヘルニアを含んだ。</p> <p>2021/04/10 12:15、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した（53 歳時）。</p> <p>不明日（1 回目のワクチン接種後）、患者は蕁麻疹と気管支喘息を発症した。</p>

		<p>ステロイド・<math>\beta</math> 2 刺激薬混合吸入とステロイド・抗ヒスタミン薬の合剤を処方した。</p> <p>2021/05/01 12:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/01（2 回目接種後数分）、咳こみ強くなり喉に何かつまったかんじがした。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に、1 回目で処方されたステロイド・抗ヒスタミン薬の合剤を服用した。</p> <p>その後 17 分経過も咳継続、夕方まで経過観察をした。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド・抗ヒスタミン薬の内服、ステロイド・<math>\beta</math> 2 刺激薬吸入を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/05/20、LAMP の検査を受け、検査の種類は鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6849	劇症肝炎 (劇症肝炎)  四肢痛 (四肢痛)  腹部膨満 (腹部膨満)  消化不良 (消化不良)  悪心・嘔吐 (悪心)  倦怠感 (倦怠感)	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115202。</p> <p>患者は、67 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症が含まれた。サプリメントとしてサントリーのコモアおよび大麦青汁を服用していた。</p> <p>併用薬には、日付不明日より使用理由不明のオルメテック 0D 錠（20mg）服用中、が含まれた。</p> <p>2021/05/29 午後（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 13:00（ワクチン接種の 19 日後）、劇症肝炎が出現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 20 日後）、入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種（2021/05/29）後、局所的に左腕の鈍痛が、3～4 日持続した。</p> <p>ワクチン接種の 18 日目頃（2021 年 6 月）、腹部膨満感、胸やけ、嘔気および倦怠感があり、ガスターを服薬して改善した。発熱はなかった。</p> <p>翌 19 日目（2021 年 6 月）に、来院し採血の結果は以下の通りであった：</p> <p>CRP 0.25 (-)、WBC 3900/uL、RBC 461 万、Hb 12.9g/dL、Ht 41.0%、血小板 23.3 万、好中球 56.9%、好酸球 2.8%、好塩基球 1.3%、単球 6.6%、リンパ球 32.4%、TP 6.8g/dL、AST 995 U/L、ALT 862、ALP 189、<math>\gamma</math>-GTP 718、血糖 138mg/dL、HbA1c 6.0%、HBs 抗原 (-) 抗体 (-)、HCV 抗体 (-)、総コレステロール 299mg/dL、血清鉄 132、フェリチン</p>
------	---	-----	---

		<p>2490、CEA 1.2、AFP 6.1、総ビリルビン1.6、アミラーゼ31、UN 12.7、UA 6.2。</p> <p>報告医師は、劇症肝炎を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重要））と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は報告されなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種前に肝機能障害は認めておらず、ウイルス性肝炎の関与はなかった。ワクチン接種により含まれるアジュバントやワクチンに含まれる何らかの構成成分の関与により急激な肝障害を発症した疑いがある。</p> <p>事象である劇症肝炎の転帰は、未回復であった。局所的に左腕の鈍痛の転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

6850	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 （錯覚）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115211。</p> <p>患者は 79 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/19 14:51、患者は 79 歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:10、四肢および全身にピリピリ感、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、四肢および全身にピリピリ感が出現した。血圧を測ると、130/70 を保っていた。酸素飽和度（SpO2）は 94%と低下を認めた。</p> <p>15:45（ワクチン接種 45 分後）、ボスミン 0.4mg 注射が行われた。</p> <p>約 5 分後、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーはワクチン初回接種後の初期症状と思われた。ボスミン投与後の反応もあった。</p> <p>本報告はアナフィラキシー基準に合致している。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

6851	咽頭炎 (上咽頭炎)  振戦(振戦)  異常行動 (異常行動)  落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 71 才の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/03 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種 13 日後)、患者は振戦、不穏行動が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加報告 (2021/06/19) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な医師入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115001。追加情報は以下を含む :</p> <p>患者は、71 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/06/03 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 の朝（ワクチン接種 13 日後）、患者は異常行動と振戦が 発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 13 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>06/03、患者はクリニックで初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>06/10、感冒症状があった。</p> <p>06/14、ジェニナック、イブプロフェンとプソフェキを病院で処方した。</p> <p>06/16、患者は振戦、不穏行動があった、病院より紹介し。頭部 MRI と採血で異常はなかった。</p> <p>報告医師は事象を（2021/06/16 から入院）重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は現在精査中であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：現在精査中で因果関係は現時点では分からなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

6852	死亡（死亡）	<p>浮腫；</p> <p>神経痛</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 81 歳の女性。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種していたか、また接種の 2 週間以内に他の薬剤を使用していたかについては報告されなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴は浮腫および神経痛であった。</p> <p>2021/06/02 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>転帰は治療無しの死亡であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査が実施されていたかについては不明であった。</p>
------	--------	-----------------------	---

6853	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し剖検も行った同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115859。</p> <p>患者は、妊娠していない 91 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者がワクチン接種 2 週間以内に薬物を受けたかどうかは、報告されなかった。患者がワクチン接種の前に COVID-19 を診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>既往歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった) の単回量を初回接種し、患者は当時 91 歳で COVID-19 免疫のための投与回路は不明であった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種当日)、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡 (死亡) であった。</p> <p>患者が事象の治療を受けたかどうかは、不明であった。剖検は行われなかった。</p> <p>患者がワクチン接種以降に、COVID-19 の検査をされたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、報告者は事象が死亡に至ったと述べた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> <p>2021/06/22 21:00 (推定)、患者は入浴中に急死した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、急性心筋梗塞だった。</p>
------	----------------------	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者はワクチン接種当日に死亡した。</p>
6854	死亡（死亡）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して他の連絡可能な医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、92才の男性患者は、COVID-19ワクチン接種のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号および有効期限は報告されず、回数不明、単回量、92歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、詳細不明の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、患者は報告施設のクリニックでワクチン接種を受けた。</p> <p>2日後に死亡した。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>剖検を実施したがどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>

6855	死亡（死亡）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79歳で性別不詳であった。</p> <p>年齢以外の情報は不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日） COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種9日後） 亡くなっているのを発見された。不審死で司法解剖されるとのことで、ワクチン接種の旨は警察にも伝達された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報提供を要請された。</p>
------	--------	--	--

6856	<p>死亡（死亡）</p> <p>咽頭炎（上咽頭炎）</p>	<p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114856。</p> <p>2021/06/04 11:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 0.3mL、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1 回目）接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症と肺気腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06、ワクチン接種後、風邪症状にて咳止めを内服した。</p> <p>2021/06/17 12:00（ワクチン接種 13 日 1 時間後）頃、自宅にて死亡されているところを発見した。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>死亡時点の事象『風邪』の転帰は、不明であった。</p> <p>剖検が実行されたかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象『死亡』と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、肺気腫であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種との因果関係は不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------------	------------------------	--

6857	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>脳血管発作(脳血管発作)</p>	<p>てんかん; 脳出血</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114747</p> <p>患者は、79 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、てんかん、脳出血後遺症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/06/09 14:20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、左上腕、筋肉内）を接種した（79 歳時）。</p> <p>2021/06/10 18:55（ワクチン接種翌日）、心肺停止を発症した。</p> <p>2021/06/10 20:17、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09 14:20、左上腕に BNT162b2 筋注を施行した。</p> <p>14:35、バイタルサインは以下の通り：</p> <p>血圧 126/62mmHg、体温摂氏 36.9 度、脈拍 66/分、SpO2 98%（経皮的動脈血酸素飽和度）であった。</p> <p>16:00、その後のバイタルは以下の通り：</p> <p>血圧 133/72mmHg、体温摂氏 36.8 度、脈拍 78/分、SpO2 98%であった。</p>
------	--	----------------------	--

			<p>20:00、血圧 121/64mmHg、体温摂氏 36.6 度、脈拍 60/分、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/06/10 06:00、血圧は 101/53mmHg、体温摂氏 36.4 度、脈拍 73/分、SpO2 97%であった。声かけに対して反応あり、意識レベルの低下は認められなかった。</p> <p>14:00、血圧 128/78mmHg、体温摂氏 36.7 度、脈拍 61/分、SpO2 99%であった。この時は傾眠傾向を認めていた。</p> <p>17:00、注入食終了し、ボトルを回収した際は普段と変わりなかった。</p> <p>18:55、訪室した際、顔面蒼白となっている患者を発見した。橈骨動脈触知せず、自然呼吸も停止していたため、酸素投与開始しモニター装着するも心拍は 0 であった。SpO2 は測定不可であった。嘔吐は認めず、吸引では白色泡状痰が引けたのみであった。</p> <p>20:17、スタッフは家族に連絡、到着を待ち、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>医師のコメント：</p> <p>脳卒中は事象の要因の可能性があるとされた。</p>
--	--	--	--

6858	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>感染(感染)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115181。</p> <p>患者は、75歳の女性であった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 不明、初回、単回量)の投与を受けた。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種後2日)、患者はふらつきを発症し、収縮期血圧(SBP)は190台へ上昇した。</p> <p>2021/06/14から、患者は腕、腰、ひざの痛みを発症した。</p> <p>2021/06/17から、患者は感染を発症した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後6日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種の30分後に、患者はふらつきを発症し、収縮期血圧(SBP)190台まで上昇した。</p> <p>2021/06/14頃、腕、腰、膝の痛みを認めるようになり、徐々に悪化した。</p> <p>2021/06/16、患者は病院を受診した。</p> <p>アセトアミノフェンを投与するが、改善がなかった。</p> <p>2021/06/17、患者は整形外科を受診した。</p> <p>ステロイドを投与後に、痛みは改善傾向にあった。</p> <p>しかし、WBC、CRPはまだ高かった。</p> <p>感染も疑われ、抗生物質治療が開始されていた。</p>
------	---	--	---

		<p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/18 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は、穿刺時の不潔操作による感染があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>WBC と CRP から、感染症が考えられるが、現時点ではコミナティの副作用も否定できない。</p>
6859	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>過換気 （過換気）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者の年齢および性別は不明であった。病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>日付不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後に意識消失、過呼吸および痙攣が出現した。報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、点滴処置を含む治療で回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6860	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115174。</p> <p>患者は、76 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>原疾患は高血圧と高脂血症であった。</p> <p>2021/06/18 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7812、使用期限 2021/09/30、詳細不明の投与経路）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:00 頃（報告された通り）（ワクチン接種から 1 日と 6 時間後）、脳梗塞と構音障害を発現した。</p> <p>詳細不明日、病院に入院した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/18 09:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:00 頃（ワクチン接種から1日後）、呂律障害を認めた。</p> <p>2021/06/19、患者は病院に行った。</p> <p>別の病院を紹介し、MRI（磁気共鳴画像）にて脳梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：事象とbnt162b2間の因果関係は不明だった。</p> <p>報告は、他院の検査結果に基づき報告した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6861	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114757。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点が無かった。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日、24 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、患者は喘息発作を経験した。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種日)、コミナティ注射後、15 分の観察時間中は異常なかった。しかし、以前からの喘息症状(予診票に記載なし)と頻脈、微熱 37.3 度が出現した。かかりつけ医受診された。本日(ワクチン接種日)に喘息症状、頻脈は改善していた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不必要である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

6862	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114765。</p> <p>患者は 46 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/17 16:10（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 16:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、発赤疹および咽頭違和感が出現した。血圧 123/84、脈拍 80、SpO2 97%であった。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、医師の診察を受け、症状の悪化はみられず、患者は帰宅した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	---

6863	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114766。</p> <p>患者は、68 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/27 14:21、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:31 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた (68 歳時)。</p> <p>2021/06/17 14:41 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>接種後 10 分して、ふるえ、悪寒、頸部の発赤を発現した。臥床して数分で症状改善し、血圧 174/84、HR74 に上昇した。点滴 (200ml) を行い、約 1 時間後、血圧 149/74 に下がったが、その後血圧 180 台まで再上昇した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	---	--	--

6864	<p>多形紅斑 (多形紅斑)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114654。</p> <p>患者は 68 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>2021/05/25 23:40（ワクチン接種の日）（報告の通り）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 14:00、多形滲出性紅斑、皮疹、薬疹のすべてを発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 14:00（ワクチン接種 2 日後）、皮疹を発症し、病院を受診した。多形滲出性紅斑型薬疹を発症し、抗アレルギー剤を内服した。ステロイド外用を開始した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、皮疹は拡大し、プレドニゾン（プレドニン錠）30mg/日を追加した。改善されたため、プレドニンの用量を減量した。</p> <p>減量後、皮疹は再燃しなかった。2021/06/14（ワクチン接種 20 日後）、プレドニン内服を中止予定である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の関連を因果関係ありと評価した。</p>
------	---	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6865	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	脊髄炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114727。</p> <p>患者は 50 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/25、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/16 午後(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (50 歳 3 ヶ月時)。</p> <p>2021/05 下旬、患者は脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種後 19 日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 30 日)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種後 30 日)、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>右手掌にしびれが発現した。</p> <p>2021/02、患者は脊髄炎で検査目的に入院され、特発性脊髄炎と診断されていた。</p> <p>2021/06/04、上記症状で受診され、MRI で左中脳、延髄に高信号が認められた。再発と考えられ、入院された。その後、C4 にも脊髄炎を疑う画像変化(T2 high)が認められた。ステロイドパルス 2クール施行され、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/06/04 から 2021/06/15 の入院) と分類し、事象と BNT162B2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脊髄炎の病歴であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6866	類天疱瘡 (類天疱瘡)		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 86 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にピタバスタチン、イルアミクス、メチコバル、ジフェニドール塩酸塩錠、フルニトラゼパム、エチゾラム、ランソプラゾール口腔内崩壊錠を服用した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：他院で接種のため不明、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種1日後）手首に痒み皮疹が出現した。その後、全身に拡大して、水疱も出現した。</p> <p>5日後の2021/05/18に、病院から紹介された。</p> <p>その後も水疱が増加して、水疱性類天疱瘡の診断された。</p> <p>事象の転帰はステロイドの内服等で軽快していた。</p> <p>報告者は、事象結果をクリニックへの訪問と述べた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6867	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通し受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>年齢、性別不明の患者は2021/06/15、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった）単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）患者はBNT162b2（コミナティ）の単回量、二回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）患者は頭痛を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種二日後）患者は嘔吐を発症した。</p> <p>2021/06/18、食事ができない為、点滴治療を受けた。事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号は依頼された。</p>
6868	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息: 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115186。</p> <p>患者は 72 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には以下が記載されていた : 気管支喘息、薬物アレルギー(セフェム系抗生剤、ハイコート)。</p> <p>2021/06/09 16:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(72 歳時)。</p> <p>2021/06/09 16:10 (ワクチン接種後すぐ)、患者は事象を発現した(報告された内容)。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種後 9 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>16:00、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>16:10、全身そうよう感の訴えがあった。顔面発赤、腰部軽度発赤あり。血圧 154/94、脈拍 95、SP02 は 98%。</p> <p>患者は直ちにビラノア 1T 内服するも、そうよう感、発赤改善しなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>16:15、生食 100ml、プレドニン 20ml 点滴した。</p> <p>事象は改善した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>薬物アレルギーの既往症あり。今回もコミナティによる薬疹と考える。</p>
--	--	--	---

6869	狭心症 (狭心症)  咳嗽(咳嗽)  腹部不快感(腹部不快感)  異常感(異常感)	喘息:  狭心症:  甲状腺機能低下症:  睡眠時無呼吸症候群	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115151。  患者は、68 歳 4 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。  造影剤で発疹があり、気管支喘息で内服中、甲状腺機能低下症、睡眠時無呼吸症候群および狭心症(疑)があった。  2021/06/11 10:19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (68 歳時)。  2021/06/11 10:44 (ワクチン接種 25 分後)、患者は狭心症の前兆候、セキがではじめ、セキがやや多くなり、軽度咳嗽、やや咳嗽、頻回に咳嗽あり、胃部不快感、前胸部の違和感を覚えた。  事象の転帰は軽快した。  事象の計画は、以下の通りであった:  ワクチン接種後、患者は軽度咳嗽とセキがやや多くではじめた。  11:10 頃、胃部不快感と前胸部の違和感を覚えた。  患者によると、それは狭心症の前兆候であった。  11:13、ニトロペン舌下投与。  11:16、咳嗽軽減、胸部不快軽減。  11:20、事象消失。  他の情報:  ワクチン接種後、25 分間異常はなかった。  10:44、軽度咳嗽。
------	--	---	---

		<p>10:58、やや咳嗽、SP02 98、P 82。</p> <p>11:08、胃部不快、頻回に咳嗽あり、SP02 98%、P88、BP 104/62。</p> <p>11:10、狭心症の前兆候あり。</p> <p>11:13、医者の指示にて、ニトロペン1錠舌下投与。</p> <p>11:16、咳嗽軽減、胸部不快軽減。</p> <p>11:20、SP02 96%、P88、BP106/66、胸部症状消失。</p> <p>11:30、SP02 99%、P78、BP 104/92。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は繊細で、心因性かもしれない。</p> <p>ワクチン接種を希望していたが、次回を心配していた。</p>
6870	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112888。</p> <p>患者は 69 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 23:00（ワクチン接種 1 日後）、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

6871	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114802 である。</p> <p>患者は、29 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/08 14:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、摂取経路不明、単回量、初回）を接種した（29 歳時）。</p> <p>2021/06/08 14:15（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射、迷走神経反射、ぼーっとした、顔色が悪くなった、血圧低値を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、10 分ほどでぼーっとして、顔色が悪くなった、横になると気分はよくなった。</p> <p>血圧は 99/53、SP02 は 96%であった。</p>
------	---	--	---

			<p>診療所で点滴を行って経過観察を行った。</p> <p>発疹なし、迷走神経反射が疑われた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告 医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

6872	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115172。</p> <p>患者は、45 歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、関連病歴含む：腰部脊柱管狭窄症、頸椎症、アレルギー性鼻炎、じん麻疹とアレルギー体質であった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩（アレロック）を含んだ。</p> <p>2021/05/10 11:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/10 11:16（ワクチン接種の 1 分後）、事象発現日として報告した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>アレロックを服用した後に、患者は病院に行った。</p> <p>患者は、ワクチン接種直後に、ワクチン接種の左腕全体の皮膚発赤みを訴える、症状は数分で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、血圧 141-88mmHg、脈 88、SpO2 99%、また両側耳介下方から前頸部、上胸部の発疹、紅斑を見られた。</p> <p>膨疹 (-)、呼吸苦 (-)、消化器症状 (-) であった。</p> <p>2021/05/10 11:22（ワクチン接種の 7 分後）、患者はかゆみが少々を訴える、ゼスラン 1 錠を服用して、5 分後には、皮膚症状が消退した。</p> <p>12:00、患者は、その後もバイタル異常無く、気分不快 (-)、呼吸苦 (-)、経過観察し、帰宅した。</p>
------	--	---	--

			<p>2021/05/11（ワクチン接種の1日後）、患者は蕁麻疹を発症した、皮膚科にて治療を受けた。</p> <p>その後、患者は微熱（摂氏 37 度 -摂氏 37.5 度）を持続して、12 日目に平熱となった。</p> <p>一時右第 3 指中節関節炎症状（+）も改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はアレルギー体質であった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通りだった：</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎、じん麻疹治療中にて、アレルギー体質による反応と判断。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6873	蕁麻疹 （蕁麻疹）	食物アレルギー	<p>本症例はあ医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114697。</p> <p>患者は、69 歳の男性であった。</p> <p>患者には、かっこん湯でアレルギーの家族歴があった。</p> <p>患者は、アムロジピンを処方されていて、問題がなかった。</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ロット EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 10:00（ワクチン接種の同じ日）は事象発現日付として報</p>

		<p>告された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:00、ワクチンを接種した。ワクチン接種 30 分後、じんましんが全身に出現した。血圧は正常し、呼吸器症状はなかった。ワクチンによる即時型アレルギーと判断し、水溶性プレドニンの点滴静注を行い、抗ヒスタミン薬は処方された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
6874	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>丘疹（丘疹性皮膚疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21114749 である。</p> <p>患者は、24 歳 11 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/03 10:05（ワクチン接種日、24 歳 11 カ月時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 10:20（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔気症と蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/06/03、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

			<p>ワクチン接種 15 分後に、患者は嘔気とふらふらする感じが出現し、約 30 分後に、頸部、前胸部と背部に膨隆疹が出現した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg. を筋注、ポララミン 1A の点滴を受けた。</p> <p>約 1 時間、経過観察の後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤に分類し、本事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：ワクチン副反応と考える。</p>
6875	<p>深部静脈 血栓症 （深部静 脈血栓 症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114334。</p> <p>患者は、79 歳 6 カ月の男性であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/07 10:00（ワクチン接種日）、79 歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 07:00 頃（ワクチン接種 2 日と 21 時間後）、深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/06/10（ワクチン接種の 3 日後）より、右下腿の腫脹を覚えた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種の 5 日後）、病院に受診した。</p> <p>受診時、腫脹と把握痛を認めた。</p> <p>深部静脈血栓症疑い、下肢静脈超音波検査が実施された。</p>

			<p>膝窩静脈から末梢側にかけて広範に血栓を認め、深部静脈血栓症が疑われた。</p> <p>D ダイマー23.3ug/ml.</p> <p>深部静脈血栓症の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながる可能性がある）と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした</p> <p>: ワクチン接種との関連は否定できないと判断した。</p>
6876	心膜炎 (心膜炎)	大動脈解離	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114704。</p> <p>2021/05/27 14:30、66歳10か月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴には、2018/12/17からの大動脈解離が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>タミフル予防投与で湿疹あり。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/27 14:30、患者はbnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/30（報告通り）（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/31 21:00（ワクチン接種4日後）、患者は心膜炎と診断された。</p>

		<p>2021/06/09（ワクチン接種 13 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 21 日後）の時点で、事象心膜炎の転帰は軽快した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 ワクチン接種後普通に過ごしていた。</p> <p>2021/05/31、脇から背中にかけて、以前経験した大動脈解離と同じような痛みがあった。その後、両手のしびれ、脂汗あった。血圧 150 代から 170 代。 背中苦痛がひどくなり病院の救急外来受診、入院となった。</p> <p>報告薬剤師は、2021/05/30 から 2021/06/09 までの入院により、この事象を重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：医師の判断ではワクチン接種の副反応による心膜炎と診断されたようだ。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
6877	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は不整脈みたいなドキッとする感じ、ドキドキする、気持ち悪い感じを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は新型コロナウイルスワクチンの初回接種を受けた。不整脈みたいなドキッとする感じがした。初回のワクチン接種の翌日から、ドキドキを常に感じ、それから毎日徐々に同じ感じがした。「昨日」からまたドキドキずっとしていた。不整脈みたいなドキドキする感覚があった。間隔をあけてドキッとした。</p>

			<p>治ってきたと思ったが、「昨日」よりもまたドキ・・・ドキと、ずっとしていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
6878	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115171。</p> <p>患者は、21 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/05/14 13:12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）接種をした。（21 歳時）</p> <p>2021/05/14 13:14（ワクチン接種 2 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>目の前が暗くなり血の気が引いた感じあり、直ぐに臥床、下肢挙上する。</p> <p>血圧 80mmHg、脈 50 であった。</p> <p>その後、徐々に回復、顔色も良くなり約 8 分後には落ち着いてきた。</p> <p>BP:144/77mmHg、脈 66、SpO2:99%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：血管迷走神経反射。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>追加情報は期待できない。</p>
6879	肺炎（肺炎）	<p>心筋梗塞；</p> <p>痛風；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、単回量、ロット番号：不明、投与経路：不明、65 歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬の服用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p>

			<p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、心筋梗塞、高血圧症、高脂血症、痛風、IgA 腎症があった。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種3日後）、肺炎を発症した。</p> <p>報告医師は事象を重篤な(入院)に分類し、救急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は21日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドホルモン剤の治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号が要求された。</p>
6880	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>頭痛：</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は85歳の妊娠していない女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に明らかでない薬剤が投与されていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症、脂質異常症と逆流性食道炎があった。</p> <p>2021/05/26 10:30、患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回投与1回目）（85歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 10:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、左腕筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、単回投与2回目）（85歳時）の投与を受けた。</p>

		<p>日付不明、患者はクモ膜下出血を発症した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者に COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/10、患者は強い頭痛がした。</p> <p>2021/06/16、患者は摂氏 38 度前後の発熱があった。</p> <p>2021/06/19、MRI での検査中患者は意識消失し、その後死亡した。</p> <p>2021/06/19、患者は死亡した。</p> <p>意識消失と発熱の転帰は不明である。</p> <p>剖検実施は不明、報告された死因はクモ膜下出血であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p>
6881	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21115137 と v21117340）。</p> <p>患者は、71 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種前）、患者の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/18 12:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、コミナティのワクチン接種後、患者は気分不良、動悸があった。</p>

	<p>寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>BP 190/88、HR 120、血圧上昇、頻脈があった。SPO2 99%。</p> <p>30分安静後、BP 204/86、HR 102、SPO2 98%。</p> <p>ふらつき、寒気もあり、軽度の呼吸苦があった。</p> <p>しかし、喘鳴なく、意識レベルクリアであった。</p> <p>40分後、BP 160/62、HR 96。</p> <p>自覚症状の改善なく、救急搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>事象の血圧上昇は、重篤として評価された。</p>
6882	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44才の非妊娠の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に、他の薬物の投与は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は気管支喘息を含んだ。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p>

		<p>2021/04/02 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、左腕筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/04/02 14:00（ワクチン接種の30分後頃）、患者は、息苦しさ と咳症状が出現した。</p> <p>報告者は、事象が「救急救命室/部または緊急治療」の結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ラクテック、ポララミンとソルコーテフ 100 を含む処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p>
6883	<p>肺炎（肺臓炎）</p> <p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 13:00、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、73歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:00、ポリエチレングリコール（ワクチン添加物、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に不明の薬剤の投与があった。</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種の4時間後）、ポリエチレングリコール（PEG）による肺臓炎を発現した。</p> <p>事象は、診療所／クリニックへの訪問、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス療法を含む治療を伴う死亡であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の21日と11時間後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り：</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、帰宅後から発熱、頭痛があった。</p> <p>近位受診し経過観察となった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日と11時間後）、症状改善せず、報告病院へ紹介となり緊急入院した。</p> <p>細菌性肺炎も考慮し抗菌薬治療をしたが改善しなかった。</p> <p>呼吸器内科へ対診した。</p> <p>可溶性インターロイキン2レセプター（sIL-2R）の上昇あり、ワクチン添加物のPEGによる肺臓炎の可能性を指摘された。</p> <p>ステロイドパルスを行った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を行った。</p> <p>2021/05/20、COVID-19PCR検査（鼻咽頭スワブ）を行い、陰性であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種の21日と11時間後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
--	--	--	--

6884	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114808 である。</p> <p>2021/05/31 09:18、91 年 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた（91 歳の時）。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬は、内服中のアジルサルタン（アジルバ）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/31 09:18（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00（ワクチン接種の 4 日/5 時間/42 分後）、患者は右前頭葉皮質下出血を経験した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 11 日後）、事象「右前頭葉皮質下出血」の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04 15:00（ワクチン接種の 4 日、5 時間と 42 分後）、居室内で座りこんだ。</p> <p>意識障害、右共同偏視、左顔面麻痺と左上肢麻痺があった。</p> <p>病院に救急搬送された。</p> <p>右前頭葉皮質下出血と診断された。</p> <p>2021/06/11、患者は死亡した。</p> <p>事象「右前頭葉皮質下出血」の転帰は、死亡で、他の事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	------------	--

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）に分類して、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04 の日付不明の頭部MRI で両側大脳半球、小脳半球に微小出血斑を認めていた。</p> <p>報告者意見：もともと頭部MRI で微小出血斑を指摘された患者であった。血圧は発症前までは、おおむね収縮期血圧は 110-140mmHg で推移していた。事象と BNT162b2 ワクチンとの間の因果関係については、評価不能であった。</p>
6885	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>本症例医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114639。</p> <p>患者は、67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 摂氏であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/16 10:50（ワクチン接種 20 分後）は事象発現日付として報告された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、右上肢に紅色の膨疹が出現、その後、右上肢全体に紅斑が出現した。ポララミン皮下注射を施行して症状は軽減した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
6886	死亡（死亡）	<p>慢性腎臓病；</p> <p>血液透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115190。</p> <p>患者は、65 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧と慢性腎不全にて週 3 回の維持血液透析のために定期的に通院中であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、65 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 07:04（ワクチン接種 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/06/11（ワクチン接種日）、透析終了後に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、熱発はなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種3日後）、患者は通常通り透析を施行し、問題はなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種4日後）、通常通り夕食を摂取した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種5日後）、朝にリビングルームで死体硬直している患者が妻により発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性については、高血圧と慢性腎不全にて週3回の維持血液透析中とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象がワクチン接種後5日目の出来事であり、明らかな因果関係は不明である。</p>
6887	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>2021/06/18 14:00、妊娠していない61歳の女性患者は、COVID-19 のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、初回)の接種を受けた。(61歳時)</p> <p>病歴には、日付不詳で高血圧が継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)を服用しており、開始日および継続しているか不明であった。</p> <p>2021/06/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2(コミナティ、単回量、初回)の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種直後)、患者は左上肢～左下肢まで重い感じ</p> <p>との訴え、頭痛、めまいを出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後、左上肢～左下脚まで重い感じとの訴え、頭痛なし、嘔気なしであった。</p> <p>降圧剤服用中であり、血圧 (BP) は 158/98、30 分後、BP は 166/65、SpO2 は 98%、体温 36.8 度、患者は頭がふわふした。</p> <p>午後 3 時 15 分、症状消失にて観察終了した。</p> <p>報告医師はその事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は治療不要で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	--

6888	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>低体温 (低体温)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	<p>呼吸障害; 過小食</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114995。</p> <p>2021/06/17 13:20、71 歳の男性患者は、COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、接種時年齢：71 歳、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は呼吸苦、食事摂取量の減少であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/05/27、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、初回）の接種を受けたが、副作用は特に認められなかった。</p> <p>患者は、71 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴は以下のように報告された：もともと呼吸苦があり、ここ最近では食事摂取量が落ちていた。</p> <p>2021/05/27、患者は以前に BNT162b2（ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、初回）の投与を受けたが、副作用は特に認められなかった。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:50（ワクチン接種の 1 時間と 30 分後）、患者は心不全と心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の翌日）の時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、に患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の接種を受け、そして経過観察された。しかし、本人の希望で点滴を開始したところ、呼吸</p>
------	--	----------------------	--

		<p>苦が増悪し、血圧は 50 台まで低下した。症状は、ワクチンによるアナフィラキシーショックと判断された。アドレナリン筋注とステロイドを投与し、そして、別の病院へ転院となった。病院では、体表して膨疹は認められなかった。患者が心肺停止となったため、気管挿管と心肺蘇生しつつ、報告病院へ転院となった。報告病院でも、心停止と心拍再開を繰り返した。しかし、冠動脈造影にて 3 枝病変を認めた。身体所見は膨疹を認めず、呼吸音に喘鳴は認められなかった。したがって、症状はアナフィラキシーかは判断つかなかった。</p> <p>報告日（2021/06/18）時点で、心停止後の脳手穩療法を実施している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心不全と心筋梗塞であった。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：ワクチンによるアナフィラキシーショックを積極的に疑う所見に貧しい。しかし、ワクチン接種後に急変したため、この症例は報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない</p>
--	--	---

6889	頻脈（心拍数増加）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  蒼白（蒼白）  潮紅（潮紅）  ほてり（ほてり）	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101574.</p> <p>患者は 37 歳 3 か月の女性（報告通り）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/03/16 15:06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/03/16 15:10（ワクチン接種 4 分後）、脈拍数高値、顔面発赤、血の気が引く感じ、ほてる感じ、首回りに発赤、顔面に発赤、発赤が発現した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン摂取 4 分後に「血の気が引く感じ」「ほてる感じ」の症状を自覚し、ストレッチャーに移動した。</p> <p>15:10、血圧：169/88、脈拍：113/分、体温、37.5 度、呼吸回数：18 回/分、SpO2：99%、接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なしであった。</p> <p>その他症状：首回りに発赤、顔面に発赤があった。</p> <p>15:23、医師診察を受けた。血圧：154/86、脈拍：89/分、SpO2：99%であった。発赤、ほてる感じがあった。</p>
------	---	----------	--

			<p>16:00、ソルアセト輸液 500mL（2時間で）を投与した。</p> <p>18:00、症状改善し帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>アトピー性皮膚炎が既往として存在している。ワクチン接種後に顔面発赤あり。血圧低下はなし。ワクチン接種後の副反応であるが、重症ではない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

6890	<p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p>	浮動性めまい	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21114752</p> <p>2021/06/02 16:00、90歳の男性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（90歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、めまいの病歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02 18:00（ワクチン接種後 2 時間）、患者はめまいを発症した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 7 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、めまいの基礎疾患を持っていた。</p> <p>ワクチン接種の後、めまいが夕方から強くなり、患者は食事を作れず、トイレに行くこともできなかった。</p> <p>2021/06/07、患者は病院に電話をし、</p> <p>2021/06/09、病院を受診した。</p> <p>CT 上脳梗塞と脳出血は明らかではなく、患者は歩行困難のために入院した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（2021/06/09 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	--------	--

		<p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者のめまいは COVID-19 ワクチン接種の後悪化し、それにより廃用症候群が悪化したと考えた。</p> <p>独居のため生活困難となっており、リハビリテーションとめまい治療のために入院した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後 12 日）、事象の転帰は軽快していた。</p>
6891	<p>口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻 痺）</p>	<p>本報告は、連絡可能なファイザー医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50 歳代女性患者であった。</p> <p>病歴は なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日時不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日、唇の痺れを発症し、その後、顔面麻痺も出現した。</p> <p>事象は、コミナティの使用後に発現した。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られなかった。</p>
6892	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>発声障害(発声障害)</p> <p>顔面腫脹(顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>細菌性扁桃炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号、v21114841 である。</p> <p>2021/05/17 11:00、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）の接種を受けた（36 歳時）。</p> <p>病歴はトマトアレルギー、化膿性扁桃炎（化膿性扁桃炎のため入院歴有り。セフトリアキソンの点滴投与にて 1 週間で軽快退院）、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、36 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、トマトアレルギー歴あり、嘔気を生ずるとの事、2020 年 4 月、患者は化膿性扁桃炎で入院し、セフトリアキソン点滴投与にて治療され、1 週間で軽快退院、その後、アレルギー性鼻炎はあるが、特に治療はしていなかった。</p>

<p>疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>		<p>2021/05/17 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 11:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、全身の発赤、喉のイガイガ感、動悸が出現した。</p> <p>身体診察上は眼球結膜の著明な充血、顔面の腫脹、発赤が目立ったが、呼吸音で喘鳴等の異常はなかった。</p> <p>SpO2 は、97%と保たれていた。</p> <p>血圧は 138/79mmHg、脈拍は 101/分であった。</p> <p>咽頭閉塞感、嘔声、嘔気、嘔吐、下痢も認めため、ブライトン分類のレベル 3 に合致すると考えた。</p> <p>意識レベルは清明であり、バイタルサインも安定していたので、アドレナリン投与はおこなわなかった。</p> <p>補液 (ソリタ T1 500ml の投与) とソルコーテフ 250mg、クロルフェニラミン 5mg の静脈注射をおこなった。</p> <p>約 4 時間後に、上記の諸症状は、寛解した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、本事象が BNT162b2 と関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、なかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種 10 分後にアナフィラキシー症状が出現している事より、コミナティによる急性副反応と考えた。</p>
--	--	---

			<p>医療機関は、アナフィラキシーの報告標準を満たすことを確認した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6893	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>心肺停止 （心停止）</p> <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>意識変容状態；</p> <p>脳の悪性新生物；</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115068。</p> <p>患者は、81 才 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2020 年 10 月から進行中の末期悪性脳腫瘍（神経膠芽腫の疑い）、遷延性意識障害、閉塞様呼吸を含んだ。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、処方薬（製品名は報告されなかった）の内服があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p> <p>2021/06/18 13:47（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）の初回投与、単回量、左腕に筋肉内投与を接種した（81 歳時）。</p> <p>2021/06/18 14:00 ごろ（ワクチン接種のおよそ 13 分後）、患者は、アナフィラキシーの疑いを発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2020 年 10 月患者は、脳腫瘍（神経膠芽腫の疑い）、予後数ヶ月から長くとも半年以内、と診断された。</p> <p>2020/11/12、患者は別の病院から紹介され、死亡する可能性とともに</p>
------	---	---	---

		<p>に、報告された病院へ転送された。</p> <p>患者は遷延性意識障害があったが、比較的長い間鎮静していた。</p> <p>しかし、病気の状態は、閉塞様呼吸進展を含み進行していた。</p> <p>2021/06/18 14:02、ワクチンの筋肉内注射のおよそ 15 分後ぐらいに、患者はチアノーゼ、血圧低下、呼吸微弱を発現した。</p> <p>患者は、アドレナリン（ボスミン）筋注など施行したしかし、患者は呼吸停止、心停止となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、および事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、事象を引き起こした他要因、他の疾患等と基礎疾患との関係性は以下の通りだとコメントした：</p> <p>ワクチンが事象の引き金となった可能性は、完全に否定しきれないと思われた。</p> <p>しかし、患者が末期悪性脳腫瘍であったから、状態が基礎疾患自体と関係していた可能性はありえると思われた。</p> <p>事象の転帰は、アナフィラキシーの疑いが死亡であり、他の事象は不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は、死亡した。</p> <p>剖検は施行されず、死因は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師（最初の報告者と異なる）からの新たな情報は、以下の通り：</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種部位、病歴、アレルギー、過去の予防接種、COVID-19 検査、剖検は施行されず、死因は不明であった。</p>
--	--	--

6894	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102197。</p> <p>2021/03/17、15:17（40 歳時）、40 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>2021/03/17、15:50（ワクチン接種 33 分後）、掻痒感（医学的に重要なもの）、皮疹（非重篤、2021/03/17）を発現した。</p> <p>検査値および処置経過には以下があった：</p> <p>体温：36.6 度（ワクチン接種前（2021/03/17））。</p> <p>バイタルサイン：安定（2021/03/17）。</p> <p>事象は、救急外来の受診を要した。</p> <p>掻痒感、皮疹に対し、治療処置を行った。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復（2021/03/17）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/17、15:17、ワクチンを接種した。</p> <p>15:50（ワクチン接種後）、全身の掻痒感があった。報告病院救急外来を受診した。</p> <p>バイタルは安定しており、皮疹もみとめられず、アナフィラキシーの徴候もなかった。</p>
------	---	----	---

			<p>ポララミン静脈注射にて症状軽快し、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「不明」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチンとの関連は不明であった。</p>
6895	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114978。</p> <p>患者は 69 歳 7 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：高血圧、糖尿病薬。</p> <p>2021/06/04 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/06/08（ワクチン接種後 4 日）、患者は 38.1 度の発熱、咳、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後 13 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は未報告であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/04、患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>4 日後位から、38.1 度の発熱、咳、悪寒が出現した。</p> <p>2021/06/17、患者は救急搬送され新型コロナウイルス感染と確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されていない。</p>
--	--	--	---

6896	咳嗽（咳嗽）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 登録番号：V21114788。</p> <p>患者は、35 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>関連する病歴は無かった。</p> <p>2021/03/17 15:05（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:10（ワクチン接種の 5 分後）、咽頭違和感及び咳嗽が出現した。</p> <p>2021/03/18（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/03/17 15:05（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 15:10（ワクチン接種の 5 分後）、患者は咽頭違和感及び咳嗽が出現し ER を受診した。皮疹は腹部症状はなく、バイタルに著変なかった。15:30（ワクチン接種の 25 分後）、咽頭違和感が持続しているため、ファモチジン 20mg とポララミン 5mg を静注。1 時間の経過観察となった。</p> <p>その後、咽頭違和感は軽快したため、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン錠）60mg 2 錠（23 日分）とカロナール 300mg 2 錠 /1 回（3 回分）が処方され帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------------	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

6897	胆管結石 (胆管結石)	高血圧	<p>これはファイザー医薬情報担当者とメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。患者は83歳の男性であった。その他の病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋注、単回）を接種した。</p> <p>被疑薬にはリウマチに対してエンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL が1日 50mg（詳細保留）の皮下注射を開始、リウマチに対してリウマトレックスカプセル 2mg が1日 8mg（詳細保留）の経口投与を開始、が含まれた。</p> <p>2021/06/14 頃、患者は総胆管結石を経験した。</p> <p>2021/06/15 時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通りであった：</p> <p>リウマチ患者（エンブレルとリウマトレックス使用中）は先週の火曜日にコミナティの予防接種を受け、週末具合が悪くなり入院した。</p> <p>通常、毎週月曜日と金曜日にエンブレル 25 mg を注射し、リウマトレックスは木曜日（6 mg）と金曜日（2 mg）に服用した。今回はワクチン接種との同時接種を避けるために火曜日だけエンブレルを注射したそうであった。</p> <p>本日 18:00（2021/06/15）、GOT / GPT が 400 になり、腎機能が低下し、血小板が 38,000 に低下したため、患者は入院した。患者は入院した。</p> <p>19:30、入院した患者の家族が医師に連絡した。病院の診断は総胆管結石であった。</p> <p>報告者は、コミナティのワクチン接種前にエンブレルや BI0 を投与している患者に発症する可能性のある副作用について質問があった。リウマチ学会では予防接種前に BI0 などの薬剤の服用を継続したまま推奨との記載があるが、報告者は実際の休業した患者の症例があるか質問した。あればどのくらい期間を空けるのか？</p> <p>取られた処置は不明であった。</p>
------	----------------	-----	--

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果として入院したと述べた。</p> <p>事象と使用薬との因果関係は無しであった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p>
6899	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>排便困難 （排便困難）</p> <p>体温変動 （体温変動）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09、女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：未確認、初回、単回量)投与経路不明の接種を受けた。</p> <p>事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>製品名：COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162)</p> <p>再調査：否（未確認含む）</p> <p>年齢：未確認</p> <p>ロット番号：未確認</p>

		<p>性別：女性</p> <p>2021/06/09、患者はワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種翌日）の夜に、体温が摂氏 39.3 度に上がり、その後約 3 日間、体温が上がったり下がったりした。</p> <p>熱が治まった時、排便が緩くなり、2 日間食欲がなくなった。</p> <p>患者は、県の相談センターに相談したところ、かかりつけの医師に見てもらおうように言われた。</p> <p>約 2 本の点滴を受けた。その日から体温は摂氏約 36.3 度で正常に戻り、食事ができるようになり、普通の生活に戻った。</p> <p>2021/06（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
6900	脳梗塞 （脳梗塞）	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、脳梗塞が発現した。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

6901	死亡（死亡）	<p>肺気腫；</p> <p>肺癌第4期、細胞タイプ不明；</p> <p>遠隔転移を伴う新生物</p>	<p>本症例はファイザーの医薬担当情報者経由で連絡可能な医師からから入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68才の男性であった。</p> <p>病歴は、ステージ4肺がん、肺気腫とがん転移だった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射用溶液、投与回数、ロット番号、有効期限および投与経路は報告されなかった）をCOVID-19の予防接種のため単回量投与された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の4日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はステージ4肺がんであったが、家族の要望によりコミナティの投与となった。4日後に、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>重篤性基準は報告されなかった。報告医師は、事象とBNT162b2の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>原疾患の症状重く、事象とコミナティワクチン接種との因果関係は低いと考えた。</p>
------	--------	---	---

6902	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>徐脈(徐脈)</p>	<p>便秘:</p> <p>微小脳梗塞:</p> <p>胃炎:</p> <p>胃食道逆流性疾患:</p> <p>高尿酸血症:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および会社の代表者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、87 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に患者が服用していたその他の薬剤のリストには、エイコサペンタエン酸エチルエステル (エパデール S、900mg)、アムロジピン、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ)、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル (レザルタス HD、16mg/20mg)、ペリンドプリルエルブミン、センノシド a+b (センノシド)、クロピドグレル、アトルバスタチン、センノシド a+b (アローゼン)、フェブキソスタット (フェブリク)、オタネニンジン根、サンショウ果皮、加工生姜 (ツムラ大建中湯)、レバミピド、イトプリド、ゾピクロンとエスタゾラムが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、高脂血症、微小脳梗塞、高尿酸血症、便秘、胃炎と逆流性食道炎が含まれた。</p> <p>2021/06/20 11:45 (ワクチン接種日 (87 歳時))、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、左腕に筋肉内投与) の接種を受けた。</p> <p>初回単回量 BNT162b2、0.3mL の投与を受けた。</p> <p>2021/06/20 14:00 (ワクチン接種から 2 時間 15 分後)、徐脈と心停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>患者は報告クリニックで予防接種を受けた。</p> <p>自宅帰宅後に気分が悪くなり、別の病院に入院した。</p>
------	-------------------------------------	--	---

			<p>心停止後挿管し回復したと聞いた。</p> <p>報告者は、有害事象が、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、医学的に重要に至ったと述べた。</p> <p>事象により、救急治療室を受診するに至った。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生、ノルアドレナリン投与と人工呼吸器装着を含む処置を行ったが未回復だった。</p> <p>報告医師は、重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要な）として事象を評価した。</p> <p>報告医師は、心停止の事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
6903	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	脳血管障害	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡不可な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、60 代の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>2021 年日時不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05 月上旬日時不明（予防接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05 月上旬の日時不明（予防接種同日）、患者はアナフィラキシー</p>

		<p>ショックを発症した。</p> <p>2021年（予防接種後、日時不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>彼女は院内スタッフ（医療従事者であり、BNT162b2 予防接種の2回目の接種を受けた）。</p> <p>患者は、脳血管障害の既往歴があった。</p> <p>予防接種後、患者は呼吸困難等が現れ、他施設へ救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連していると評価した。</p> <p>事象の呼吸困難の転帰は不明であった。</p> <p>事象のアナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p>
--	--	---

6904	関節痛 (関節痛)  発熱 (発熱)	心房細動;  認知症;  食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、91 才の男性であった。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは、病院に投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に受けた他の薬物は、併用薬としてのオメプラゾールを含んだ。</p> <p>他の病歴は、ピーナッツなどのアレルギー歴を含んだ。</p> <p>2021/05/07 02:30PM、患者は病院で COVID-19 免疫のために、左腕で筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、初回投与) を以前に受けた。</p> <p>2021/06/04 02:30PM (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目投与) を受けた (ワクチン接種時の年齢 : 91 才)。</p> <p>2021/06/05 02:10PM (ワクチン接種の翌日)、患者は 39.4 度の発熱と関節痛を経験した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、輸液の処置により、回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (日付不明から入院して、入院期間 : 4 日) に分類して、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p>
------	-----------------------------	----------------------------------	--

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けて、2021/06/05 にて陰性であった。</p> <p>患者の病歴は、心房細動、認知症とピーナッツアレルギーを含んだ。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

6905	顔面痛 (顔面痛)  背部痛 (背部痛)  動悸(動悸)  口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)  潮紅(潮紅)	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に併用薬としてビソプロロールを投与した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/04/26 13:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/17 13:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した (ワクチン接種時年齢：44 歳)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>1 回目の接種は何ともなかったが、2 回目接種して 5 分後より口周囲の痛みあり、その 10 分後には軽い動悸と背部痛が出現したが、1~2 分で改善した。</p> <p>接種 30 分後から動悸が強めに有り、首から上半身の紅潮と口腔内の違和感が出現した。</p> <p>ポララミン 1A 静注し、ソル・メドロール 250mg 点滴を行って、接種 1 時間後には症状が改善した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	-----	--

			<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6906	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>神経原性ショック (神経原性ショック)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21113057。</p> <p>22 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/09 10:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/09 11:20(ワクチン接種後 1 時間 10 分後)、嘔気、呼吸苦、血圧低下、意識消失、アナフィラキシー反応を発症した。</p>

	<p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p>		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>嘔気、呼吸苦で来院し、血圧低下を認めた。ポスミン0.3mLを筋肉内注射した。ルート確保後、回復しなく、意識消失を認めた。ポスミン筋注を追加した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は過換気症候群であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：BNT162B2の2回目接種であり、神経原性シヨックの可能性は否定できない。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
6907	<p>突発性難 聴(突発 性難聴)</p> <p>感音性難 聴(感音 性難聴)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>耳不快感 (耳不快 感)</p>	回転性めまい	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(GOVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない77歳の女性であった。</p> <p>患者は4週間以内に他のワクチンを接種していない。患者は2週間以内に併用薬である半夏白朮天麻湯とレバミピドを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19の診断を受けていない。</p> <p>患者は他の薬剤や食品、他の製品にアレルギーはない。</p> <p>患者の既往歴はめまい症であった。</p> <p>2021/06/09、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/使用期限：不明(利用不可/報告書完了時に報告者に提供されなかった)、左腕筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種翌日)、右耳閉感出現し、同日当院受診した。</p> <p>2021/06/10、めまいにて当院通院していた。</p> <p>聴力検査では右 57.5dB、左 21.3dB と右高度感音難聴を認めた。突発</p>

		<p>性難聴に準じてステロイド加療を行った。</p> <p>ステロイド加療による事象の転帰は不明である。ワクチン接種翌日の発症のため因果関係は否定できない。</p> <p>ステロイド加療による事象の転帰は不明である。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要請した。</p>
6908	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21112854.</p> <p>患者は 65 歳 1 か月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/06/09 16:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り</p> <p>2021/06/09 16:40 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後数分で嘔吐、血圧低下あり。</p> <p>アドレナリン 0.5mg 筋注を直ちに行い、すぐに軽快した。</p>

			<p>2021/06/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
6909	<p>新型コ ロナウ イル ス感 染症 （COV ID-1 9）</p> <p>薬効欠如 （薬効欠 如）</p>		<p>本症例は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/29、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限：未提供）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/16、患者は熱と咳を発現し、入院し、PCR で陽性、コロナウイルス感染であった。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/29、報告者の従業員がコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>その後、患者の娘が 2021/05/08 に発熱し、PCR 検査で陽性であった。</p> <p>2021/05/13 から、患者の娘はコロナウイルスのために 1 週間入院した。</p> <p>2021/05/16 から、45 歳の女性従業員も熱と咳で入院した。PCR は、陽性であった。</p> <p>患者は 24 日に退院した（報告されるように）。</p>

			<p>当初は、20日に2回目のワクチン接種をする予定であった。</p> <p>コロナウイルスに感染したが、患者は2回目のワクチンを接種すべきか。</p> <p>3週間経っており、これは問題か。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
6910	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>良性前立腺肥大症：</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 14:00、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種後）、下痢および発熱（38度、ワクチン接種後）を発症した。</p> <p>他の病歴には高脂血症、前立腺肥大症があった。</p> <p>副反応詳細は下記のように報告された：</p> <p>2021/06/11、面会した。</p> <p>78歳の男性：</p>

		<p>2021/05/29 14:00 頃、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/30、朝より、下痢および発熱（38 度）を発症した。</p> <p>2021/05/31、点滴及び解熱鎮静剤投与した。</p> <p>2021/06/02、発熱および下痢が回復した。</p> <p>因果関係は分からなかった。</p> <p>2021/06/02、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
6911	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>眼瞼刺激（眼瞼刺激）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 28 歳の女性であった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、投与経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた（28 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の日）、左上肢痺れ、悪心、上唇腫脹、及び眼瞼違和感が発現した。</p> <p>2021、ステロイド点滴による処置で、事象は回復した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6912	<p>光視症 (光視症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) から受領した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない37歳の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種の4週間以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>病歴は、PL 顆粒でアナフィラキシー既往があった。併用薬は、報告されなかった。2021/04/08 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、) 単回量、初回接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種5分後) 患者は頻脈と、目の前がチカチカする症状をみとめ、その後、咽頭部の絞扼感、吐き気が発症した。</p> <p>アドレナリンの筋肉内投与、点滴、ファモチジンとポララミンの投与を含む処置によって、事象の転帰は、2021/不明日に回復した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療および2日間の入院 (2021/不明日) に終わった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

6913	そう痒症 (そう痒症)	薬物過敏症；  食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100694。</p> <p>患者は 55 才の女性であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によれば、患者は薬や食品でのアレルギー歴があった（原因不明）。</p> <p>2021/04/06 15:00（ワクチン接種日）（55 才時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射液、初回、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/06 15:20（接種後 20 分）、皮膚?痒感が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後 20 分経過したのち、皮膚?痒感が出現した。診察の上、システイン塩酸塩／グリシン／グリチルリチン酸／アンモニウム塩（ヒシファーゲン）注射、フェキソフェナジン内服処方にて経過観察した。</p> <p>2021/04/06、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	----------------	-----------------------	--

6914	胸部不快感（胸部不快感）  血圧上昇（血圧上昇）  悪心・嘔吐（悪心）  異常感（異常感）	洞性頻脈；  関節リウマチ；  高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21113031）。</p> <p>患者は 64 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票では、関節リウマチ、高血圧症、洞性頻脈の基礎疾患があった。</p> <p>2021/06/10 11:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:39（ワクチン接種 14 分後）、有害事象を発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/10 11:25 頃、ワクチン接種が行われた。</p> <p>11:39 頃、気分不良が出現した。血圧（BP）148/95 mmHg、脈拍数（PR）72、酸素飽和度（SP02）98%であった。呼吸困難や皮疹はなかった。</p> <p>臥床後、ラクテック点滴が開始された。嘔気は軽減傾向であったが、胸部閉塞感が残存した。患者を他病院へ紹介した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後、皮膚、粘膜症状は見られなかったが、嘔気、胸部閉塞感が持続した。報告者は、これらの症状がワクチン接種後の副反応であると疑った。</p>
------	---	---------------------------------	---

6915	<p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>無尿(無尿)</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で受領した連絡可能な消費者(患者の娘)からの母のための自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の女性であった。2021/06/09、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は、提供されなかった、投与経路不明、単回量、初回)投与を受けた。</p> <p>2021/06/14、患者は全く尿がほとんど出なくなってしまった。</p> <p>2021/06、患者は排尿障害を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/06/09、90歳の女性患者は初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>熱等の他症状はなかった。</p> <p>排尿障害が発症し、少しずつ尿が出なくなった。</p> <p>2021/06/14、全く尿がほとんど出なくなり、緊急で泌尿器科へ行った。</p> <p>発現した排尿障害のため、患者は2回目の接種を打ちたくないと言っているため、医者と相談して決めるつもりである。症状のため、通院する。事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	--------------------------------------	--	---

6916	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113092。</p> <p>2021/05/01 14:15、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、41 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には他の病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 41 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/01 14:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 14:20（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシー反応が発現した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象のさらなる経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種数分後、動悸が出現した。その後、掻痒はないが皮膚発赤、頻脈が出現した。</p> <p>意識清明であり、ショック状態はなし。</p> <p>H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド投与による治療を行い、経過観察後、症状は改善した。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 と「関連</p>
------	---	--	---

			<p>あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー。</p>
6917	<p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>全身健康状態正常</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、22 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、健康だった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、左腕、筋肉内）の初回接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>2021/04/26 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。</p>

		<p>2021/04/26、ワクチン接種夜から、38 度から 39 度の発熱、頭痛を発現した。</p> <p>徴候は、アセトアミノフェン錠（アセトアミノフェン）を内服するも症状は軽快しなかった。</p> <p>接種後 48 時間以降も発熱が続いたため、病院を受診した。</p> <p>採血では Grade 3 の好中球が減少、Grade 2 のリンパ球が減少した。</p> <p>左腋窩リンパ節腫脹を発現し、事象に対する処置はなく、入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（特定の重篤性の基準）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療での入院に至ったと述べた（入院期間：3 日）。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
--	--	---

6918	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102514。</p> <p>患者は、44 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.54 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなしであった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴にはパニック障害があり、レキサプロを内服中であった。</p> <p>2021/03/16、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 14:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 15:00（ワクチン接種のおよそ 2 時間後）、患者は発熱、倦怠感、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種日の夜から、血圧上昇がみられた（収縮期血圧は 190mmHg であった）。</p> <p>頭痛もみられたが、安静臥床のみで収縮期血圧 150mmHg まで低下したため、患者は受診しなかった。</p> <p>2021/04/08、頭痛と血圧高値があり、患者は自宅近くの脳神経外科を受診した。頭蓋内出血や脳梗塞はないことが明らかになった。降圧剤（アムロジピン 5mg/日）が病院から処方された。その後、血圧高値が続き、微熱や頭痛の症状もしばらく持続した。</p> <p>およそ 1 週間後、血圧は落ち着きを見せた。頭痛や微熱も軽快してきていた。収縮期血圧のピークは 190mmHg、拡張期血圧のピークは 120mmHg 程度であった。内服（アムロジピン 5mg/日）後、安定してき</p>
------	---	--------------------------------	---

			<p>てからの血圧は 120~130/70~80mmHg 程度であった。当面は、脳神経外科にてフォローを継続する。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前には、体調異常なしであった。アレルギー歴である花粉症のため、不定期で抗アレルギー薬を内服していた。もともと血圧はやや高めであったが、今まで拡張期血圧は 150mmHg を超えていなかった。</p> <p>ワクチン接種後の、1 週間の血圧変化、微熱、頭痛はおそらく原疾患（パニック障害）に関連するものと思われ、血圧は上昇した。</p> <p>症状が 1 週間（ワクチン接種から）で落ち着きを見せた状況から、当ワクチンと有害事象の間の因果関係ははっきりさせることが難しいが、ワクチン接種による免疫構築が血圧に影響を与えていた可能性が高いと判断している。</p>
6919	けいれん （痙攣発 作）  発熱（発 熱）	<p>外科手術：</p> <p>膵癌：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、単回量、投与回数不明、投与経路不明、パッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した（84 歳時）。</p> <p>病歴には膵臓癌があり、2020/10 に膵臓癌の手術のために入院し、2020 に病院で COVID-19 と診断された。2021/05、患者は病院から退院した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06、ワクチン接種の2時間後、患者は痙攣を発現し、発熱は摂氏39.2度に達した。</p> <p>ワクチン接種の翌朝は、摂氏36.0度から摂氏36.9度の平熱（摂氏36～36.9の間）であった。その後、患者は病院に行ったが、体に異常はなしであった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は不明であった。</p> <p>事象は、製品の使用後にみられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
6920	動物咬傷 (動物咬傷)		<p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、88歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告なし、有効期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>昨日（2021/06/10）COVID-19ワクチン接種を受けた88歳の女性が、犬に噛まれて受診した。</p> <p>（患者は）破傷風の予防接種を受けてないので、予防接種を打たなければいけないと思う。しかし、3週間空けた方がいいという記載があるので、こういう緊急性のある場合はどうするのか確認したい。</p>

			<p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
6921	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>引っかき傷(引っかき傷)</p>	<p>薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、39 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴には、メロン、スイカ、鎮痛剤にて発疹があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/24 12:00 (39 歳時)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、筋肉内、左腕、初回) の接種を以前受けた。</p> <p>2021/05/15 12:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 2 日後)、患者は次のように経験した:</p> <p>2 回目接種 2 日後、接種側左手甲に?痒感、部分的発疹あり、軽く?いたところ内出血。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象内出血（「皮下出血」にコード化）は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>2021年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>追加情報は終了した。</p>
6922	<p>脳血管発作（脳血管発作）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>脳出血：</p> <p>血小板増加症</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は74歳の女性であった。</p> <p>病歴には、脳出血既往（日付不明から）、血小板増多症（日付不明から）があった。</p> <p>2021/06/18 12:00（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、接種回数：未報告、ロット番号：未報告、使用期限日：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、脳卒中が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/21（ワクチン接種の3日後）に死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/18 12:00、コミナティを接種した。</p>

			<p>2021/06/20、パンを食べて嘔吐し、救急搬送された。</p> <p>翌日 2021/06/21、明朝に救急搬送先の病院で死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は「可能性小」と評価した。</p>
6923	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p>	<p>背部痛</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、97 歳の女性であった。</p> <p>病歴は腰痛症であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）（97 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は報告なし、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種 8 日後）、患者に脳梗塞を発症したような様子が見られた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 28 日後）、脳卒中により死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、介護老人ホームに住んでいた。</p> <p>初回ワクチン接種 8 日後に、脳梗塞を発症したような様子が見られた。だんだん食欲が低下し、活気がなくなってきた。その後、看取りのような状態が続き、2021/06/17、患者は死亡した。CT や MRI によって確定診断がなされなかったが、おそらくワクチンが原因で脳血管障害により死に至ったと考えられた。これ以上の情報はない。</p> <p>報告医師は、死因は脳卒中によるものであると考えた。事象「食欲低下」、「活気がなくなってきた」の転帰は、不明であった。</p>

			報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との関連は可能性大と評価した。
6924	幻視・幻聴・錯覚 （錯覚 覚）  単純ヘルペス（単純ヘルペス）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 70 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種当日）（70 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 13 日後）、左顔面違和感、しわ消失、左口角下垂、単純疱疹の疑いが出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p>

			<p>事象の転帰は、アシクロビル（内服）およびプレドニン（内服）を含む治療にて「不明」であった。</p> <p>単純疱疹も疑い、明日再受診を指示した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
6925	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 58 歳の女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の病歴には、モンテルカスト錠およびロラタジンに対するアレルギーの既往が含まれた。</p> <p>薬物、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21 10:15（ワクチン接種の日）（58 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、以前 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受け、血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/06/11 09:45（ワクチン接種日）（58 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 09:59（ワクチン接種日）、前回（初回）のワクチン接種で血圧上昇があったため、横になった。</p>

		<p>10:00、BP 133/75 で、気分不快はなかった。ベッド臥床して観察されたが、症状はなかった。</p> <p>10:25、起き上がったが、フラツキおよび顔色不良があった。10:25、医師指示にてポタコール R (500) の点滴静脈注射を開始した。両手指先に痺れがあった。</p> <p>11:10、BP 127/71、P 56、SpO2 98%であった。</p> <p>12:10、点滴を終了した。BP 121/71、P 60、SpO2 98%、頭重感があった。</p> <p>13:15、フラツキなく、痺れもなかった。頭重感が軽減したため、帰宅した。</p> <p>患者は軽快していた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
--	--	--

6926	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115271。</p> <p>患者は、21 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、ソバアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/03 15:05（ワクチン接種日）、21 歳時、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/03 15:40（ワクチン接種の 35 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/03、病院に入院。</p> <p>2021/06/04、退院。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>15:05、ワクチン接種。</p> <p>15:40、嘔吐発症。両眼瞼周囲の発赤。血圧 112。症状の改善が認められないため、アナフィラキシーと判断。</p> <p>15:55、ボスミン 0.3ml 筋注。</p> <p>15:59、生理食塩水点滴、救急車要請。</p>
------	--	----------------	---

		<p>16:35、病院搬送。病院到着後、ボスミン0.3ml 筋注、輸液、アセリオ投与で症状は軽減したものの、入院となる。翌日午前、症状は回復し午前に退院。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/03 から 2021/06/04 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>コミナティ接種後の嘔吐反復、眼瞼周囲発赤により、コミナティによるアナフィラキシーと判断する。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

6927	带状疱疹 (带状疱疹)  蕁麻疹 (蕁麻疹)  四肢痛 (四肢痛)  背部痛 (背部痛)  腱鞘炎 (腱鞘炎)  血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113029。</p> <p>患者は、80 歳 10 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>2021/05/24 16:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、带状疱疹、四肢痛、腱鞘炎、背部痛、蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/24 16:30、病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>25 日の夕方、右大腿部痛が出現したため様子をみていた。</p> <p>2021/05/28、症状が改善しなかったため、病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種による横紋筋融解症や感染症の可能性を考え、白血球や CPK の血液検査を行い、ロキソニン及びツムラ No. 68 の処方を行った。（検査結果は別紙参照してください。）</p> <p>2021/05/28、アラニンアミノトランスフェラーゼ 14uI（N：7-23uI）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 20uI（N：13-30uI）、総ビリルビン 1.5mg/dI（N：0.4-1.5mg/dI）、血中クレアチニン 0.98mg/dI（N：0.46-0.79mg/dI）、血中クレアチンホスホキナーゼ 52uI（N：41-158uI）、血中乳酸脱水素酵素 178uL（N：124-222uL）、血中カリウム 4.0mmol/l（N：4.8mmol/l 3.6-）、血中ナトリウム 139mmol/l（N：138-145mmol/l）、トリグリセリド 75mmol/l（N：30-149mg/dL）、血中尿素窒素 19.2mg/dI（N：8-20mg/dL）、血</p>
------	--	--	--

		<p>中尿酸 3.6mg/dl (N : 2.6-7.0mg/dL) 、Cl (クロール) 102mmol/l (N : 101-108mmol/l) 、C-反応性蛋白 増加、CRP 定量 0.19mg/dl (基準値 : 0.14 以下) 、rGT 16uL (N : 8-32uL) 、糸球体濾過率 41.7、ヘマトクリット 41.4%、ヘモグロビン 13.7g/dl、HDL コレステロール 62mg/dl (N : 40-103mg/dL) 、LDL コレステロール 116mg/dL (N : 65-139mg/dL) 、MCH30.9pg、MCHC33.1g/dl、MCV93.5pl、血小板 20.0、総蛋白 7.2g/dl (N : 6.6-8.1g/dL) 、赤血球 443、WBC55。</p> <p>しかし症状の改善に乏しいため、2021/05/29、病院へ紹介したところ、腱鞘炎と診断された。注射を打たれ帰宅された。</p> <p>その後も痛みが改善しないため、2021/06/01、病院へ受診され、腰から痛みがきたのだらうと言われた。</p> <p>全身に発疹もあり、蕁麻疹と診断された。</p> <p>医者が抗アレルギー剤を処方し、患者は帰宅された。</p> <p>2021/06/02、本人より当院へ経過の電話があった。症状より帯状疱疹の可能性が疑われた。病院へ受診するよう勧めた。</p> <p>2021/06/02、当院受診された。</p> <p>診察上、帯状疱疹と診断された。全身に及んでいるため、重症帯状疱疹で入院治療が必要と考えられた。</p> <p>2021/06/02、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09、患者は退院された。</p> <p>現在自宅療養中である。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/02 から 2021/06/09 まで入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はないと判断した。</p> <p>報告医師コメントは、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種翌に症状が発症し、ワクチンとの因果関係は否定できな</p>
--	--	---

			<p>い。</p> <p>『血中クレアチニン 0.98mg/dl (N: 0.46-0.79 mg/dl)』の転帰は不明、残りの事象は未回復であった。</p>
--	--	--	---

6928	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113110。</p> <p>患者は 45 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/03 14:20(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 14:23(ワクチン接種 3 分後)、患者は口唇の腫れた感じを自覚、前失神を発症した。</p> <p>03Jun202(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の観察中に、前失神、口唇の腫れた感じを自覚したことを発症した。</p> <p>直後のバイタル測定では、呼吸数、血圧、脈拍問題はなく、喘鳴、腹痛、嘔気、蕁麻疹はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>当初は迷走神経反射が疑われたが、口唇の腫れの自覚があり、失神時に血圧低下があった可能性もあったため、アナフィラキシー疑として病院受診とした。</p>
6929	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112979</p> <p>患者は 23 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/03 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 13:35（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔吐を発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03 13:35（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔吐を発現した。</p> <p>ワクチン接種 45 分後には呼吸困難が出現したため（報告通り）、ボスミン注 0.3mL、生食 500mL にて治療された。</p> <p>その後も嘔吐、呼吸困難の症状が継続したため、患者は関連病院を受診した。その時には、前記症状は消失していた。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種後の当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象の重篤性を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>
6930	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115287。</p> <p>患者は、71 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時に報告された年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特になしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/06/19 18:50（ワクチン接種）、患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19 19:05（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシー（事象用語として報告された）が発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種後 15 分。循環器、消化器、皮膚症状なし。呼吸器症状あり（喘鳴を聴取）。その他症状として全身のふるえあり。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6931	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	副鼻腔炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療専門家 2 名からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21112916）。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種前）、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、副鼻腔炎を含む原疾患があった。</p> <p>免疫のためのインフルエンザワクチンによる発熱を含む、過去の副作用歴あり。</p> <p>2021/05/26 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:45（ワクチン接種 15 分後）、頭痛、眩暈、嘔気あり。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 13:30、ワクチン接種を行った。</p>

			<p>13:45、気分不快、吐気が出現した。トイレで水様物嘔吐した。</p> <p>2021/05/26、血圧 180/111mmHg、脈拍 80 回であった。</p> <p>内科医師診察。</p> <p>嘔気、眩暈、頭痛の症状があった。手持ちの鎮痛薬を勧め、症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/26、血圧 170/107mmHg、脈拍 80 回であった。</p> <p>事象は、医師の診療所への訪問という結果に至っていた。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明（報告の通り）であった。</p> <p>事象の「血圧 180/111mmHg」は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>追跡調査活動は完了している。</p>
--	--	--	---

6932	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>日付不明、34歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて（2回目、単回）の接種を受けた。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り：</p> <p>製品：COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162）</p> <p>再調査：可</p> <p>年齢：34歳</p> <p>ロット：不明</p> <p>性別：女性</p> <p>コミナティの副反応情報を入手したため、報告された。</p> <p>2回目のワクチン接種において、4～5時間後に顔面神経麻痺が出現した。</p> <p><b>【質問背景】</b></p> <p>2回目のワクチン接種において、4～5時間後に顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>かかりつけ医（接種医）は「まれに顔面神経麻痺になる」と述べた。</p> <p>ファイザー社でそのような症例報告はありますか。</p> <p><b>【質問】</b></p> <p>接種後の副反応で顔面神経麻痺は報告されていますか。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--------------	--	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
--	--	--	------------------------

6933	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋攣縮 (筋攣縮)</p> <p>ジスキネジア (ジスキネジア)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>過敏症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115176。</p> <p>患者は 60 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>高血圧、アレルギーがあった。</p> <p>服用中の薬剤には、アムロジピンベシル酸塩/カンデサルタンシレキセチル (カムシア) 配合錠、ファモチジン、アトルバスタチン、フェキソフェナジン、ビオチン、システイン (ハイチオール)、ツムラ葛根湯加川?辛夷、パラセタモール/トラマドール塩酸塩 (トアラセツト)、ナフトピジル、ゾルピデムが含まれた。</p> <p>2021/06/04 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31)、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/05 20:00 より (ワクチン接種 1 日後)、有害事象が出現した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種日、症状はなかった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 1 日後)、20:00、倦怠感、一時的な発熱および接種部位の疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 2 日後)、20:00 頃、接種した側半身しびれ (特に上肢) が出現した。臥床 10 分後、全身がびくつく、不眠が出</p>
------	--	---------------------	--

			<p>現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、夜間、前日同様の不随意運動が 5 回あった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 4 日後）、症状は消失した。</p> <p>報告看護師は事象を重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

6934	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>死戦期呼吸(死戦期呼吸)</p>	<p>大動脈解離；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116343。</p> <p>患者は 84 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴(現在の疾患)には腹部大動脈瘤解離と骨髄異形成症があった(治療中)。</p> <p>併用薬と家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日) 18:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/06/24 20:00(ワクチン接種 2 時間後)、顔面蒼白、呼吸苦、来院時には心肺停止状態が発現した。</p> <p>2021/06/24 22:14(ワクチン接種 4 時間 14 分後)、死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は医療機関の血液内科に通院していた。</p> <p>2021/06/24 09:00 から 16:00 まで、日帰り介護サービスを利用した。</p> <p>帰宅時はぐったりしていた。</p> <p>その後、病院(報告者の病院と異なる)でワクチン接種を受け、帰宅した。</p> <p>20:00 頃、入浴から出てきた際、顔面蒼白と呼吸苦が発現したため、救急要請した。</p> <p>救急隊接触時、死戦期呼吸が出現した。そのため、CPK(報告通り)を施行した。点滴とノルアドレナリンの投与も実施したところ、自己心拍再開が見られた。しかし病院到着後、有効な心拍を認めなかった。</p> <p>DNAR(蘇生不要指示)の意向が確認された。</p>
------	---	-------------------------------	--

		<p>22:00 頃、心拍が消失した。</p> <p>22:14、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡転帰)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：来院時の CT 検査で肺の変化が見られ、蘇生による変化か、肺水腫/肺炎による変化か区別が付けられなかった。</p> <p>死因の特定は難しかったが、虚血性心疾患疑いと考えられた。</p> <p>bnt162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>事象来院時には心肺停止状態と虚血性心疾患疑いの転帰は死亡であった。</p> <p>他事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/24 に死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p>
--	--	---

6935	喉頭浮腫 （喉頭浮腫）  喉頭刺激感（喉頭刺激感）  悪心・嘔吐（悪心）  口腔咽頭不快感 （口腔内不快感 口腔咽頭不快感）  口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）  口腔そう痒症（口腔そう痒症）	乳アレルギー；  薬物過敏症；  食物アレルギー	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）によって受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、非妊娠 56 才の成人女性であった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。  患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬を投与されていない。  ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。  患者は、卵、乳製品、ピリン系薬剤アレルギーを持っていた。  患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。  2021/06/17（ワクチン接種日） 15:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、56 歳当時、筋肉内、左腕）の初回、単回量の接種を受けた。  2021/06/21 15:45（ワクチン接種後）、患者は事象を発症した。  事象の経過は、以下の通りだった：  15:45 に、患者はワクチン接種を受けた。  15:55 に、患者は口腔搔痒感、喉頭搔痒感、口腔違和感、咽頭違和感、口腔浮腫、喉頭浮腫を発症した。  16:01 に、患者は嘔気を発症した。  報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。  事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復であった。
------	---	--------------------------------------	---

			ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。
--	--	--	-----------------------------------

6936	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>自律神経ニューロパチー （自律神経ニューロパチー）</p> <p>血圧低下 （低血圧）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>パーキンソン病； 寝たきり</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115311。</p> <p>患者は、71 歳 5 ヶ月の男性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴はパーキンソン病により寝たきりであった。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:35（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）現在、事象の転帰は、回復であった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、非重篤（提供のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、パーキンソン病による自律神経障害であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 35 分後に、傾眠となり、血圧は 70/40mmHg であった。ワクチン接種部位付近に皮疹があった。</p>
------	--	--------------------------	---

			<p>低血圧、傾眠が、臥位にしても改善が乏しかったため、アナフィラキシーと判断し、救急外来へ搬送された。</p> <p>アドレナリン筋注と生理食塩水の投与を行った。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：患者（パーキンソン病の既往がある寝たきりの71歳男性）は、長時間座位を保持すると、傾眠、低血圧を呈したことが複数回あった。今回は、ワクチン接種前に4時間程度座位を保持していた。ワクチン接種後に、傾眠、低血圧が見られ、パーキンソン病の自律神経障害が疑われたが、臥位をとっても症状改善なく、皮疹の出現も見られた。したがってアナフィラキシーとして対応した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
6937	高血圧緊急症（高血圧緊急症）	意識消失； 抜歯	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112492。</p> <p>患者は、73歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>併用薬には、バスタチン、デノタスチュアブル、プラリア（6ヵ月に1度）があった。</p> <p>20年前、抜歯時に気を失ったことがあった。</p> <p>高血圧の既往はなかった。</p> <p>2021/06/05、17:20（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p>

		<p>2021/06/05、17:24（ワクチン接種4分後）、緊急性高血圧症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後から、血圧170～180台と高値であった。普段は、血圧110～120台であった。</p> <p>安静にしても、低下しなかった。救急隊を要請した。</p> <p>2021/06/05、事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医療専門家は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告医療専門家の意見は、以下の通りであった：副反応による緊急性高血圧症。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6938	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>耳下腺腫大（耳下腺腫大）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽頭浮腫 （咽頭浮腫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>扁桃肥大 （扁桃肥大）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>強直性脊椎炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100984、v21101151、v21101287。</p> <p>患者は、46 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用したか不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下であった：</p> <p>基礎疾患：罹患中のリウマチ、強直性脊椎炎、薬剤（ブスコパン）へのアレルギーと食物（キウイ、サバ）へのアレルギーがあった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/06 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、）を接種した。</p> <p>2021/04/06 15:20（ワクチン接種同日）、咽頭のかゆみ、むくみを訴えた。</p> <p>頻脈あり、血圧は 140 - 160 であった。</p> <p>Flushing なし、ソル・コーテフ注射 500mg の注射を投与した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種後の 1 日後）、頭痛、発熱、扁桃腺から耳下腺にかけて腫脹が発現した。</p>
------	---	---	---

		<p>かかりつけ医はジスロマックを処方した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種後の2日後）、上記と同様であった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種後の3日後）、腫脹は少し残るが、ほぼ軽快であった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種後の4日後）、再燃した。</p> <p>発熱（37～39度）、扁桃腺から耳下腺にかけて腫脹があった。</p> <p>当院外来にてCPZ/SBT 2gを投与した。</p> <p>カロナール、PSL 10mg/日を処方した。</p> <p>多臓器病変については不明であった。</p> <p>呼吸器において咽頭のかゆみとむくみがあった。</p> <p>心血管系において頻脈があった。</p> <p>皮膚/粘膜において扁桃腺の腫脹があった。</p> <p>消化器においてはなかった。</p> <p>その他の症状/徴候として発熱（37～39度）があった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>不特定日、事象である『咽頭のかゆみとむくみ』、『頭痛』、『発熱』、『扁桃腺の腫脹』の転帰は回復であったが、『耳下腺腫脹』については他の事象の発現の間不明であったが、回復ではなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とこのワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p>
--	--	---

			<p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6939	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位</p>	<p>乳癌；</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>69才の女性患者は、不明日に COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、乳癌を患っていて、10年ホルモン剤を経口摂取しており、花粉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射をしたら、その箇所がいたがゆかった。</p> <p>ワクチン接種の後、足がすっごくだるく、体がだるかった。</p>

	<p>そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>		<p>頭の後頭部左側キュツキュツが衝撃二回ほどして痛みを感じた。</p> <p>自律神経がちょっと不安定になった。</p> <p>テレビでアレルギーがある人は良くないと言っており、痒くなると聞いた。</p> <p>医者にはかかってないけど、花粉アレルギーがあるかと思った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。</p>
6940	肺炎（肺炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、80代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コナチ筋注、ロット番号：不明、0.3mL、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>不明日（接種の翌日）、肺炎になった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は接種の翌日に肺炎になった。</p> <p>接種当日、摂氏36.9度の微熱がある中でBNT162B2を接種した。</p> <p>併用薬はなかった。因果関係は可能性が低いとの見解であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医はBNT162B2と事象との因果関係は可能性が低いと判断した。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			<p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6941	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>悪性新生物；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113023。</p> <p>2021/06/10 11:12（67 歳時）、67 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症、蕁麻疹で、癌の家族歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 67 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>父：癌死の家族歴があった。高血圧と高脂血症の病歴があった。以前、蕁麻疹が出たが原因がわからなかった。大したことはなかった。</p> <p>2021/06/10 11:12（ワクチン接種日）、BNT162B2 初回投与を接種した。</p> <p>2021/06/10 11:17（ワクチン接種 5 分後）、動悸、鼻づまり、ふらつきが出現した。</p> <p>2021/06/10、末梢性神経障害、手足のしびれ、知覚異常も出現した。</p> <p>2021/06/10（同日、ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象のさらなる経過は次の通り：ワクチン接種 5 分後、動悸を感じるようになったが治まった。ワクチン接種 15 分後に看護師が様子を伺</p>

			<p>い、動悸は落ち着いてきたと伝えられたが、もう 15 分経過を見ることにした。ワクチン接種 18 分後にふわふわする感じが出現し、処置室ベッドで臥床とした。検査を実施した：SAT 99%、P 82、BP 163/97。ワクチン接種 23 分後に感覚鈍麻が出現した。ワクチン接種 30 分後：BP 173/94、P 79、SAT 99%。バイタルサインは安定しているが、ふらつきとしびれが続いた。さらに 30 分ほど経過観察するが改善がなかった。ワクチン接種およそ 1 時間後、細胞外液点滴開始した。その時点で皮疹は消失、呼吸音も清明で喘鳴なく、心音も正常であり異常なかった。その後、ふらつきとしびれは落ち着いていた。ワクチン接種 2 時間後、ふらつきとしびれは消失した。ワクチン接種後 2 時間 15 分、BP 173/94、P 79、SAT 99%。ワクチン接種 2 時間 40 分後、点滴は終了し抜針した。症状は完全に消失し帰宅した。事象の転帰は、2021/06/10 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、過緊張や不安であった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：皮疹や喘鳴、腹痛や循環虚脱は認めず、アナフィラキシーでない。不安や過緊張による症状であった可能性もあるが、コミナティの副反応としての症状とも言えなくもない。ワクチンと今回の症状との関連は判然としなかった。</p>
--	--	--	---

6942	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115218。</p> <p>患者は 71 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に高血圧症と脂質異常症があった。</p> <p>2021/06/06 10:44（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765 有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/06 11:05（ワクチン接種 21 分後）、患者は両側上腕部の皮疹を発症した（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、事象は回復したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>接種時刻から 9 分後に、患者は両側上腕の皮疹と違和感を訴えた。</p> <p>血圧 145/110mmHg、Sat 97%であった。</p> <p>心音、呼吸音に異常はなく、他の部位の皮膚の異常や咽頭の異常も認めなかった。</p> <p>一連の症状は、筋肉注射したコミナティによるアナフィラキシーと診</p>
------	---	-----------------------	---

			<p>断した。</p> <p>11:25（ワクチン接種 41 分後）に、両側上腕の皮疹は消失し、患者の気分も通常に戻った。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）が原因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>接種時刻から 10 分以内に起きた皮疹であることから即時型アレルギーの可能性が高いと考える。</p>
--	--	--	---

6943	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>癌手術;</p> <p>結腸癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 87 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、高血圧症、大腸がん（術後）があった。</p> <p>2021/06/07、09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、左腕で筋肉内 BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/06/07、13:00（ワクチン接種 3.5 時間後）、全身に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 3 日後）、腰部痛があった。嘔吐があり、食事が摂れなくなった。</p> <p>事象の転帰は、不明（点滴、内服治療による処置）であった。</p> <p>報告者は、事象がクリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	--	------------------------------------	--

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
6944	脳梗塞 （脳梗塞）  単麻痺 （単麻痺）	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113098。</p> <p>患者は 72 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/06 11:00 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/07 9:00（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。</p>

			<p>症状の概要は以下の通り：</p> <p>2021/06/06 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/07 9:00（ワクチン接種1日後）、右手麻痺とMRI上での灰白質脳梗塞を発現した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種10日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を「非重篤」に分類した（報告の通り）。</p>
6945	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p>	<p>喘息：</p> <p>季節性アレルギー：</p> <p>顔面麻痺：</p> <p>骨粗鬆症：</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の女性患者である。ワクチン接種時の年齢は80歳として報告された。</p> <p>関連した医学病歴には気管支喘息、季節性アレルギー、骨粗鬆症、高脂血症があり、副甲状腺ホルモンと骨粗鬆症の薬を注射した。40年前に顔面神経麻痺の既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 午後（ワクチン接種後3日後）、顔面神経麻痺を発症して、口角が閉じないので食べるができなかった。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
6946	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21115282。</p> <p>2021/05/27 10:20、76 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量、接種時 76 歳) を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、花粉症であった。</p> <p>2021/05/27 10:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/04 朝 (ワクチン接種 8 日後と報告)、皮疹を発現した。両下肢、両手の皮疹が出現した。じん麻疹様の皮疹とも報告された。症状は蜂巣炎と考えられた。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は回復した。</p>

			<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>1 回目ワクチン接種後 1 週（報告通り）、両下肢、両手の皮疹が出現した。患者は手持ちの抗ヒスタミン剤を内服した。</p> <p>2021/06/18、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者意見は次の通り：特になし。皮疹は蜂巣炎と考えられた。判定は不明確であった。</p>
6947	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感</p>	<p>サラセミア；</p> <p>子宮内膜症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115372。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：子宮内膜症にてピルの内服中。サラセミアの診断。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 30 分待機。</p>

	(倦怠感)		<p>2021/04/30 14:45 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分待機。業務へ戻ったところ気分不良、倦怠感、動悸が出現し受診。呼吸困難感はあるが、酸素飽和度、血圧等は落ち着いていた。輸液投与、強力ネオミノファーゲンシー投与し、臥床にて経過観察。その後症状は改善。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
6948	ぶどう膜炎 (ぶどう膜炎)		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、72 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて 72 歳時に初回接種を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>2021/06/13 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2</p>

			<p>(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種1日後)、左ぶどう膜炎が出現した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、ビジュアルイン点眼液による治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
6949	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋骨格障害(筋骨格障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>不活発 (不活発)</p>	心障害	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は89歳男性であった。病歴は心臓疾患があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、回数不明、単回量)を左腕筋肉内に投与された(89歳時)。</p> <p>2021/06/05、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05、症状(右腕動かせない/右側知覚鈍る/歩けない)を発現した。</p> <p>2021/06/07、朝には食事の接種も可能であったが、念のために病院へ運ばれた。</p> <p>患者は2021/06/17から報告日(2021/06/21)まで入院しているとのことであった。</p>

			<p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6950	<p>慢性心不全（慢性心不全）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115783。</p> <p>患者は、90 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、心臓病（慢性心不全、発作性心房細動）と認知症であった。</p> <p>ADL（日常生活動作）に関して、患者は全介助を必要とした。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>患者には、関連した家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot# EY0779、有効期限2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後1日目）、患者は慢性心不全の増悪を発症した。</p> <p>2021/06/16、患者は入院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後8日目）、患者は慢性心不全の増悪で死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>

		<p>2021/06/10（ワクチン接種日）、昼食の摂取量減少が認められた。以前から時折食事の摂取量が少なくなることがあったこと、また発熱は認められず、全身状態も悪くなかったことを考慮し、報告医師は患者がワクチン接種を受けることができると判断した。</p> <p>ワクチン接種後、両下肢浮腫が増強し、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）が減少した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種後1日目）、患者は報告者の病院を外来受診した。血液ガスでP O 2 69.0、胸部CTで両側胸水貯留を示し、NT-proBNP 5799であった。これらの検査結果に基づいて、慢性心不全の増悪と診断された。また、CRP（C反応性蛋白）7.07、膿尿があり、尿路感染を契機とした心不全増悪と考えられた。患者は抗菌剤内服と利尿剤内服を処方され帰宅した。その後も尿量は少なく（500-700mL/日）、浮腫も改善しなかった。</p> <p>2021/06/14、患者は病院を再診したが、CRP 3.06となり、感染症は改善を示した。患者は増量した利尿剤を処方され、帰宅した。その後、患者は食事が取れなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は報告者の病院に入院した。入院時、胸水が残存するも血管内脱水状態が認められたため利尿剤は中止され、また輸液を投与しながら経過観察した。入院後、発作性心房細動が発現した。低用量のベータブロッカーの投与が開始された。</p> <p>2021/06/19 05:48、モニターは徐脈を示した。</p> <p>05:56、心静止となった。</p> <p>06:05、蘇生法を実行したが、成功しなかった。</p> <p>06:52、蘇生法を中止した。死亡時画像診断（頭部～骨盤）は、入院時と比較して胸水増加を認めるのみであった。患者は心不全による死亡と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡転帰及び入院）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）は、尿路感染症と肺炎であった。</p>
--	--	---

		<p>報告者意見は以下のとおりであった：</p> <p>慢性心不全の増悪の診断は明らかであったが、BNT162b2 との因果関係は不明であった。尿路感染症の転帰は回復傾向であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p>
6951	心障害 (心障害)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115283。</p> <p>2021/05/18、94 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった）の初回投与を受けた（94 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては報告されなかった。</p> <p>併用薬としては、神経内科および循環器内科から処方された経口薬があった。</p> <p>不明日の不明時刻（ワクチン接種後）、患者は心疾患のため報告病院</p>

			<p>に入院した、しかしあきらかな副作用は確認されなかった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は、報告されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関しては、報告されなかった。。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6952	<p>心筋炎 （心筋炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>心室壁運動低下 （心室壁運動低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>トロポニン増加 （トロポニン増加）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115044。</p> <p>患者は、23 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者は、コロナウイルスワクチン（ロット番号：：EY5420、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、事象の開始日が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次に通りに報告された：</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種後から、40 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 2 日後)から、胸痛を伴い、当院に搬送された。</p> <p>検査にて、トロポニンの上昇と心臓の壁運動の軽度低下を認めた。</p> <p>緊急カテーテル検査と心筋生検を施行した。</p> <p>その後、自然軽快し、トロポニン、心機能も改善した。</p>

		<p>生検では、単核球の湿潤を認めた。この結果と臨床経過から心筋炎が疑われた。</p> <p>各種ウイルスについては精査中であった。</p> <p>事象は心筋炎として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は、評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者の意見は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種と心筋炎発症にて関連が完全に否定できないため、報告します。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	---

6953	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>大動脈解離 (大動脈解離)</p>	<p>狭心症; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115826。</p> <p>患者は、91 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧、狭心症などがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 09:16 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/19 11:00 (ワクチン接種 1 時間 44 分後頃と推定)、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検実行されたかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>自宅敷地内、玄関横の砂利の上で倒れているのを隣人により発見される。</p> <p>初期波形は心静止であった。</p> <p>バイスタンダー CPR はなかった。</p> <p>早期死体現象はなかった。</p> <p>ドクターカー臨場しフルコースの約 1 時間の ACLS 行うも心静止から改善認めず、そのまま病院搬送された。</p> <p>C T で胸部大動脈解離 (Stanford A) を認め、蘇生困難と判断し、13:14 死亡確認した。</p> <p>C T にて頭蓋内病変はなかった。</p>
------	---	---------------------	---

			<p>他の明らかな致死性所見を認めなかった（報告医師が読影した）。</p> <p>事象心肺停止は重篤（死亡）に分類された。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との関連性は低いと思われませんが、報告します。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。</p>
6954	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>38歳の女性患者である。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（38歳時、ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、血圧上昇を発症した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 分後、モヤッとする感覚があった。動悸、息苦しさあり、血圧 164/104mmHg、脈 111 であった。喘鳴または皮疹がなかった。処置なしで 1 時間後に回復した。血圧 130/90mmHg、脈 75 であった。これらの事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
6955	頭痛（頭痛）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113128</p> <p>患者は 56 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 22:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は通院し、頭痛に対して薬を処方された。</p>

			<p>2021/05/25（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：2 回目のワクチン接種は中止となった。</p>
6956	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/19、患者以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/11 11:00（ワクチン接種 2 日後）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/04/11 から 2021/04/13 まで、発熱が発現した。</p> <p>2021/04/11、体温は最高摂氏 40.2 度、その後摂氏 38 度台であった。</p>

			<p>2021/04/13 午前、発熱は摂氏 37 度前半まで解熱した。だるさ、筋肉痛、節々の痛みがあった。</p> <p>事象の転帰は、コロナール内服にて治療し回復した。</p> <p>報告者は重篤度評価を提供しなかった。</p>
6957	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>化学物質アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21115233。</p> <p>74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FA5765、有効期限 : 2021/09/30、) 投与経路不明、単回量、2021/06/20、11:45、74 歳時、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧 (未治療) と、アルコールを摂食後、アレルギー反応の既往があった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は、35 度 1 分であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/20、11:55 (ワクチン接種 10 分後) 患者は頭がフラフラし、血圧の上昇 244/162、245/150、手のふるえを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後の状態観察中に、患者は頭がフラフラすると訴えた。患者の血圧は 244mmHg (高値) /162mmHg (低値) であり、心拍数は 90 であった。</p> <p>患者は、仰臥位安静するも症状が改善せず、手のふるえを訴えた。</p>

			<p>血圧は有害事象発生から 20 分後、240mmHg（高値）/150mmHg（低値）であった。</p> <p>そのため、医師は救急車を要請し内密な病院へ搬送した。患者は、処置後帰宅した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>接種前の緊張及び痛み、刺激により血圧が急激に上昇したものと考え る。</p> <p>2021/06/20、事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--	---

6965	心筋梗塞 (心筋虚 血)	脳梗塞;  高脂血症;  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 78 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にはクロピドグレル、ファチモジン、フェブキソスタット (フェブリク)、オメガ-3 脂肪酸エチルエステル (ロトリガ)、ペマフィブラート (パルモディア) を処方されていた。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、また他の製品に対するアレルギーがあるかは不詳であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、高脂血症、陳旧性脳梗塞があった。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は他院で施行された為不明、筋肉内、初回、単回量、78 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/13 22:00 (ワクチン接種 17 日後)、患者は虚血性心疾患 (疑) を発症した。</p> <p>事象は既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) と、死亡に至った。</p> <p>事象の転帰は処置なしで死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/27、患者はワクチン 1 回目接種時、特に問題は認めていなかった。</p> <p>2021/06/13 の夜まで、患者は通常と変わりなかった。</p> <p>22:00 頃、患者は胸痛、呼吸困難の自覚症状を得た。</p>
------	--------------------	------------------------------	--

			<p>22:30 頃、患者は寢室へ移動した。</p> <p>23:15 頃、家族が状態確認を行ったところ反応がないため救急要請した。</p> <p>死後変化を認めたため検案となった。</p> <p>眼瞼結膜、皮膚に溢血点を認め（急死所見）、末梢血トロポニンT陽性であったことから医師は虚血性心疾患による急死と診断した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院の延長と死亡）に分類した。</p> <p>2021/06/13、患者は死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p>
--	--	--	---

6966	<p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>EBV 感染（エプスタイン・バーウイルス感染再燃）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>身体障害者（身体障害者）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114762。</p> <p>2021/05/24 10:00、29 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回投与 1 回目）を筋肉内に接種した（29 歳時）。</p> <p>病歴には慢性 EBV 感染症が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/02 08:00 頃（ワクチン接種 9 日後）、患者はエプスタイン・バーウイルス（EB ウイルス）感染の再活性化と、下半身脱力感を経験した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/24、患者は bnt162b2 を受けた。同日、悪寒と 38 度の発熱があり、コロナールで対応した。</p> <p>2021/05/25、2021/05/26 も 38 度の発熱あり、また倦怠感、筋肉痛、頭痛あり、コロナールで対応した。</p> <p>2021/05/25、2021/05/27、当科（血液内科）受診、血液検査では CRP の軽度上昇（0.71 mg / dL）。</p> <p>2021/05/27、COVID-19PCR 検査で陰性が示された。</p> <p>2021/06/02、朝に下半身の脱力感（足が弱くて自分で階段を降りることができなかった）あり当科受診。血液検査では CRP の軽度高値（0.62 mg / dL）、EBV-DNA の上昇（3.3 LogIU / mL）あり。整形外科受診し器質的疾患なし、MRI でも器質的疾患なし。ワクチンとの因果関係ははっきりせず、一週間の自宅安静とした。</p> <p>2021/06/04、神経内科受診し、神経学的に腱反射の兆候は見られず、解離性障害あるいは身体障害の診断があった。</p> <p>2021/07、精神科受診の運びとなった。</p> <p>その後も下肢脱力感続けた。</p>
------	---	------------------------	---

			<p>2021/06/08、当科受診。 CRP の軽度高値 (0.32 mg / dL)、EBV-DNA は低下傾向 (2.85 LogIU / mL) ではあったが、38 度台の発熱は続いており、解熱剤にて対応した。 SARS-CoV-IgG 中和抗体は上昇 (1118 [判読不能] U / mL) と反応を見せていた。 これらの一連の症状のうち、特に EBV の活性化および下肢脱力感は、ワクチン接種との関連なのか、原疾患がたまたま再活性化しその症状の一部なのか評価不能であり、患者とも相談の上、2 回目接種は中止とした。 なお、2021/06/02 以降自宅療養中である。 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告する医師は、イベントを深刻 (医学的に重要) として分類し、イベントと bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価しました。 他の病気など、このイベントの他の考えられる原因は、エプスタインバーウイルス感染の再活性化でした。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的な重要) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。 他要因 (他の疾患等) の可能性は EB ウイルス感染症の再活性化であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/24、患者はコミナティ筋肉内注射を受けた。 同日、悪寒と 38 度の発熱があり、カロナールで対応した。</p> <p>2021/05/25、2021/05/26 も 38 度の発熱あり、また倦怠感、筋肉痛、頭痛あり、カロナールで対応した。</p> <p>2021/05/25 、2021/05/27、当科 (血液内科) 受診、血液検査では CRP の軽度上昇 (0.71 mg / dL) 。</p> <p>2021/05/27、COVID-19PCR 検査で陰性が示された。</p> <p>2021/06/02、朝に下半身の脱力感 (足が弱くて自分で階段を降りることができなかった) あり当科受診。 血液検査では CRP の軽度高値 (0.62 mg / dL)、EBV-DNA の上昇 (3.3 LogIU / mL) あり。 整形外科受診し器質的疾患なし、MRI でも器質的疾患なし。 ワクチンとの因果関係ははっきりせず、一週間の自宅安静とした。</p> <p>2021/06/04、神経内科受診し、神経学的に腱反射の兆候は見られず、解離性障害あるいは身体障害の診断があった。</p> <p>2021/07、精神科受診の運びとなった。</p>
--	--	--	---

		<p>その後も下肢脱力感続けた。</p> <p>2021/06/08、当科受診。CRPの軽度高値(0.32 mg / dL)、EBV-DNAは低下傾向(2.85 LogIU / mL)ではあったが、38度台の発熱は続いており、解熱剤にて対応した。SARS-CoV-IgG中和抗体は上昇(1118 [判読不能] U / mL)と反応を見せていた。これらの一連の症状のうち、特にEBVの活性化および下肢脱力感は、ワクチン接種との関連なのか、原疾患がたまたま再活性化しその症状の一部なのか評価不能であり、患者とも相談の上、2回目接種は中止とした。なお、2021/06/02以降自宅療養中である。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告する医師は、イベントを深刻(医学的に重要)として分類し、イベントとbnt162b2の間の因果関係を評価不能と評価しました。他の病気など、このイベントの他の考えられる原因は、エプスタインバーウイルス感染の再活性化でした。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的な重要)と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はEBウイルス感染症の再活性化であった。</p>
6967	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>血圧測定不能(血圧測定不能)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21115215、PMDA受付番号:v21115246、v21115246。</p> <p>2021/06/19 13:45、78歳11ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30)筋肉内、0.3ml、単回量の初回の接種をした(78歳時点)。</p> <p>病歴に伴う併用薬は知られていなかった。</p> <p>2021/06/19 14:05(ワクチン接種20分後)、意識混濁、顔色不良、四肢冷感、血圧触れにくかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/19 13:45、コミナティワクチン0.3ml筋注おこなった。</p>

			<p>15分経過し、退出した。</p> <p>14:05、駐輪場でうずくまり、意識混濁、顔色不良、四肢冷感、血圧触れにくかった。</p> <p>アドレナリン0.1% 0.3mlを左大腿部筋注し、血圧102/60、SP0291だった。</p> <p>14:13、呼びかけに反応があった。</p> <p>ソルデム500ml一定の静脈注射をおこなった。</p> <p>14:25、血圧116/64 SP02 95だった。</p> <p>15:00、血圧124/70、SP02 96で、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性は、なかった。</p> <p>事象の転帰は治療によって軽快した。</p>
6968	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p>	<p>関節痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠35才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内で他のどの薬も服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、左股関節痛を含んだ。</p> <p>2021/06/02 10:00、患者は以前COVID-19免疫のためにBNT162b2（コ</p>

	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>ミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 35 歳）。</p> <p>2021/06/21 9:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21 10:15（ワクチン接種 30 分後）、呼吸苦、頸部および咽頭閉塞感、冷汗、嘔気および最低血圧の上昇が発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の診療所/クリニックへの訪問へ至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋注、ソルメドロール 125mg 静注、酸素投与、輸液を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 のための検査をしていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6969	<p>消化管出血（胃腸出血）</p>		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。</p> <p>患者は、84 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 14 日後）、腸管出血を発現した。外科手術を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 23 日後）、死亡した。</p>

			<p>剖検が行われたか否かは、報告されなかった。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは、不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>腸管出血の転帰は、死亡であった。</p>
6970	<p>気分障害 (気力低下)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 歳の男性であった。</p> <p>患者は、軽度の高血圧の既往歴があった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：未提供) 投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>不明日、患者は熱とだるさを発現した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>[質問背景]</p> <p>コミナティの 2 回目を受けた後、平熱がおよそ摂氏 36.2~3 度であった報告者の父親 (80 歳) は、最大摂氏 37.5 度の熱が出て、3 日くらい寝込んでいたようだった。</p>

			<p>患者は点滴などを病院に行って受け、その後も摂氏 37 度前後の熱が続いていた。</p> <p>だるさも今日（2021/06/11）まで続いていた。</p> <p>微熱とだるさが続いていた。</p> <p>今日（2021/06/11）も患者は点滴を受けた。</p> <p>精神的にも結構なダメージ受けていた。</p> <p>患者は「なんだろう」という感じで、打たなければよかったと思うような精神状態であった。</p> <p>患者は症状は 2～3 日で収まると思っていたが、症状は今も続いていた。</p> <p>患者は、軽度の高血圧の既往歴があった。</p> <p>事象だるさと熱は、医学的に重要と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
6971	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために、病院で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/03/16（ワクチン接種日）、頻脈、めまい、浮遊感が発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。治療処置には点滴があった。</p> <p>報告者は、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療が必要であったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6972	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p> <p>無動（無動）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 番号 : v21113402。</p> <p>患者は、83 才 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下であった：高血圧症。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬品、食物または他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、1 日に 1 回朝食後にベンジピン 4mg を 1 回 2 錠・アジルバ 20mg を 1 回 2 錠・ロスバスタチン 5mg を 1 回 1 錠、を服用した。</p> <p>2021/06/07 午前 11:30（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p>

		<p>2021/06/10 午前 12:00（ワクチン接種後の 3 日後）、有害事象の脳梗塞（左橋）が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 12:00 頃より右手足の動かしにくさ（構音障害）の症状が発現した。</p> <p>様子をみていたが改善しなかった。</p> <p>18:30、緊急要請し、当院へ搬送された。</p> <p>2021/06/10、構音障害、右不全麻痺あり、頭部MRI 検査を受けたが、報告された重度の症状において左橋に急性期脳梗塞を認め入院となった。</p> <p>処置は、抗血栓治療、脳保護薬、リハビリであった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害または永続的な損害）と分類し、事象が緊急治療室、入院につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告の他の医療専門家は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性は有だが、特定の疾患は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

6973	<p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>パーキンソン病</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳非妊娠女性であった。ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に、アトルバスタチン、プラミペキソール、ドパコール、センノシド、アレンドロンおよびアレグラを服薬していた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。既往歴にはパーキンソン病があった。</p> <p>2021/06/02 09:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/02 (接種当日)、食欲低下が発現した。</p> <p>本事象の転帰は点滴加療で回復した。</p> <p>報告その他の医療専門家は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------	----------------	--

6974	失神寸前の状態 （失神寸前の状態）  多汗症 （多汗症）  気分障害 （不快気分）  冷感（末梢冷感）	糖尿病	本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡不可能な医療専門家からの自発報告である。  患者は、66 才の初老の男性であった。  患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。  ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。  その他の病歴は、糖尿病が含まれた。  2021/05/21 10:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。  2021/06/11（ワクチン接種日）10:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（66 歳時）。  2021/06/11 10:05、接種 5 分以内に発汗と気分不快あり。  10:05 BP128/84、P88、sP02 98%であった。  10:05 ベッド臥床し、末梢冷感あり。  医者指示でポタコール R(500)点滴静注開始する。  10:21 BP98/66 に低下あり、点滴滴下スピードアップする。  10:30 BP114/74、P77、sP02 99%、症状消失し本人より点滴終了して欲しいとの訴えあったため、50ml 静注したところで終了する。迷走神経反射の可能性ありとのこと。  報告者は、事象を非重篤と分類した。  2021/06/11 10:30、点滴を含む処置で、事象は回復した。
------	--	-----	---

			<p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6975	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	喘息	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、30 歳の成人女性であった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>2021/05/28、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、2 回目、0.3ml 単回) を接種した。</p> <p>2021/06/18 (同日、ワクチン接種後)、アナフィラキシー (喘息発作) が発現した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り : 2021/06/18、2 回目単回投与を接種した。喘息発作発現後、点滴、吸入処置を実施した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類し、有害事象と製品の因果関係は確実であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
6976	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>気分障害 （不快感）</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、53歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の10分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種当日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、待機、観察中にアナフィラキシーが起こり、患者は、救急搬送された（医療従事者）。待合室で15分滞在する予定が約10分後から調子が悪くなった。血圧低下あり、アドレナリン0.3ml投与した。患者は、近くの病院へ救急搬送され、1日入院した。</p> <p>翌日（ワクチン接種の翌日）、患者は、退院した。アナフィラキシー、調子が悪くなった、血圧低下に対して、治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。。</p> <p>患者は、本日（2021/06/11）報告書の件で訪ねた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報はが要求された。</p>

6977	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>心臓粘液腫；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 10:30（74 歳時）、非妊娠の 74 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：FA2453 有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕に接種、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は血栓および肺・心臓粘液腫があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/17 10:35（ワクチン接種約 5 分後）、患者は気分不良のため横になった。腹痛を訴えた。チアノーゼなし、ショックではなさそうであった。血圧 184/95、脈拍 57 であった。</p> <p>30 分後、血圧 157/78、脈拍 56 であった。</p> <p>40 分ほど休んだ後に患者は回復し（報告通り）、彼女の息子と一緒に帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/17、事象の転帰は回復であった（または処置なしの不明と報告された）。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	--	--------------------------	--

6978	性器出血 (子宮出血)  ほてり (ほてり)  筋肉疲労 (筋肉疲労)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 60 歳の女性であった (出生時間に基づき計算)。</p> <p>妊娠していたかどうか：不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、その他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうか：不明であった。</p> <p>2021/05/12、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/02 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後より、患者は子宮からの出血、投与部位の倦怠感、ほてりを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、子宮からの出血、投与部位の倦怠感、ほてりの症状を発症した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか：不明であった。</p>
------	--	--	--

6979	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112947。</p> <p>2021/04/19 15:00～16:00（ワクチン接種日）、30歳3カ月の患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息が含まれた。ワクチン接種まで、軽快しており無治療であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 18:00（夜のワクチン接種の1日後）、息苦しい症状が出現した。</p> <p>その翌日夜（2021/04/21）、再度呼吸苦が出現し、病院を受診した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。酸素投与およびステロイド注射による加療を受けた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の5日後）、退院した。ステロイド内服を継続し、クリニックにてフォローを行った。1ヵ月程度症状が継続し、職務復帰は不可能であった。</p> <p>現在は軽快し、職務に復帰している。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/08に軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/04/22から2021/04/24までの入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種を契機とした喘息発作の再燃と考えられる。入院加療およびステロイド剤の注射および内服治療を要したことから、軽症ではないと考える。</p>
------	-----------------	----	--

6980	下血・血便（血便排泄）		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、女性（非妊娠、高齢者）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなく、健康であった。</p> <p>2021/06/08、14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/06/10、6:00（ワクチン接種の 1 日 15 時間 30 分後）、下血があった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下のとおりであった：</p> <p>接種 2 日後の朝より、下血（鮮血）があった。</p> <p>消化器内科を受診し、痔などの所見はなかった。</p> <p>CT 検査にて、腫瘍を疑わせるような所見はなかった。</p> <p>婦人科の内診、エコーでも問題なしであった。</p> <p>肉眼的出血は、2 日ほどで落ち着いた。原因は不明であった。</p>
------	-------------	--	---

			<p>事象の転帰は、処置なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6981	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>性器出血（性器出血）</p>	<p>貧血；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、青魚アレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、貧血、高脂血症を含んだ。</p> <p>2021/04/28、患者は、COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量）を接種した（45 歳時）。</p>

			<p>患者は、頭痛、腹痛と性器出血（6日間）を発現した。</p> <p>有害事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
6982	<p>一過性脳虚血発作 （一過性脳虚血発作）</p> <p>平衡障害 （平衡障害）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	一過性脳虚血発作	<p>本報告は、ファイザー社員を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、66才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>日付不明日、患者は一過性虚血発作を発症した。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後に、患者から体がかたむくという訴えがあった。患者は、数年前に一過性虚血発作の診断を受けたことがあった。患者を大学病院に紹介し、検査するも、特にワクチンとの因果関係は見いだせなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象間との因果関係は可能性小と判断した。</p> <p>追加情報の入手は不可能である。ロット/バッチ番号を入手することはできない。</p>

6983	脳梗塞 (脳梗塞)	糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26 16:30 (ワクチン接種の日)、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、初回、単回量、筋肉内投与、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、糖尿病のための定期的な検査と指導だけであった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種の 2 週間以内) は、ロキソプロフェン、エペリゾン、レバミピド (レバミピド・アメル) を含んだ。</p> <p>2021/06/10 20:00 (ワクチン接種のおよそ 15 日後)、患者は脳梗塞を経験した。</p> <p>2021/06/09、患者の家族から連絡があり、患者は 2021/06 に脳梗塞のため入院したと言った。</p> <p>報告者は、事象が入院という結果になったと述べた。</p> <p>そして、事象を重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	--------------	-----	--

6984	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>処置合併症（処置合併症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>ワクチン接種部位損傷（ワクチン接種部位損傷）</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 15:00、48歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。（48歳時）</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 19:00（ワクチン接種4時間後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象は、以下のとおり：</p> <p>患者はワクチン接種部位の状態（疼痛、発赤）損傷、処置合併症、全身性障害（倦怠感等）および頭痛を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種1日後）、転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と考えたが、被疑薬との間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。</p> <p>ロット／バッチ番号についての追加情報は入手できない。</p>
------	---	--	--

6985	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>痒疹(痒疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、医学情報チームを経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の男性患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量) の最初の投与を 2021/06/10 に COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種の 5 分後に、患者は両手が赤くなってかゆくなった。両手に限局した皮膚症状で 1 時間半くらい観察した。アナフィラキシーというような他の皮膚症状以外の症状はなかった。</p> <p>蕁麻疹痒疹という皮膚症状であった。抗ヒスタミン剤で症状消失を確認した。</p> <p>2 回目のワクチン接種を行って良いか尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/10 に回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査依頼された。</p>
6986	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21113051 である。</p> <p>患者は、44 歳 1 ヶ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度</p> <p>であった。患者は以前、エビによる蕁麻疹があったが、後にエビを食べられるようになった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、</p>

		<p>投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/09 13:15 (ワクチン接種後)、患者は全身に湿疹と掻痒を発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後に全身の湿疹を発現した。リノロサルとポララミンの注射を打った。注射の 25 分後に、掻痒を発現した。40 分経過して、首の湿疹が軽快傾向になった。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があること評価した。</p>
6987	<p>肺炎 (肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の男性で、施設 (privacy と報告された) に入所していた。</p> <p>病歴、併用薬、基礎疾患は不明であった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 1 日後)、発熱し、呼吸状態も悪化した。病院 (privacy と報告された) に搬送され、そこで肺炎と診断され、治療を受けた。</p> <p>肺炎、発熱、呼吸状態の悪化により治療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象呼吸障害は、医師の診察を必要とした。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
6988	<p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>胸水（胸水）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28、84才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/06、患者は細菌性肺炎と胸水で入院し、重篤のようで2週間くらい病院に入院した。</p> <p>報告時に、退院予定であった。</p> <p>当初、2回目のワクチン接種は6/25に施行であったが延期となり、2回目のワクチン接種はしばらくの間延期となった。</p> <p>7/9に仮予約を入れた。</p> <p>肺炎を引き起こした場合は、どのくらいあけたらいいか尋ねられた。</p> <p>報告者意見では、CRP などにも関係すると</p> <p>考えられるが、どの程度であればワクチン接種を受けていいのか。</p> <p>調子が悪かったら、6週間を超えてワクチン接種を打っても大丈夫か尋ねられた。</p>

			<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
6989	突発性難聴（突発性難聴）	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳の患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にモサプリド、アザニン、リアルダ、ミヤ BM を服用した。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>2021/05/29 15:15（67 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、左腕、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/06、突発性難聴が発現した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問とい</p>

			<p>う結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドによる治療を行い、軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6990	肺炎（肺炎）  発熱（発熱）	糖尿病；  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（イルアミクス）、シタグリプチン（ジャヌビア）、アムロジピンを服用していた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧症と糖尿病があった。</p> <p>2021/05/24 16:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種日、69 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、発熱が続いた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後、報告通り）、外来受診し、胸部レントゲン撮影し左肺に浸潤影を認め肺炎と診断された。</p> <p>報告者は事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤投与を行い未回復であり、現在検査中である。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/06/21、COVID-19 PCR（鼻咽頭スワブ PCR）検査を受け、結果待ちである。</p>
6991	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、49 才の非妊娠の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>2021/05/22 14:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されない、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供されない、左腕で筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p>

			<p>2021/06/12 17:00（ワクチン接種日）、患者は皮膚搔痒感と咽頭閉塞感を発症した。</p> <p>事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は、副腎皮質ステロイド点滴の処置して回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
6992	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>ショック （ショック）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	糖尿病	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は元力士の71歳の男性であった。体重は74kgであった。</p> <p>その他の病歴には糖尿病があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 14:15（ワクチン接種当日）に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、1回目）を接種する予約をした。</p> <p>2021/06/18 14:15、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19 12:15（ワクチン接種22時間後）、ショック状態（血圧60に低下）になった。</p> <p>2021/06/19 12:15（ワクチン接種22時間後）、意識消失した。</p> <p>2021/06/19、点滴治療により、症状は回復した。</p> <p>2回目接種は中止した。事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/06/19、症状の転帰は回復した。</p>

			<p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
6993	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>浮腫（浮腫）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 84 歳、高齢者の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に処方薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、高血圧、脂質異常症、腎性貧血であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/14 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、左下肢のしびれと疼痛が出現し、軽度浮腫も見られた。歩行時に強い痛みとしびれのための転倒など、日常生活にも支障がでたため、不安になり病院を受診した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと延べた。</p>

			<p>事象の転帰は、末梢循環改善薬および鎮痛薬にて治療したが、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告時点で、患者はまだ事象から回復していなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
6994	<p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は高齢者の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号不明、0.3ml 単回量、接種回数不明、筋肉内投与) を接種した (接種時の年齢不明)。</p> <p>報告者は本事象は非重篤で、被疑薬と事象との因果関係は確実と考えた。</p> <p>事象転帰は回復 (日付不明)。</p> <p>事象経過の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/11 頃、コミナティワクチン接種後、患者は 30 分かけて徒歩にて自宅へ帰宅途中であった。家の近くで突然体が動く事ができなくなった。(不随意運動状態)。近くの市民病院にて検査 (MRI) をしたところ小脳梗塞が発見された。その後症状は回復した。患者は一過性の虚血発作ではないかと考えられている。患者の性格とナーバスな面</p>

			<p>もあった。</p> <p>本事象の転帰は回復（日付不明）</p> <p>バッチ／ロット番号情報をリクエストしている。</p>
6995	<p>運動不能 （運動不能）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は、欧州医薬品庁（EMA）EudraVigilance-WEB からダウンロードした、連絡可能な医師より入手した自発報告（FR-AFSSAPS-2021080655）である。</p> <p>日付不明、37才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、37才時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、接種部位の痛み、倦怠感、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛、運動不能を発現した。</p> <p>2日後（日付不明）、事象接種部位の痛み、倦怠感、疲労、頭痛、筋肉痛、関節痛は回復した。</p> <p>接種翌日、悪寒、下痢を発現した。</p> <p>接種2日後（日付不明）、回復した。</p> <p>ずっと症状が重く、解熱鎮痛剤を飲んでいても動けなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>	

	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）		
6996	胆嚢炎 （胆嚢 炎）  倦怠感 （倦怠 感）[*]  発熱（発 熱）[*]		<p>本報告は、医薬情報担当者より入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、0.3ml 単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種2日後）、37.2度の熱を出した。</p> <p>その後、倦怠感が続いていた。</p> <p>体温37.2度を出したとき、カロナール（アセトアミノフェン）を飲み解熱した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種10日後）、そのまま様子を見ていたが、また37.3～37.4度発熱した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種10日後）、39～40度熱発し、救急車で搬送されたとも報告された。</p> <p>2021/06/13、入院した後、色々検査をしたが、コロナウイルス検査は陰性（2021/06の不明日）であった。熱発の原因は、分からなかった。</p> <p>2021/06/24（初回接種日の3週間後）、2回目のワクチン接種予定日であった。患者から、ワクチン接種予定日（2021/06/24）に接種可能かどうか問い合わせがあった。まだ入院中であった。報告者は、患者</p>

		<p>の妻と息子に、診断名および2回目の接種が可能かどうか、入院先の担当医に尋ねるよう伝えたが、まだ回答がなかった。</p> <p>報告者は、状況的に考えてそれがワクチンの副作用ではないと思ったが、患者はそうは思わなかった。</p> <p>医者によると、胆嚢炎（2021/06の不明日）の疑いとのことであったが、それ以外の症状はなかった。基礎疾患もなかった。</p> <p>現在は、発熱なく、元気であった。</p> <p>報告者は、状況的に2回目の接種をした方が良いと思うが、患者はそうは思わなかった。</p> <p>事象の転帰は、発熱は回復（不明日）であったが、他の全ての事象は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
6997	<p>皮疹・発疹・紅斑（環状紅斑）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は同時に3人の患者を報告し、本報告は1人目の患者である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種約1週間後、長さ10cmくらいの紅斑があり、三角筋の部位に硬結、しこりがある感じだった。辺縁がくっきりしたような紅斑で、環状紅斑というか、周辺の方が盛り上がっていた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>

	<p>脹)</p> <p>接種部位 腫瘍(ワ クチン接 種部位腫 瘍)</p>		
6998	死亡(死 亡)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、93 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/26 10:15 (ワクチン接種日)、患者は診療所にて COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路: 右腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた (93 歳時)。</p> <p>2021/06/16 10:15 (ワクチン接種日)、患者は診療所にて COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、投与経路: 右腕筋肉内、2 回目、単回量) の投与を受けた (93 歳時)。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種の 2 日)、患者は死亡した (事象は死亡/緊急治療室または緊急処置の結果となった)。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうかは、不明であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162b2 との原因の関係は、不明であった。</p>
6999	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/09、71 歳時、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/09、両上肢の紅斑が出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、静脈注射、内服を含む治療にて「不明」であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

7000	心肺停止 (心肺停止)	不眠症；  胃癌；  関節リウマチ；  非定型マイコバクテリア感染	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は73歳の女性であった。</p> <p>病歴には、不眠症、非結核性抗酸菌症、リウマチ、胃がん術後（1990に手術）があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、酸化マグネシウム錠 1000mg/日、ナトリウム・クエン酸第一鉄（フェロミア）錠 50mg/日、エスゾピクロン（ルネスタ）錠 1mg/日、クラリスロマイシン錠 200mg/日、L-カルボシステイン（カルボシステイン）錠 500mg/日、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム）錠 20mg/日、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）錠 100mg/日があった。</p> <p>日付不明、患者は1回目のBNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限日：不明)を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限日：不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の2日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の5日後）、自宅で亡くなっているのを家人が発見した。発見時には心肺停止状態であった。患者は別の病院に救急搬送された。その後、警察の立ち合いがあった。死亡診断書を見ていないため、死因は不明であった（報告の通り）しかし、自殺ではなかった。その後、剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を「可能性小」と評価した。</p> <p>心肺停止の転帰は死亡であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>死因は心肺停止であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	----------------	---	---

7001	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ筋注、2回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前2週間以内に投与したフェキソフェナジン(経口、皮膚炎のため、継続中)があった。</p> <p>病歴は、ラテックスに対するアレルギー(発現日：2016/06/29、終了日：同日)があった。</p> <p>病歴には関節リウマチと皮膚炎があった。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：初回接種前の体温：摂氏36.4度(2021/04/24)。</p> <p>事象は、ステロイド投与後に軽快した。</p> <p>事象のため、関連する診断検査および確認検査は施行しなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症の発現症例の検査は不明であった。</p> <p>日付不明、初回接種と2回目接種の後に蕁麻疹と不快気分が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は救命救急室を受診した。</p> <p>有害事象の蕁麻疹とワクチンとの因果関係は有りであった。</p> <p>事象のため必要だった新規投薬治療/その他の治療/処置の開始にはステロイドがあった。</p> <p>有害事象の全徴候と症状：皮膚そう痒症、気分不良、咽頭違和感。</p> <p>有害事象の時間的経過：事象はワクチン接種数分後に発現し、3時間以内に軽快した。</p> <p>必要となった医学的介入は次の通り：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静脈内輸液。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>有害事象報告前にインフルエンザワクチンを最近接種した。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接</p>
------	---	---	---

			<p>種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>皮膚そう痒症と不快気分の転帰は回復、咽頭違和感と皮膚そう痒症の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は依頼中である。</p>
--	--	--	--

7002	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>これは、医学情報チームを介し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日の接種時間不明）、64歳7カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（64歳7カ月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/09、足裏にかゆみが発現した。四肢に粟粒大の発疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/08の午後、ワクチンの1回目の接種が行われた。</p> <p>2021/06/09の夜、足裏にかゆみが発現し、四肢に粟粒大の発疹が出現した。夜、かゆみとそう痒感は足の裏から全身に発症した。発疹については、明らかなはっきりした発疹ではなかったが、小さな発疹がブツブツと出ているようであった。このワクチン湿疹が出ない事で有名なので、多分因果関係からすると2021/06/08の午後に打って2021/06/09の夜から出てるのはちょっと遅かった。</p> <p>2021/06/11、患者が受診した。四肢の発疹のため、ところどころにそう痒を感じた。PFST試験では、IgEの増加はなかった。好酸球の増多もなかった。強カネオミノファーゲン静注、セルテクト（30mg、3錠）が患者に処方された。</p> <p>2021/06/14、症状が消失した。</p> <p>患者は、2021/06/08にワクチン接種前、体温測定を含む臨床検査及び処置を行った：体温は36.2度であった。末梢神経破壊で、IgEと好酸球の増加はなかった。足裏にかゆみ及び四肢に粟粒大の発疹の結果として、治療的処置が行われた。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/06/14（ワクチン接種後 6 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：因果関係は不明であるが、関連性は否定できなかった。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7003	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、89 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/04、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号と有効期限は、提供されなかった）の初回 接種した。</p> <p>2021/06、ワクチン接種部位に発赤（2021/06/18 は直径 10x8cm であった）と軽いかゆみが出現した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>89 歳の女性。</p> <p>2021/06/04 に右上腕にワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 頃、ワクチン接種部位に発赤が出現し、2021/06/18 まで</p>

		<p>発赤が続いている。</p> <p>2021/06/18、直径は 10x8cm であった。自覚症状は、軽いかゆみがある程度であった。</p> <p>2021/06/18、発熱はなかった（摂氏 36.3 度）。発赤の出現時期が遅く長期間</p> <p>続いている。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、2021/06/26 の予定である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
7004	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>拡張期血圧低下</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 21 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなく、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/21 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/11 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を左脚に接種した（21 歳時）。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、約 20 分経過してから左手の痺れとめまいあり。</p>

	<p>(拡張期          血圧低          下)</p>		<p>10:25、BP107/61、P66、sP02 98%、医師の指示でポタコール R (500) の点滴静注を開始した。</p> <p>10:40、点滴開始し、めまいの軽減あり。</p> <p>11:30、BP104/57、P60、sP02 97%、左手全体の痺れは持続し、めまいは消失するが、頭痛が出現した。</p> <p>12:05、点滴は終了した。BP92/61、P53、sP02 98%、左手の痺れは変わらず、頭痛が持続した。</p> <p>12:20、頭痛に対し、カロナール(200) 2錠内服した。</p> <p>12:30、家族の付き添いにて 12:30 に帰宅した。</p> <p>左手の痺れと頭痛の転帰は、ポタコール R (500) の点滴静注およびカロナール (200) 2錠内服を含む治療で軽快した。</p> <p>2021/06/11 12:05、拡張期血圧低下の転帰は回復した。</p> <p>脈拍数減少の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/11 11:30、めまいの転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象の結果は上記のいずれも該当しないと述べた。</p> <p>そして、事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7005	脳梗塞 (脳梗塞)	心房細動	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 89 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は慢性心房細動を含んだ。</p> <p>2021/05、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、不明理由：他院接種のため) の初回、単回量の接種を受けた (ワクチン接種時年齢：89 才)。</p> <p>2021/05/31 12:30PM、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、入院期間 6 日) と分類し、事象により病院に至ったと報告した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、投薬を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	------	--

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
--	--	--	-------------------------

7006	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>脳梗塞; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 90 歳の女性であった。</p> <p>4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明である。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に (併用薬として)、バイアスピリン錠内服、去痰剤、胃薬内服していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴として、めまいに対し脳梗塞と診断を受けていた。</p> <p>2021/06/06 12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のための、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量、90 歳時) 初回の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、コミナティの初回の接種を受けた。帰宅後は、通常通り過ごし就寝した。夜間トイレ歩行をした際に左手ととくに左足に力が入りにくくなっていた。</p> <p>翌朝、構音障害を認め、徐々に左上下肢の脱力が改善しないため、19:37、救急外来受診した。</p> <p>2021/06/07 病院の頭部 MRI 上、脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は、未回復で、処置の有無は不明であった。報告者は、事象が入院に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
------	---	---------------------	---

			<p>追加報告（2021/06/14）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号： v21113442。</p> <p>新情報追加：</p> <p>情報源の記載は以下の通り：</p> <p>患者は、90 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>病歴として蕁麻疹あったが、原因不明であった。バイアスピリン内服、去痰剤、胃薬内服し、アレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/06 12:00、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の転帰は、未回復であった。また、続発症を発症した：左上肢脱力、左口角下垂、構音障害であった。</p> <p>転帰日は、2021/06/11 と報告された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>臨床経過の詳細：</p>
--	--	--	--

		<p>来院時より、左上下肢の脱力、左口角下垂（2021/06/06 より）、構音障害（2021/06/07 より）あり。意識低下はなし。</p> <p>2021/06/07、頭部 MRI 上、右内包後脚～放射冠に淡い高信号があり、脳梗塞と診断された。</p> <p>腰痛（2021/06/07、非重篤）はあるが、以前は ADL は自立していた。</p> <p>以前にめまいがあり、脳梗塞としてバイアスピリンを内服していた。</p> <p>画像所見では古い所見ははっきりしない（時期不明）。</p> <p>症状が、脳梗塞であると報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/07 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性医として、めまいに対し他院で脳梗塞と診断を受け、バイアスピリン内服していた。麻痺はなかった。</p> <p>報告者意見は、次の通り：</p> <p>画像上 脳梗塞の既往はない様子であった。</p> <p>症状とワクチン接種の因果関係については、はっきりとは言い切れな いが、影響がないと否定できない状況にある。</p> <p>患者は、事象脳梗塞のために入院した。</p> <p>2021/06/07、脱力、構音障害。</p> <p>事象のすべては、緊急治療室受診に至った。事象の転帰は、未回復であった。</p>
--	--	--

			これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------------

7007	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21115527。</p> <p>患者は、71 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧があった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度だった。</p> <p>2021/06/16 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31）左腕筋肉内、単回量、初回接種をした（71 歳時点）。</p> <p>2021/06/19 07:00（報告のとおり、また、08:00 に報告のとおり）（ワクチン接種 3 日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>解熱剤投与するも事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療の結果になったとした。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査をしたかは、不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/19 午前中 08:00（ワクチン接種 3 日後）、患者の家族は同日朝から悪寒、関節痛、発熱が出たと病院に連絡した。</p> <p>受診を薦めたが、起きることが難しかった。</p>
------	--	------------	--

			<p>救急要請を行い、私事で病院へ受診した。</p> <p>明らかな感染症所見は無く、投薬にて帰宅した。しかし、夜にも、摂氏 39 度の熱発が続いた。</p> <p>2021/06/21 の朝時点でも、解熱せず、下腿の蜂窩織炎様の炎症所見がみられ、抗菌薬を投与した。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>報告医師は、bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、感染症（蜂窩織炎）があった。</p> <p>報告医師意見は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 3 日目の発熱であることと、蜂窩織炎様の炎症所見も出現していることから、ワクチン接種が直接発熱や蜂窩織炎に影響を与えたかどうか判断が難しい。</p> <p>時系列的にはワクチン接種後の症状であり、2 回目接種は避けた方がよいと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7008	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>低血糖 (低血糖)</p>	<p>冠動脈ステント挿入;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 15:00、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の初回接種を右腕に受けた。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ダオニール、リオベル配合錠 HD、マグミット、クエン酸第一鉄、クロピドグレル、タケキャブ、エリキウス、ビソプロロールフマル酸塩、ペリンドプリル、ベラパミル塩酸塩、フェブリクおよびロスバスタチンを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、高血圧、心房細動、冠動脈ステント留置術後および心不全が含まれた。</p> <p>2021/06/16 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、右腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 9:00 (ワクチン接種の 3 日後)、起床時に家人に意識レベル低下を気づかれ、報告元病院に電話連絡をした。救急病院に救急搬送された。血液検査では血糖値 16 であり、低血糖と診断された。ブドウ糖注射にて回復し、帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ブドウ糖注射を含む治療で 2021 年 6 月に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	---	---

7009	慢性心不全（慢性心不全）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）  運動低下（運動性低下）  筋肉痛（筋肉痛）	慢性心不全；  透析；  駆出率減少	本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  PMDA 受付番号：v21115787。  2021/05/15、83 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617 使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、83 歳時）の初回接種を受けた。  病歴には、2018/08/17 から週 3 回の維持透析を実施しており、心エコー上、駆出率（EF）が 20%前後の慢性心不全があった。  ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用病歴、発育状況等）に関して考慮すべき点は、報告されなかった。  ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は、報告されなかった。  2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は近医にてコロナウイルス・ワクチンを接種した。  2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、朝、全身の筋肉痛が出現した。  2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、体動時呼吸苦が出現した。通常は独歩にて部屋に入室するが、呼吸苦のため、車椅子にて入室し、透析を実施した。以後、患者は車椅子での送迎となった。  SpO2 は、体動後に 92%まで低下するが、臥床安静後は 98-99%に回復した。  2021/06 月上旬、体調改善傾向であったが、2021/06/11（ワクチン接種 27 日後）、呼吸苦を増悪させ、救急車にて、別の病院に搬送された。  その後、2021/06/13（ワクチン接種 29 日後）に患者が永眠された旨、連絡を受けた。  事象全身の筋肉痛の転帰は未回復、体動困難と体動時呼吸苦の転帰は死亡であった。  剖検の実施については、報告されなかった。  報告医師は、事象体動困難、体動時呼吸苦は重篤（入院）と分類し、
------	--	--------------------------------	---

		<p>事象体動困難および体動時呼吸苦と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>全身の筋肉痛の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象体動困難、体動時呼吸苦をもたらす他の要因（他の疾患等）には慢性心不全があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：心エコー上、駆出率（EF）20%前後の慢性心不全患者であったが、ワクチン接種後より全身状態の悪化があり、転帰が死亡となったため、報告を行う。因果関係は評価不能である。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2018/08/17 から報告クリニックにて、週 3 回の維持透析を開始した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は近医にてコロナウイルス・ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、朝、全身の筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、体動時呼吸苦が出現した。通常は独歩にて入室するが、呼吸苦のため、車椅子にて入室し、透析を実施した。以後、車椅子での送迎となった。SpO2 は、体動後に 92%まで低下するが、臥床安静後は 98-99%に回復した。</p> <p>2021/06 上旬、体調改善傾向であったが、2021/06/11（ワクチン接種 27 日後）、呼吸苦を増悪させ、救急車にて、別の病院に搬送された。</p> <p>その後、2021/06/13（ワクチン接種 29 日後）に患者が永眠された旨、連絡を受けた。</p> <p>報告医師は、事象体動困難、体動時呼吸苦は重篤（入院）と分類し、事象体動困難および体動時呼吸苦と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象全身性筋肉痛の重篤性と因果関係は、報告されなかった。事象体動困難、体動時呼吸苦をもたらす他の要因（他の疾患等）は慢性心不全があった。</p>
--	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：心エコー上、駆出率（EF）20%前後の慢性心不全患者であったが、ワクチン接種後より全身状態の悪化があり、転帰が死亡となったため、報告を行う。因果関係は評価不能である。</p>
--	--	--	---

7010	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115286。</p> <p>2021/06/12 17:32、64才の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号:FA2453、有効期限:2021/08/31、単回量)を64才時に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、アナフィラキシー、両側の前腕(特に手根部)に集中したわずかな発疹、血圧は収縮期でいつもより10mmhg高値が発現した(全て2021/06/12)。</p> <p>2021/06/12 17:33、両側上肢全体にあたたかさと軽度のかゆみを伴う発疹が出現した。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/12 17:33(ワクチン接種日)、2回目のワクチン接種の直後、両側上肢全体にあたたかさと軽度のかゆみを伴う発疹が出現した。</p> <p>わずかな発疹も出現したが、全域ではなく、前腕(特に手根部)に集中し、両側で認められた。</p> <p>更なる症状はなく、上下の気道狭窄は、聴診では認められなかった。</p> <p>検査では、その他の身体部分に同じ皮膚症状は見られず、口腔内の舌の腫脹は認められなかった。</p> <p>発声は正常で問題なかった。</p> <p>血圧は収縮期で、いつもより10mmhg高かった。</p> <p>腹部の症状に対する訴えはなかった。</p>
------	---	--	--

			<p>18:21 までに、皮膚症状はおさまった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は、ワクチン接種の直後に現れた。アナフィラキシー症状と考えて矛盾しない。皮膚症状は48分間出現した、他の明らかなアナフィラキシー症状の出現は認められず、程度は重症ではなかった。</p>
--	--	--	--

7011	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>蜂巣炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21113066。</p> <p>患者は 81 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/25 09:15（81 歳時、ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、右腕に痛みが出現したが、自製内であった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種 4 日後）、右手首～右手の腫脹が出現した。</p> <p>2021/06/01、病院を受診した。ワクチン接種によるアレルギー反応またはワクチンとは無関係の蜂窩織炎の可能性が考えられた。ソルデム 3A（200）、リンデロン注 20 mg（2%）1A、セフトリアキソンナトリウム注 1g による点滴が行われた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は「軽快」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は蜂窩織炎であった。</p>
------	--	------------	--

			<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>右腕の注射部位付近は全く異常なかったため、ワクチン接種との関連性は低かったが、症状はリンデロン注にて急速に改善したため、否定できなかった。</p>
7012	脳出血 (脳出血)		<p>本報告は、ファイザー社営業担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24、86歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、初回、単回量）の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種10日後）、患者は脳出血を発現し、病院に搬送された。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不能であり、ロット/バッチ番号情報は得られない。</p>

7013	<p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>慢性心不全(慢性心不全)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p>	<p>慢性心不全; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21113030。</p> <p>98 歳 3 ヶ月(報告のとおり)の女性患者だった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票では(基礎疾患 - 慢性心不全/高血圧/骨粗鬆症(3つすべて病歴)、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)いくつかの留意点があった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種約1日後)、フィブリンDダイマー高値と肺塞栓症を発現した。</p> <p>2021/06/02(ワクチン接種約1日後)、病院に入院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>病歴に慢性心不全があり、利尿剤内服中の患者であった。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>翌日、看護師が訪問し、患者と話したところ、SP02 は測定出来なかったため、報告病院へ救急受診となった。低酸素血症、慢性心不全増悪、深部静脈血栓症で入院となった。</p> <p>すべての事象は、2021/06/02 に発現した。</p> <p>2021/06/02、入院後、血液検査により、Dダイマー高値を認めた。肺塞栓症/深部静脈血栓症疑いで、下肢静脈エコーを施行した。明らかな血栓は認めなかった。酸素投与、利尿薬増量により、症状改善された。</p> <p>ADL は自立、血栓リスクは低かった。</p>
------	---	---------------------------------	--

		<p>事象の転帰は、軽快である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全増悪であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種後、入院を要する症状のため、報告をした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7014	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない成人女性であった。ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>2021/06/07 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 16:30（ワクチン接種後すぐ）、患者は眼瞼痙攣、嘔気が発現した。</p> <p>報告医師は事象により医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>日付不明、吐き気どめ、ステロイドの点滴の処置により事象の転帰は</p>

			<p>回復した。</p> <p>ワクチンを接種してから、患者は COVID-19 の検査をしていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7015	薬疹（薬疹）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>日付不明、80 代の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量、接種回数不明）を接種した。（80 代時と報告された）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（コミナティ接種後）、全身性の薬疹が出現し、病院（皮膚科）に入院となる。</p> <p>アナフィラキシーではないとの事であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

7016	悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）	意識消失	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/21 14:45（14:25とも報告される）57才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量、2回目）の接種を受けた（57才時）。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。病歴として、30年以上前に予防接種で一過性の意識消失があった。その他病歴はなかった。予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/31、14:45（2021/06/21 14:25とも報告あり）患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、左腕筋肉内、初回）の接種を以前に受けた（57才時）。</p> <p>2021/06/21 14:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種の30分後）、吐き気があり、嘔吐を1回した。</p> <p>血圧の低下や蕁麻疹のような皮膚症状は出現せず、意識障害や発熱なども観察されなかった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックを受診する結果となったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けてはいなかった。</p> <p>患者の検査値と検査の手順は次の通り：血圧：低下はなかった。</p> <p>体温： 2021/06/21 15:15（ワクチン接種30分後）発熱はなかった。</p>
------	--------------	------	--

			<p>事象の転帰は、点滴の実施処置で回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7017	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p>	<p>光線過敏性反応：</p> <p>甲状腺腫：</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115221。</p> <p>患者は、64歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は甲状腺腫、太陽アレルギー、脊柱管狭窄症であった。</p> <p>2021/06/18 16:58（ワクチン接種日）COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限 2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 17:25（ワクチン接種 27 分後）、両膝下に皮疹、即時性アレルギー、血圧高値が発現した。</p> <p>日付不明 事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過以下の通りだった：</p> <p>17:25（ワクチン接種 27 分後）両膝下に皮疹が出現し、?痒なしだっ</p>

			<p>た。</p> <p>患者はそう痒なしで両ひざの下で発疹の徴候を現した。</p> <p>重要なものは以下の通りであった：</p> <p>血圧 177/96mmHg、P:107bpm、SP02 は 98、咽頭発赤はなかった。</p> <p>17:43 即時性アレルギーと診断しアレジオン(10)を内服した。</p> <p>17:58 BP 184/100mmHg、P 109bpm、SpO2 99%であった。</p> <p>18:10 帰宅可能とし、2回目の接種をワクチンキャンセルした。</p> <p>18:26 再び皮疹が両下肢に出現し、さらにアレジオン(10)を1条内服させ、帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2に関連があると評価したと。</p> <p>他要因、疾患等の可能性はなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：即時性アレルギー</p> <p>引き続いての調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7018	血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)	子宮平滑筋腫	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 34 才の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンの前 2 週間以内に他のどの薬も摂取しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、2 年前 Myoma uteri 外科手術であった。</p>

			<p>2021/06/21 13:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/21 13:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注治療を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
7019	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115217。</p> <p>患者は、65 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴には、患者の母の食物アレルギーがあり、造影剤アレルギーもあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/20 10:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p> <p>2021/06/20 10:50（報告の通り）、左前腕に膨疹、全身搔痒（報告の通り）があった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 分、左前腕に膨疹、その後全身搔痒が発現した。</p> <p>2021/06/24 の追加情報にて、日付不明、プレドニゾロン（プレドニ</p>

		<p>ン)で処置した後に、膨疹と全身搔痒感が回復したと報告された。</p> <p>造影剤アレルギーの既往があった。</p> <p>主治医は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>強力ネオミノファーゲンシーとリンデロン 2mg 1A 静注にて、症状軽快、帰宅した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>病歴と副反応の詳細（事象の転帰は、回復に更新された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7020	肝炎・肝不全（急性肝炎）		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72才の男性だった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>報告詳細は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/25、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/04/27、患者は病院を訪問した。</p> <p>熱が下がらなかった。</p> <p>急性肝炎と診断された。</p> <p>患者は、近隣の病院へ転院された。</p> <p>事象の転帰は、今回復された（回復日付、2021年に仮定される）。</p> <p>事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--------------	--	--

7021	肺炎（肺炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	心障害；  肺障害	本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  患者は、82 才の男性であった。  COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に、アピキサパン（エリキユース）を投与された。患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。  患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。  他の病歴は、肺の疾患と心疾患（詳細不明）が含まれていた。  2021/06/12（ワクチン接種日） 14:00、患者（ワクチン接種時 82 才）は診療所/応急手当室で、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕）の初回、単回量の接種を受けた。  2021/06/19（ワクチン接種 7 日後）、患者は肺炎による呼吸不全を発症した。患者はその事象の治療を受けなかった。  事象は、死亡に終わった。  剖検が行われたかどうかは不明だった。  事象の経過は、以下の通りだった：  2021/06/19、部屋に入った患者の家族は、患者が彼の家で死んでいるのを発見した。患者は、近医に搬入され死亡が確認された。CT スキャンにて肺炎を認め、医師は患者は肺炎による呼吸不全による死亡と診断書に記した。  ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。  事象と BNT162B2 間の因果関係の評価は、提供されなかった。  事象の重篤性は、重篤（死亡）として報告された。
------	-------------------------------	-----------------	---

			事象呼吸不全と肺炎の転帰は、死亡であった。
--	--	--	-----------------------

7022	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>塞栓性脳卒中(塞栓性脳卒中)</p> <p>出血性脳梗塞(出血性脳梗塞)</p>	<p>心不全；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能なその他の医療専門家からの、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21115915 である。</p> <p>患者は、84 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧および高脂血症であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号および使用期限は報告されず）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号および使用期限は報告されず、0.3mL、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後） 14:30、患者は心房細動および心原性脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 4 日後）、入院となった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 5 日後）、出血性脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/22 時点で未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は他院でワクチン接種を受けたことから、どのワクチンの接種を受けたかは不明であった。</p> <p>本報告の時点で、患者は報告病院に入院中であり、脳外科の医師の診察を受けていた。</p> <p>2021/06/21、患者は意識障害により報告病院に搬送された。MRI が左中大脳動脈領域に巨大な脳梗塞を示し、患者は入院となった。原因は、心房内の血栓による心原性脳塞栓症であった。</p> <p>2021/06/22、入院の翌日、患者は重篤な脳梗塞である出血性梗塞を発現し、出血した。状態は、死亡につながるおそれであった。事象の発現は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種 4 日後であった。</p>
------	--	-------------------------------------	--

			<p>報告その他の医療専門家は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者意見（その他の医療専門家）は、以下のとおり：</p> <p>因果関係は不明だが、事象がワクチン接種後合理的（な時間内）に発現したため、本症例を報告した。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、心房細動であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下のとおり：</p> <p>事象の発現は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種 4 日後であった。患者は心房細動を発現したが、因果関係は評価不能である。事象がワクチン接種後合理的（な時間内）に発現したため、本症例を報告した。</p> <p>ロット／バッチ番号についての情報が要請された。</p>
7023	喘息発作 (喘息)	喘息； 造影剤アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 51 歳の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方箋の服用があった。</p> <p>ワクチンの接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤アレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息を含んだ。</p>

		<p>2021/05/07 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（入手不可/報告完了時点の報告者に提供されなかった）、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/14 14:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者が発現した中等度の喘息発作は、アドレナリン皮下注射によって改善した。</p> <p>報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>2021/06、事象の転帰は、アドレナリン皮下注射を含む処置で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
--	--	---

7024	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪心  嘔吐)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115373。</p> <p>患者は 37 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病 歴は、喘息を含んだ。</p> <p>2021/06/11 08:15 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ 筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、単回投与 2 回 目) を接種した (37 歳時)。</p> <p>2021/06/11 08:25 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーを発症 した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた :</p> <p>2021/06/11 08:25 (ワクチン接種 10 分後)、嘔気と気分不快を訴え、 ベッドへ移動した。その後、嘔吐を頻回した。HR 90 台、SpO 98%。</p> <p>2021/06/11 08:30 (ワクチン接種 15 分後)、BP 110/60。エスロン B200ml の点滴静注。嘔吐は持続した。</p> <p>2021/06/11 08:33 (ワクチン接種 18 分後)、SpO 97%、酸素 3 L を開 始した。ソル・コーテフ 200mg と NS 50mL の点滴静注で治療した。</p> <p>プリンペラン 1 A 静注。ICU へ移動した。</p> <p>2021/06/11 08:35 (ワクチン接種 20 分後)、喘鳴が出現した。BP 132/72、HR 130 台、SpO2 100%。ボスミン 0.3ml 筋注。</p> <p>2021/06/11 08:40 (ワクチン接種 25 分後)、嘔気は持続した。BP 132/72、HR 130 台、SpO2 100%。メイン ソリュージェン F 500ml へ変 更した。喘鳴は著明であった。</p>
------	---	----	---

		<p>2021/06/11 08:42（ワクチン接種 27 分後）、嘔気は消失し、喘鳴は軽減していた。開眼あり、顔きあり。酸素 3 L へ変更した。</p> <p>2021/06/11 08:44（ワクチン接種 29 分後）、喘鳴軽度持続した。</p> <p>2021/06/11 08:46（ワクチン接種 31 分後）、BP 135/76、レベルはクリアであった。</p> <p>2021/06/11 08:48（ワクチン接種 33 分後）、ネオフィリン 250mg と NS50ml の点滴静注。</p> <p>2021/06/11 08:50（ワクチン接種 35 分後）、起座位になった。嘔気はなく、喘鳴消失した。笑顔あり。</p> <p>2021/06/11 08:55（ワクチン接種 40 分後）、SpO2 100%、酸素 OFF。</p> <p>。</p> <p>2021/06/11 09:10（ワクチン接種 55 分後）、点滴は終わった。独歩にて ICU から退出した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は喘息であった（1 歳時で発症し、1 年前から発作はなかった）。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：</p> <p>1 回目のコミナティ筋注では何も症状は無かったが、2 回目の接種後にアナフィラキシー症状が発現した。</p> <p>喘鳴が出現しており、喘息の既往もあることから、それによる影響であったかもしれない。</p>
--	--	---

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	------------------------------

7025	化膿（化膿）  出血（出血）	プロテアーゼ使用者；  骨髄炎	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、下肢（骨髄炎）の義足であった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前より、感染症のためミノサイクリン塩酸塩（ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工製」）50mg を服用し、不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号と有効期限：報告なし、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、出血と化膿を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>下肢の義足をしており、足を切断した部分に骨髄炎を患っている。そこから細菌が侵入し感染症を引き起こし、足が膨れた。そのような時、ミノサイクリン塩酸塩（ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工製」）50mg を服用していた。</p> <p>たまたまた今回化膿と出血が出現したため、ミノサイクリン塩酸塩を飲みたかった。しかし、これは感染症治療薬のため、この薬がコロナワクチンと似たようなものかと思った。その辺やコロナウイルスワクチンとの飲み合わせが分からなかった。これは飲み薬であり、御社の薬は筋肉注射で違うけれども、両方とも感染症のため心配になって電話した。</p> <p>コロナワクチン 2 回接種済、骨髄炎を起こしている患部が化膿し始め出血しているの、以前から飲んでいるミノサイクリン塩酸塩（ミノサイクリン塩酸塩錠「日医工製」）50mg 感染治療薬を飲んでも良いか確認したい。</p>
------	----------------------	-----------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。</p>
--	--	--	--

7026	腸炎（腸炎）  悪心・嘔吐（悪心嘔吐）  浮腫（浮腫）  倦怠感（倦怠感）  過形成（過形成）  頭痛（頭痛）	季節性アレルギー；  片頭痛	入手した最初の安全情報は非重篤の医薬品副反応だけを報告していた。  2021/06/21、追加情報の入手と同時に、この症例は現在重篤な副反応を含む。  情報は統合して処理された。  本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は、非妊娠 40 才の女性であった。  患者は 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。  COVID ワクチン前、ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬も投与されていなかった。  ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。  他の病歴は花粉症、片頭痛などを含んだ。  他院で、ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mgJDI、ジフェニドール塩酸塩錠 25mg 日医工、ドンペリドン錠 10mg サワイ、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg トーワ、ロキソプロフェン Na 錠 60mg サワイ、テプレノンカプセル 50mg サワイが処方されていた。  2020/09/19 の開始日から（2020/09/25 まで）7 日分のみ服用されていた薬は以下を含むと報告された：  ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mgJDI（3 錠/日、内服、めまいに対して）、  ジフェニドール塩酸塩錠 25m 日医工（3 錠/日、内服、はきけに対して）、ドンペリドン錠剤 10mg サワイ（3 錠/日、内服）、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg トーワ（1 回 1 錠頓用、片頭痛時）、ロキソプロフェン Na 錠 60mg サワイ（1 回 1 錠頓用、肩こり時）、テプレノンカプセル 50mg サワイ（1 回 1 錠頓用、肩こり時）。  服用中であった併用薬は、2021/04/06 から開始したツムラ加味逍遙散
------	---	----------------------	---

			<p>エキス（7.5g/日、35日分）及びツムラ桃核承気湯エキス（2.5g/日、5日分）であった。</p> <p>2021/04/26 14:14（ワクチン接種日）（40才で、非妊娠）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31 左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/27 昼から、頭痛を発症し、診療所に来院し回復した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種2日後）、倦怠感、頭痛と嘔吐のため、現在の病院を受診した。</p> <p>2021/04/28 昼から、嘔吐を発症し、診療所に来院し処置なしで回復した。</p> <p>事象は、非重篤と評価された。</p> <p>頭痛、嘔吐と本ワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった（報告した通り）：</p> <p>2021/04/26、ワクチン1回目単回量を接種した。</p> <p>2021/04/27 昼から、頭痛があり、カロナールを服用したが、改善なく、夜間にもう一度カロナールを服用した。</p> <p>2021/04/28、起床時から、頭痛、嘔気あり朝1回嘔吐した。</p> <p>呼吸苦はない。</p> <p>水分摂取できない。</p> <p>動くと嘔気がしてひどかった。</p> <p>腹痛なし。</p> <p>排便昨夜あり。</p> <p>2021/04/28、診療で、身体所見に異常はなかった。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/04/28、頭部 CT に明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/04/28、腹部 CT では、小腸に軽度の浮腫性肥厚あり、腸炎の可能性あり。</p> <p>コミナティによる副反応、腸炎。</p> <p>患者は手持ちの処方薬を内服した。（ロキソプロフェン）</p> <p>ミヤBM 3錠、マックターゼ 3錠、ナウゼリン 1錠が処方された。</p> <p>日付不明、事象の頭痛及び嘔吐の転帰は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p> <p>追加調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7027	頻脈（発作性頻脈）	心房細動	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、92 歳の女性だった。</p> <p>患者の含まれた病歴は、非弁膜症性心房細動があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）とビソプロロールフマル酸塩。</p> <p>2021/05/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/29、患者は、頻脈発作を発現した。患者は総合病院に入院して、治療されていた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院又入院延長）と分類して、被疑薬と事象の因果関係が関連なしと評価した。</p>

			<p>事象の転帰は未回復で報告された。</p> <p>報告者は、頻脈発作は患者自身によるビソプロロールフマル酸塩の休薬が原因と考えられるため、CMT との因果関係は無しとのご判断であった。</p>
7028	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はこめかみが痛い、体がだるい、血圧上昇を発症した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 6 日後）、患者は頭がぼーっとした。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、初回のワクチン接種を受け、症状にはこめかみが痛いと体がだるいが含まれた。</p> <p>他の問題はなかった。</p> <p>しかし数日後、血圧が上昇し（2021/06 の日付不明）、患者は降圧薬を服用した。</p> <p>収縮期血圧は 120-130 で、拡張期血圧は約 70 で何年もの間、問題はなかった。</p> <p>2021/06/13、患者は頭がぼーっとし続け、血圧を測定したところ 190/110 の結果が表示された。</p> <p>患者は必要に応じて薬を服用し、服用後、血圧は下がった。</p> <p>その日はそれで終わった。</p>

			<p>その日の翌日（2021/06/14）、血圧が約 170 に上昇し、再び医者に相談したが、医者は明確な結論を出さなかった。</p> <p>現在（2021/06/21）、血圧はだんだん高くなって激しい頭痛が発現した。</p> <p>頓服薬を服用したが、血圧はそれほど低下しなかった。</p> <p>彼女は 2021/06/28 に 2 回目のワクチン接種を受けることになっていたが、今はそれを受けるべきかどうか迷っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
7029	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血清フェリチン増加（血清フェリチン増加）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>フィブリ</p>	<p>胆嚢腫大：</p> <p>腎嚢胞：</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な薬剤師から入手した報告である。</p> <p>患者は、80 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、認知症、胆のう腫大、腎嚢胞を含んだ。</p> <p>2021/06/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、初回投与、筋肉内、単回量、80 歳時）を接種した。</p>

	<p>ンDダイ マー増加 (フィブ リンDダ イマー増 加)</p>		<p>2021/06/12 16:45 (ワクチン接種2時間後としても原資料で報告された)、セ氏 39.9 度の発熱、D-ダイマー4.5 に上昇、肝機能異常 (GOT1227、GPT551)、LDH 高値 (1044)、フェリチン高値 (1192) が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院 (入院期間: 6 日間) の結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、投薬の治療処置を含む、軽快であった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けた。鼻咽頭スワブ経由 TRC の結果は陰性だった。</p> <p>2021/06/14、鼻咽頭スワブ経由 PCR の結果は陰性だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7030	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115293。</p> <p>患者は、42 歳女性だった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は 35.4 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、病歴には、カキとインフルエンザ・ワクチンで喘息様症状が出現があった。小児期の喘息があり、過去 5~6 年で、数回、喘息発作の治療履歴があった。</p> <p>2021/05/21 14:40 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を受けた (接種時 42 歳)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去に受けたワクチンには、免疫のためインフルエンザ・ワクチンで、喘息が発現した。事象名は、アナフィラキシーとして報告された。事象発現の日時は、2021/05/21 15:10 であった。報告者は、事</p>

		<p>象を重篤（2021/05/21 から 2021/05/22 まで入院した）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>14:40（ワクチン接種と同日）、患者は BNT162B2 の筋肉内投与を受けた。15:10 頃、のどの違和感、のどをおさえられる感じ、左目の重い感じが生じた。顔面発赤が認められた。15:20 頃、咳が続けてでるようになり、息苦しさがあり、SpO2 は 97%であった。アナフィラキシーと診断し、15:20 から、生理食塩水 500ml の点滴注入を受け、そして、15:25、ポララミン 1 アンプルを静脈内投与した。15:27、0.3mg のアドレナリンが筋肉内投与された。15:30、200mg のハイドロコルチゾン及び生理食塩水 50ml の点滴注入を受けた。15:35、咳はほぼなくなり、のどの症状は改善し、顔面発赤もなくなった。16:10、手指のしびれ感が生じたが、次第に（数分）改善した。SpO2 は 98%であった。17:00、患者は経過観察のため入院となり、入院後、ほぼ症状はなくなった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後 1 日目）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：BNT162B2 によるアナフィラキシーと考えられた。アドレナリンの筋肉内注射に加えて、他の処置も奏効し、早期に回復した。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7031	<p>皮下出血 (皮下出血)</p> <p>接種部位 出血(ワクチン接種部位出血)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、77 才の非妊娠高齢女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなく、健康であった。</p> <p>2021/05/26 11:00 (接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 31Aug21、77 才時、筋肉内、左腕、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>他ワクチン (同日) の詳細は以下の通り :</p> <p>他ワクチン (同日) の製品名 : コミナティ筋注</p> <p>他ワクチン (同日) のロット番号 : EY2173</p> <p>他ワクチン (同日) の接種日 : 2021/05/26</p> <p>他ワクチン (同日) の接種回数 : 1 回目</p> <p>他ワクチン (同日) の接種部位 : 上腕。</p> <p>2021/05/26 11:15 (接種 15 分後)、注射部位に皮下出血が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は治療を伴わない回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	---	--	--

7032	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>眼充血 (眼充 血)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮 腫)</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115319</p> <p>2021/06/19 15:12、71 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（71 歳時）。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（チャグ・ストラウス症候群）を 50 歳代で診断され、ここ 10 年間は近くのクリニックで、気管支喘息とアレルギー性鼻炎（基礎疾患の随伴症状）の処置を受けていた。</p> <p>併用薬は、プレドニゾン 3mg/日、オロパタジン 5mg/日（気管支喘息とアレルギー性鼻炎（基礎疾患の随伴症状）に対し処方されていた）を含んだ。</p> <p>2021/06/19 15:20、患者は、アナフィラキシー、咳嗽、眼球充血を全て発症し、</p> <p>2021/06/20、転帰は回復、</p> <p>2021/06/19 15:40、眼瞼浮腫、血圧=191/99mmhg/血圧=200/108mmhg が両方ともあり、</p> <p>2021/06/20、転帰は回復した。</p> <p>患者は、2021/06/19 から 2021/06/20 まですべての事象により入院した。</p> <p>処置を受け、すべての事象で緊急治療室を受診した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/06/19 15:12（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回の投与を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:20（ワクチン接種 8 分後）（報告通り）、患者はアナフィラキシー（報告通りの事象名）を発症した。</p>
------	--	---	---

		<p>詳細として、15:20、咳嗽と眼球充血が現れた。SpO2=98%（酸素投与なし）。</p> <p>15:40、咳嗽増悪し、眼瞼浮腫も確認された。</p> <p>モニターが装着された。</p> <p>血圧=191/99mmHg、脈拍数 68/分、SpO2=96%（酸素投与なし）。</p> <p>15:50、患者は病院の救急外来に搬送された。</p> <p>血管を確保し、生食 500cc の点滴開始した。</p> <p>16:03、アドレナリン 0.3mg による筋肉内注射がされた。</p> <p>16:07、時間外診療室搬送時には呼吸音に狭窄音を聴取するようになったと診察医師が記載した。</p> <p>16:10 ごろ、入院患者のために主治医が来室した。</p> <p>16:15、意識清明であった。血圧=200/108mmHg、脈拍数 72/分、SpO2 98%（酸素投与経鼻 2L/分であった）。</p> <p>患者は、経過観察のために病院に入院した。</p> <p>2021/06/20、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/19 から 2021/06/20 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は基礎疾患があった：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と随伴症状の気管支喘息。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患に免疫性疾患があり、症状出現が接種直後、出現症状からアナフィラキシーと判断した。</p> <p>アナフィラキシーのレベルは、ブライトン分類に基づくレベル1であった。</p>
--	--	---

7033	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>心不全;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113404。</p> <p>2021/06/08 11:00、91 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与) を左腕に接種した (91 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、心不全、高血圧、脳梗塞後遺症であり、開始日と終了は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/08 14:30 (ワクチン接種の 3 時間 30 分後)、呼吸状態悪化、血圧低下 (BP100)、SP02 低下 (80%)、血ガス (P02 56)、四肢冷感、冷汗、ショック、意識レベル低下を発現した。</p> <p>酸素 5L/分投与、エピペン使用、CVC ルート確保しサクシゾン使用した。</p> <p>胸写、心電図、脳 CT は異常なしであった。</p> <p>肺塞栓疑い (D タイマー 3.8) ヘパリンが使用された。</p> <p>2021/06/11 (現在)、酸素 1L/分投与にて血ガス (P02 96) と改善傾向にある。</p> <p>臨床経過は以下の通りである :</p>
------	---	------------------------------------	--

<p>血液ガス異常（血液ガス異常）</p>		<p>ワクチン接種後約3時間半後に、急に呼吸が悪くなり、SpO<sub>2</sub>が低下すると、四肢冷感を発現した。</p> <p>じっとりと汗をかいて、意識レベルが低下した。</p> <p>血ガス P0<sub>2</sub> 54.0 と PCO<sub>2</sub> 41.8 と低下した。</p> <p>O<sub>2</sub> 5L/分マスクをした。</p> <p>CVC ルートをとって、BP 100mmHg であった。</p> <p>エピペン 1A 筋肉内注射とサクシゾン(100) IV が与えられた。</p> <p>胸写に異常なし、脳 CT に異常なしであった。</p> <p>脳梗塞を疑って D タイマーとすると 3.8 と普通より (1.0 以下) 高く、ヘパリン 50000 (iv) を使用した。</p> <p>2021/06/11、血ガス、P0<sub>2</sub> 88、PCO<sub>2</sub> 41 (O<sub>2</sub> 1L/分が与えられた) と改善してきている。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と事象の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>医師は、発作当初は重症感があったとコメントした。</p> <p>現在、完全回復の途中である。</p> <p>まだ CVC 抜去、O<sub>2</sub> 投与中止にいたっていない。</p> <p>事象は既存の入院の延長（既存の入院中にワクチンを接種した）に至った。</p> <p>事象の転帰は、投薬、酸素投与、胸写、脳 CT、心電図の処置で軽快した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院／入院喫間の延長）と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
-----------------------	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7034	<p>冷感（冷感）</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（日常生活における個人の自立の喪失）</p> <p>ナルコレプシー（睡眠発作）</p> <p>口内炎（口内炎）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードした自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113638。</p> <p>2021/05/16 09:30（ワクチン接種日）、45 歳（非妊娠）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、左腕に筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31）、2 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他のどの薬剤も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、2021/04/25 09:30 に接種した初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、右腕に筋肉内投与、45 歳時）が含まれた。</p> <p>2021/05/16 18:00（ワクチン接種から 8 時間 30 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>接種翌日から二日間高熱と関節痛、頭痛で丸二日間寝込んだ。</p> <p>それ以後、頭痛は断続的に、ズキンと感じた。</p> <p>今までこのようなことは経験がなかった。</p> <p>3 日目ごろから下腿に小出血斑が生じた。</p>
------	---	--	--

<p>(高体温症)</p>		<p>消退を繰り返し、2021/06/11 時点でようやく数個になってきた。</p> <p>5 月末に、口内炎が荒れて痛かった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象により医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/16 21:00、患者は小出血斑、頭痛、口内炎を発現した。</p> <p>最初、寒気、摂氏 39.0 度以上の発熱と関節痛、頭痛がひどく、翌日と翌々日寝込んだ。</p> <p>家事が全く出来なかった。</p> <p>この後に、下肢前面に小出血斑が出現した。</p> <p>2021/05/29、下肢前面に小出血斑は広がったり、続いている。</p> <p>頭痛が断続的にあり、時にずきんと違和感がある。</p> <p>また、報告日数日前から口内炎も発現した。</p> <p>血小板には異常を認めなかった。</p> <p>なお、2021/06/11、下腿前面の小出血斑は 1～2 個あった。</p> <p>頭痛は断続的に残っていた。</p>
---------------	--	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：頭痛、口内炎、下肢出血斑は、いままでいずれも経験したことがない。</p> <p>事象の転帰は、寒気と家事が全く出来なかった以外すべての事象について軽快であり、寒気と家事が全く出来なかったの転帰は不明だった。</p>
7035	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	高血圧	<p>本報告は、医学情報チームを経由した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80代 の女性患者（報告には『80代』とある）は、日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴は、進行中のものに、高血圧（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、1 回目のワクチン接種後 15 分以内に、腕に発疹が出現した。</p> <p>日付不明、意識がふわっとしたと訴えた。</p> <p>一旦症状は治まった。</p>

			<p>患者本人は、二回目接種を希望している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
7036	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115377。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴はザイザル現在内服中、甲状腺機能低下症にてチラーヂン S 内服中であった。</p> <p>2021/04/29 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/04/30 14:00 (ワクチン接種 1 日後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p>

			<p>2021/04/29 14:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種1日後）、全身の発疹を認めた。様子を見ていたが翌日には自然軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
--	--	--	---

7037	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21115072。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では考慮される点がなかった。</p> <p>2021/05/15 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、患者は初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 「16:00」（報告の通り）（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は新型コロナウイルスワクチンの集団接種で、ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>「5 分ほどして」（報告の通り）、脱力感、顔面蒼白、軽度発汗があった。</p> <p>悪寒もあった。</p> <p>待機の診療所に移動して、BP は 80 台、HR は 40 台だった。</p> <p>5 分後に、BP と HR は変わらなかった。</p> <p>血管迷走神経反射の可能性はあるが、アナフィラキシーショックも否定できなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>右大腿外側にエピペンを投与し、救急車にて当院へ運搬された。</p> <p>救急隊病院到着時、BP141/88、HRは80であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 [医学的に重要] と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種日当日、昼から、ワクチン接種のシミュレーションをしていた。</p> <p>暑かったが、夕方になり気温が低下、喚起のため窓を開放していて風の流が強かった。</p> <p>シミュレーションの後の接種であり、体調が悪いところに迷走神経反射が起こって症状が出たと思われる。</p>
7038	湿疹（湿疹）		<p>本症例は医療情報チームを介し、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の女性であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種1週間後）、首に湿疹が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、1回目のワクチン接種を受け、1週間後に首に湿疹が出</p>

			<p>現した。</p> <p>首の湿疹に対し、医師は抗生剤を処方し、現在服用し6日目であった。</p> <p>皮膚科の医師により、抗生剤を服用しても、ワクチンの効果に影響はない、別の物質であるため問題はないと説明を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
7039	多形紅斑 (多形紅斑)	脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 73 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種 2 週間以内に不明の薬を投与された。ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。薬物、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴には、高血圧、脂質異常症があった (健康状態は良好)。</p> <p>2021/05/28 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>2021/06/18 10:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、2 回目、単回量、筋肉内、左腕) を接種した。</p> <p>2021/05/31 07:00 (ワクチン接種の 3 日後)、多形紅斑が出現した。</p>

			<p>皮膚科に紹介したところ、ワクチン接種からは時間がたっており副反応かどうかわからないが、次回も同様な症状が出れば副反応でしょうと返事を頂いた。今回同様の症状が出現したので報告した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をしたと述べた。事象の転帰は、薬物治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p>
7040	心不全 (心不全)	悪性新生物	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティバッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (ワクチン接種時は 70 歳代)。</p> <p>患者は、末期癌 (おそらく腎癌) のために、抗がん剤によるがん治療を受けていた。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間後、患者は心不全により死亡した。死亡日は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (致死的な転帰) と分類して、事象は、BNT162B2 に関連している可能性小であると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

7041	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ーショッ ク)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115184。</p> <p>2021/06/19 12:18、39 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、39 歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:25（ワクチン接種 7 分後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5 分（報告通り）後、嘔吐、冷汗、ふるえが発現した。</p> <p>又、嘔吐あり、安静にし経過をみていた（その後咳嗽と血圧低下があった）。</p> <p>アナフィラキシーショック疑い、ボスミン（アドレナリン）1/2A 筋注、輸液（生食、塩化ナトリウム）を開始した。</p> <p>ソルメドロール 80mg+生食（塩化ナトリウム）点滴静注を施行した。</p> <p>その後、副反対応応医療機関の病院へ救急搬送された。</p> <p>意識レベルはクリアした。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>報告した医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事</p>
------	--	--	---

			<p>象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの疑いがあった。</p>
--	--	--	--

7042	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p>	<p>脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115177。</p> <p>患者は 67 歳 10 ヶ月女の性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は高血圧症、脂質異常症であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/19 10:40 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時は 2021/06/19 10:45 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/06/19 10:40 頃 (ワクチン接種日) 左肩にコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 10:45-50 頃 (ワクチン接種日)、椅子に座っている間に意識レベル低下を起こした。(声かけには応答、記憶あり)。血圧低下はなかった。心拍数 : (HR) 50/分。皮疹、嘔気はなかったが、胸のつまりがあった。速やかに意識レベルは改善した。徐脈の傾向があった。</p> <p>迷走神経反射疑い時から補液投与を行った。</p> <p>2021/06/19 11:25 (ワクチン接種日)、症状は改善した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--	-----------------------	--

			他要因（他の疾患等）の可能性は筋注による迷走神経反射の疑いであった。
--	--	--	------------------------------------

7043	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>喉頭刺激 感（喉頭 刺激感）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>頻脈（心 拍数増 加）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑 発 疹）</p> <p>異常感 （異常 感）</p> <p>発熱（発 熱）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチ ン接種部 位そう痒 感）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21113112</p> <p>2021/06/07 14:00、21 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3167、有効期限:2021/08/31、投与経路：筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた（21 歳時）。</p> <p>患者の病歴は体温を含んでおり、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は甲殻類、金属、花粉、もも、キウイ、牛肉、卵白、ごまに対するアレルギーがあり、インフルエンザ予防接種で気分不快があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチンがあり、気分不快を発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/06/07 14:25（ワクチン接種 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/07 15:24（ワクチン接種 1 時間 24 分後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/07 14:00、コミナティは接種された。</p> <p>14:25、胸部発疹は現れた。気分不快があった。</p> <p>14:29、ボスミン 0.3mg が投与され、患者は緊急搬送された。</p> <p>入院時、血圧 150/93、P129（波形 8R）、R. 14、SP02 97%、BT 37.3レ</p>
------	--	---	---

			<p>ベル、GCS 456。</p> <p>15:24、ポララミン、ファモチジン、ソルコーテフが投与された。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>患者は気分不快、喉と注射部位の痒み、頸部と顔面はやや発赤あり、 嘔声なし、呼吸苦なし、チアノーゼはなしであった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は回復した。</p>
7044	<p>不眠症 （不眠症）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p>	腎機能障害	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、91 才の男性であった。</p> <p>原疾患には腎機能障害があった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 1 日後）、ワクチン接種後に食欲不振と不眠が発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、ワクチンを接種した。</p>

			<p>その翌日に、食欲不振と不眠が発現した。医師が点滴静注を実施したところ翌日には事象は回復した。</p> <p>2021/06/17、再度、食欲不振と不眠を発現し、医師が点滴静注を行った。</p> <p>2021/06/18、点滴静注を行い、経過観察中であった。腎機能に関しては、血清クレアチニンは2.99で、eGFRは16であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。処置内容は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。</p>
7045	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>糖尿病:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者(母親のために報告)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は82才の女性であった。</p> <p>慢性疾患として高血圧及び糖尿病があった。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、一回目BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種から20日後)、発熱があった。その後、呂律が回らない、口が曲がる、摂食不能、脳梗塞が発現した。</p> <p>土曜日(報告通り)、脳梗塞のため入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>05/25、患者は一回目のワクチン(ファイザー製)を接種した。</p> <p>2021/06/14(ちょうど3週間後)、発熱があり、体温は摂氏36.9度と</p>

		<p>38.5 度の間を繰り返していた。</p> <p>その後、呂律が回らない、口が曲がるが発症し、最終的には摂食不能となった。</p> <p>土曜日、患者は脳梗塞のため入院した。</p> <p>慢性疾患として高血圧及び糖尿病があった。</p> <p>2021/06/21、この日に 2 回目のワクチンを接種することになっていたが、断った（一回目ワクチン接種日から 27 日が経過していた）。</p> <p>主治医は 5 月と 6 月の検査結果は一貫していたと示した。</p> <p>06/03、患者は血液検査を受け、本報告時に問題なしと確認された。</p> <p>数値は全てコントロールされており、異常値なく、5 月の状況も同様に薬でコントロールされていた。</p> <p>発熱はワクチン接種から 3 週間後に突然発現し、少し奇妙であった。その結果、検査後、脳梗塞であることが判明した。血栓を非常に心配して連絡した。</p> <p>2021/06/21、この日に 2 回目のワクチンを接種することになっていたが、患者が入院したため断った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	---

7046	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113097。</p> <p>患者は 45 歳の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10 10:05（45 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/10 10:15（ワクチン接種後 10 分）、患者はじんましんが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/10 10:05、患者はワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後、頸部、後頸部、前胸部にじんましん様紅斑が出現した。</p> <p>ソルコーテフ 500mg の点滴静注の後、事象は改善した。</p> <p>呼吸、循環器の変化はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：特に何も無い。</p>
------	--------------	---

7047	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>潰瘍（潰瘍）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを貸して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。この消費者は2人の患者のについて同様の事象を報告した。これは2つの報告（患者自身に対する）の最初のものである。</p> <p>2021/06/07、73歳女性患者は covid-19 免疫化のために bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、初回、単回量）を左腕から投与された。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を左腕から投与された。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は次の事象を発現した。事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種した。ワクチン接種後、症状は全くなかったが、腕が少し上がらなかった。多少左腕に違和感があった。</p> <p>2021/06/16（水曜日）（ワクチン接種9日後）、赤くただれた湿疹のようなものが5cmほど広がり、不均一に分布していた。</p> <p>翌日、さらに広がり、注射部位と一体化し、さらに少し広がった。以後、赤みは少しずつ引いていった。</p> <p>ワクチン接種前（既報）に、普通は赤みが発現すると2、3日で回復するとあったが、接種後10日くらいで発現した。</p> <p>ワクチン接種部位から数cm上か、3cmか4cm上の肩あたりが、内出血で2、3cmくらい紫色になっている。</p> <p>まだ消えていない。どこにも打った記憶はなく、ぶつけてもいない。赤みはワクチン接種後すぐに発現した（既報）。</p> <p>ただれは後から発現した。今でも見ると赤みは消えたが、うっすらその場所だということはわかり、うっすら赤かった。</p> <p>なんとなく痛いほどではないが、いつまでもおかしくはなく、違和感があった。</p>
------	---	--	--

			<p>全体症状は出なかった。症状はワクチンによるものだと思った。症状は10日経って発現し、まだ引いていなかった。</p> <p>2021/06/28に2回目のワクチン接種を予定しているが、まだ炎症が残っている場合は接種しません。</p> <p>患者の夫はワクチン接種2回目を受けたが、その時は全体が少し赤くうっすらと少し腫れていたが、何日かして腫れは引いた。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチについての情報は取得できない。</p>
--	--	--	--

7049	てんかん (てんかん)  過換気 (過換気)  悪寒(悪寒)  異常感 (異常感)  発熱(発熱)	てんかん;  損傷:  歩行補助用具使用者	本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。  この医師は、患者に関して2回のワクチン接種を報告した。  これは、初回の投与に関する報告である。  患者は、37才の女性であった。  病歴は、罹患中のてんかん(遺伝性、中学から他院にて内服治療中)及び2020/12から罹患中の事故による脚の外傷(杖使用者、リリカ、ロキソニンを含む経口薬で整形外科医にて治療中)を含んだ。  患者は、COVIDワクチン前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。  併用薬は以下のとおり: レベチラセタム(イーケプラ、750 mg/日、長期)、ペランパネル(フィコンパ、2 mg/日、長期)、プレガバリン(リリカOD錠、25 mg 2回/日、事故後の2020/12より)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン錠、60 mg 2回/日、事故後の2020/12より)、ランソプラゾール(タケプロンOD錠、1錠(15)M、事故後の2020/12より)、エスゾピクロン(ルネスタ、2 mg(1錠)、就寝時刻前、事故後の2020/12より)。  2021/04/21 13:40(37才時)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、筋肉内、初回、単回量)を接種し、てんかん発作様、頭のもやっとする感じ、接種部位周辺に?痒感、気分がスッキリしない、血圧上昇を発症した。  2021/05/12 13:53(ワクチン接種当日、37才時)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内、2回目、単回量)を接種した。  有害事象に関する検査は実施されなかった。  2021/05/12 14:08(ワクチン接種の15分後)、患者はてんかん発作様、悪寒、発熱を発症した。てんかん発作様、悪寒、発熱は処置なしで回復した。  報告者は、事象を非重篤と評価し、また事象はBNT162B2と関連ありと評価した。
------	--	-----------------------------------	--

			<p>報告者コメントと臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>患者は中学生の時てんかん（遺伝性）の診断で、治療を継続していた。内服治療にて発作なく日常生活を送っていた。患者は現在病院の看護師として働いていた。てんかんは他院にて外来で経過観察されていた。患者は BNT162b2 接種可と言われていた。患者は、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種前に、てんかんについて主治医に相談した。患者は感染の方が心配だったが、2 回目の接種を決意した。2 回目の接種直後、患者は臥床して経過観察された。</p> <p>15 分程で悪寒と発熱が認められた。前回の頭がモヤっとするてんかん様発作に加えて過換気も認められた。アセトアミノフェン（カロナール）内服で対応するも、効果がなかった。ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）内服等にて自宅で休養した。</p> <p>ワクチン接種から 3 日後、徴候は回復傾向となり、患者は再び働き始めた。入院は必要でなかったが、安全のため報告した。</p> <p>患者は報告されている事象の前に、その他の疾患に対して他のワクチンを接種しなかった。患者は報告されている事象の前に、ファイザー BioNTech COVID-19 ワクチン以外で、SARS-CoV2 の最近のワクチンを接種しなかった。患者は、ファイザー BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種時期に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7050	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>90 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：報告されなかった、単回量、接種回数：不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は呼吸困難を発現し、医師の診察を受け、病院に搬送された。</p>

			<p>詳細が不明のため、再調査は拒否された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の入手はできない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7051	誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）	<p>パーキンソン病；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>骨折；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本例は、薬剤師により報告された。</p> <p>誤嚥性肺炎については、企業により重篤と判断された。</p> <p>2021/05/頃 在宅患者が骨折により入院（本剤処方前）。</p> <p>2021/05/頃 入院先にてニュープロパッチから本剤に変更投与開始。</p> <p>2021/06/上旬 本剤や他剤服用継続し、在宅治療に戻る。</p> <p>2021/06/11 往診にてコミナティ筋注を注射。15 から 30 分以上後に顔面蒼白、発熱、血圧上昇がみられ、解熱剤投与、点滴等で経過観察。発熱、血圧上昇、顔面蒼白回復。</p> <p>2021/06/16 誤嚥性肺炎が発覚し入院。</p> <p>日付不明 誤嚥性肺炎が回復し退院。</p> <p>本剤継続中。</p>

7052	<p>胸痛（胸痛）[*]</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）[*]</p> <p>倦怠感（倦怠感）[*]</p> <p>発熱（発熱）[*]</p> <p>心筋梗塞（急性心筋梗塞）</p>	<p>便秘：</p> <p>本態性血小板血症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105682。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>予診票には 2004/03/24 に本態性血小板血症、2003/02/24 に高血圧、2019/05/28 に慢性便秘を発現しているとのこと。すべての事象は現在も続いている。</p> <p>2021/05/10 08:00 AM、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EX3617、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は事象を報告する前に他の病気のワクチンを受けていない。患者は事象を報告する前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 のワクチンを受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを受けていない。</p> <p>併用薬はハイドレア（使用理由は血小板増多症（本態性血小板血症）、経口投与、2004/03/24 開始日、罹患中）、アムロジピン 10mg（使用理由は高血圧、経口投与、2003/03/24 開始日、罹患中）、モビコール（使用理由は慢性便秘、経口投与、2019/05/28 開始日、罹患中）であった。</p> <p>2021/05/10 21:00 頃（ワクチン接種日）、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、事象倦怠感、37 度の発熱、胸痛と血圧 172/108 の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 9:00 PM、患者は倦怠感と 37 度の発熱、胸痛を発現した。</p> <p>2 日目、患者は胸痛のため来院し、急性心筋梗塞と診断されすぐに入院となった（病院名は秘匿とされた）。血圧 172/108、HR 75、Spo2 96-97。患者は前壁梗塞と診断された。患者は 05/11 朝からカテーテルによる治療が行われ、心血管部にて病院（病院名は秘匿とされた）に入院した。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/05/11 に心電図(結果：心筋梗塞の疑い、コメント：病院の心臓学部に照会する)と胸部X線を検査(結果：異常なし)した。血小板減少症による血栓塞栓事象の場合は検査が行わない。</p> <p>患者は急性心筋梗塞/前壁梗塞のため ER と医師のオフィス受診を必要とした。</p> <p>報告医師はワクチンと急性心筋梗塞/前壁梗塞の因果関係は不明と評価した。</p> <p>事象急性心筋梗塞/前壁梗塞の転帰は病院の心臓学部にて経皮的冠動脈インターベンションの処置を行い回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/11 から入院)と分類し、その他の事象と bnt162b2 は関係なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告はその他の反応と一致していることが確認された。</p> <p>上記リスト(a から w)以外の症状は、前のページにて「事象」として示す必要がある。</p> <p>追加情報(2021/06/21)：連絡可能な同医師から入手される新しい情報：関連する病歴、臨床検査、投与経路、併用薬、反応データ、因果関係評価と臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

7053	<p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p>	悪性新生物	<p>これは、医学情報チームを通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、70歳代の男性であった。</p> <p>患者は癌を患っており、現在、抗がん剤を経口投与している。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号と使用期限は、報告されなかった）筋注を単回投与、（投与回数不明、単回）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は白血球と CRP の著しい増加を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：接種3日目くらいに白血球と CRP がかなり優位に増加したが、検査所見では臨床、炎症を起こすようなものが見えなかった。白血球や CRP が上昇した理由は様々であるが、CT 検査では全く見つからなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られていない。</p>
------	--	-------	---

7054	<p>胃腸炎 （胃腸炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>血中尿素増加（血中尿素増加）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高コレステロール血症	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、83才の男性であった。</p> <p>他の病歴は、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 09:45（ワクチン接種日（83才で））、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の1日後）、患者は下痢、倦怠感、CRP上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の1日後）、患者が倦怠感を発症したとのTELがある、水様便が7回あった。</p> <p>2021/06/21、病院は訪問された（フラフラするのでタクシーで来院）。</p> <p>血圧 110/70、SpO2 97%、脈拍 116/分、体温摂氏 37.9 度、白血球 8700、尿素窒素 24.3、CRP 17.4mg/dl、アルブミン 3.7であった、他は正常だった。</p> <p>患者は、倦怠感と発熱を発症した。</p> <p>下痢は、2021/06/21 まで続いた。</p> <p>点滴（ラクテック 500・2）実施後、患者は軽快し、帰宅をとった。</p> <p>感染性胃腸炎を疑い、バクシダール／レベニンを処方した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現しました。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	------------	---

			再調査の試みは不可能であった。追跡調査を希望していません。
7055	呼吸停止 （呼吸停止）  けいれん （痙攣発作）  意識障害 （意識レベルの低下）  筋力低下 （筋力低下）  過換気 （過換気）	うつ病	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して受領され、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師及び連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21115378。  患者は、非妊娠の 36 歳 7 ヶ月の女性であった。患者はワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。ワクチン接種前の体温は、36 度 4 分であった。関連した病歴は、うつ病と内服治療を含んだ。併用薬は、報告されなかった。2021/06/19、14:43、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、二回目接種を受けた。2021/06/19、15:13（ワクチン接種後、同日）30 分経過観察後、30 分経過観察後、患者は下肢の脱力を発症した。過換気呼吸、血圧は 141/82mmHg、HR は 110 回、spo2 は 99%、呼吸回数は 30 回であった。患者は、経鼻酸素 3L を与えられた。4 分後に意識レベルの低下（JCS-20）を発症した。生理食塩水 500ml を全開で投与された。酸素投与開始から 13 分後に 10 秒程度呼吸停止、経口エアウェイを挿入した。その 2 分後に、患者はファモチジン 20mg 静脈注射とアドレナ

			<p>リン0.3mgの筋肉内注射を施された。さらにその4分後に、全身性の痙攣発作を生じた。患者は、同日に病院へ入院した。2021/06/20（ワクチン接種1日後）事象の転帰は、抗けいれん薬を含む処置で回復した。ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査はされなかった。報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/19より入院）と分類して、事象とBNT162B2との因果関係が関連ありと判断した。</p> <p>患者が解離性けいれんと解離性昏迷の病歴を持っており、この他要因（他の疾患等）がワクチン投与の痛み刺激により生じた可能性があった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者がもともと解離性障害を持っているので、ワクチン自体の影響ではなく、投与時の疼痛により痙攣が生じた。</p>
7056	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115421。</p> <p>患者は83歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は下記の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン1回目接種後、発疹があった。1日で消失した。</p> <p>糖尿病、高血圧。</p> <p>2021/06/21 09:53、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>事象発現日時は 2021/06/21 10:08（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>10:03 発疹 [10:08 の時点でも報告された]（左上腕）。</p> <p>10:10、発疹左下肢（左首足）、痒みなし。</p> <p>化粧品にまけやすい、薬疹疑い（ポリエチレングリコール）。</p> <p>点滴補液、内服軟膏処方にて帰宅した。</p> <p>左前腕発赤が消失したが、右頸部発赤は変わらなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p>
7057	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻   感覚鈍 麻）</p> <p>筋痙縮 （筋痙 縮）</p> <p>歩行障害 （歩行障 害）</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 （錯感 覚）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、64 歳男性患者が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コ ミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、 筋肉内投与、64 歳時、0.3 ml 単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種後（集団接種）、事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>当日夕方より、左手ぴくつき、左足痺れが発現した。</p> <p>2021/06/20 朝、歩行困難により、脳神経外科病院に救急搬送された。</p> <p>左上肢を上げることは可能だが、感覚低下していた。左足は 5 秒上げ ることが可能であった。</p> <p>2021/06/21、両下肢ともに上げることが不可であった。</p>

			<p>2021/06/22、寝たまま右足を立てることが可能であった。</p> <p>現在も入院中である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告された因果関係は可能性大であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は要請された。</p>
7058	<p>意識障害 （意識変 容状態）</p> <p>脳梗塞 （脳梗 塞）</p> <p>構音障害 （構音障 害）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115411。</p> <p>2021/06/17 13:45、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した(91歳時)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>当院でのワクチン接種ではなかったため、ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点は不明であった。</p> <p>2021/06/18 06:00(ワクチン接種16時間15分後)、患者は意識障害、構音障害および脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種翌日)、病院に入院し、医師の氏名はプライバシーであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>2021/06/18、いつものように 04:30AM に起床しなかったため、06:00AM に家族が見に行ったとき、患者は意識障害と構音障害の状態を発見された。救急搬送され入院した。</p> <p>すでに完成された梗塞のため、アルガトロバンなどによる保存的治療が開始された（報告通り）。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を重篤（入院、入院開始日：2021/06/18）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、その他の反応の基準を満たしている。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
7059	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー様反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/30、女性患者は（60 歳台）、COVID-19 免疫のため、集団接種会場にて BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（60 歳台）。</p> <p>病歴、併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、接種約 30 分に喘息発作が発現された。</p> <p>ボスミン 0.3mg 投与後、病院へ救急搬送された。発疹等皮膚症状の発現を確認していないのでアナフィラキシーショックとは診断できないがアナフィラキシー様症状として搬送時に申し送りを行なった。</p> <p>その後の経過等は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係評価、事象の重篤性は提供されなかった。</p>

7060	発熱（発熱）		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、28歳の女性であった。</p> <p>他の病歴があったかは不明である。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>ワクチン接種後（2021/05）、40度の発熱で1日入院した。</p> <p>2021/05/10、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7061	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	月経遅延	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠中ではない20歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は以下を含む：</p> <p>生理が来なくて筋肉注射および患者は加療中であった。</p> <p>2021/06/17 14:45、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のBNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限日：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、20歳時、単回量)を接種した。</p>

			<p>2021/06/17 14:45、患者は何となくおかしいと思っていたが、気のせいと思い様子を見ていた。10分後、過呼吸が出現し、フワフワ感、めまいがあった。患者を臥床させた。血圧低下はなかった。その後、頸部に膨癩疹が出現した。患者はエピペンを使用した。コールセンターへ電話し救急搬送となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院1日間）に分類し、事象の結果は入院であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、入院を含む治療にて「回復」であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
7062	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115380</p> <p>患者は47歳5カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/19 22:13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>2021/06/19 22:28（ワクチン接種15分後）、アナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/19 22:13（ワクチン接種日）、予診時に既往歴やアレルギーがないことを確認し、コミナティ筋肉内注射を接種した。</p> <p>2021/06/19 22:28（ワクチン接種 15 分後）、観察員が様子を確認したところ、胃部から下腹部の気分不良を訴えたため、救急処置室に搬送された。</p> <p>四肢冷感があり、BP 142/106、SpO2 98%と血圧低下や呼吸苦、喘鳴、皮疹はなかった。</p> <p>しかし、消化器症状からアナフィラキシーを考え、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射を施行した。以後、症状悪化無く補液安静後帰宅した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7063	<p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>サイトカインストーム（サイトカインストーム）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は70歳の男性で、関節リウマチの病歴（罹患中）があった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：不明（情報未提供）、使用期限：不明（情報未提供）、投与回数不明（情報未提供）、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、リウマトレックスカプセル2mg（経口、1日投与量12mg、使用理由：関節リウマチ、剤型：カプセル）であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種2日後）、患者は高サイトカイン血症を発現した。</p> <p>不明日（出所は提供されず）、患者は入院となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/21（ワクチン接種14日後）に未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種1日前）、コミナティワクチン接種のため（薬剤の）投与が中止された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、コミナティ筋注がワクチン接種された。</p> <p>コミナティワクチン接種後、原疾患の関節リウマチの疼痛部位以外にも疼痛が出現、CRP20-30と高かった。悪性関節リウマチの可能性は除外できる。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種14日後）から、ステロイドパルス療法を3日間実施予定であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類、被疑薬に対して取られた処置は不明、因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/06/21時点で、同一の連絡可能な医師は更なる情報を提供した。</p>
------	---	---------------	---

			<p>[質問内容] 関節リウマチ患者にコミナティワクチン接種後の高サイトカイン血症の報告を知りたい。</p> <p>[質問背景／質問に至った経緯] 関節リウマチを罹患している患者がコミナティワクチン接種後に高サイトカイン血症の症状を出現したため、海外での高サイトカイン血症の報告を知りたい。</p> <p>患者は 70 歳代 の男性で、関節リウマチの原疾患があった。治療薬は、MTX 12mg、プレドニゾロン 1mg およびタクロリムス 1.5mg であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 1 日前）、コミナティワクチン接種のため、MTX 12mg の投与が中止された。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、コミナティがワクチン接種された。</p> <p>翌日、原疾患の関節リウマチの疼痛部位以外にも疼痛が出現、CRP20-30 と高かった。悪性関節リウマチの可能性は除外できる。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 14 日後）から、ステロイドパルス療法を 3 日間実施予定であった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ／ロット番号についての追加情報は入手できない。</p>
7064	内出血 (内出血)		<p>本報告は、医学情報チームを経た連絡可能な患者からの自発報告である。</p> <p>2021/06/01、年齢未確認の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、1 回目）投与を受けた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、1 回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2回目の投与は2021/06/22に予定されたが、内出血がおさまらなかったので見送った。</p> <p>2回目のワクチン接種は、1か月後の2021/07/01に予定しているが、問題はないのか？</p> <p>最終的な事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要な）と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
7065	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115443。</p> <p>患者は、56歳7カ月の女性であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.00度であった。</p> <p>最近1か月以内にインフルエンザワクチン接種を受け、接種部位を含む腕全体の炎症を引き起こした。</p> <p>2021/06/21 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG3661、使用期限2021/09/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、末梢神経障害を発現、左上肢注射部位（左上腕筋）を含む左前腕橈骨側にかけて、しびれが出現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>左上肢注射部位（左上腕筋）を含む左前腕橈骨側にかけて、しびれが出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。</p>

7066	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、他の医療専門家が医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けた連絡可能なからの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115412。</p> <p>患者は、73 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧があった。</p> <p>他院で接種を受けたため、基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の服用歴、発育状況等は不明だった。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告されず、接種経路不明、単回量、73 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:00（ワクチン接種 14 時間後）、患者は前胸部痛、呼吸困難、急性心不全を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種約 3 日後）、入院した。</p> <p>事象の経過、以下の通り：</p> <p>糖尿病と高血圧で通院中の男性であった。これまで心疾患の既往はなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00、コミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 04:00 頃から前胸部痛を自覚した。午前中に自然軽快したため受診しなかった。</p> <p>2021/06/17、一時的に前胸部痛を自覚するも自然軽快した。</p> <p>2021/06/18 03:00 頃（報告の通り）、呼吸困難感を自覚したため報告者の病院へ救急搬送した。心エコー検査および心電図で急性心不全と診断され入院した。</p>
------	--	------------------------	--

		<p>報告者は、事象を重篤（2021/06/18からの入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7067	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115298。</p> <p>患者は、80才3ヵ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/06/19 06:00（ワクチン接種の1日後）、肺炎を発症した。</p>

		<p>2021/06/19、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19 06:00、施設管理者は、患者の酸素飽和度が77%に低下と意識低下ありとクリニックに報告した。</p> <p>患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/06/19 から）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7068	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21115402。</p> <p>2021/06/10 13:45、83歳女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチン接種の前の体温は摂氏36.5度であった。患者はランサップに起因する発疹（薬疹）の既往を持っていた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）13:45、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種1日後）9:00ごろ、右下腹部に発赤出現、その後体幹部に拡大した。患者は皮疹を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種2日後）、患者は緊急治療室を受診した。</p> <p>血圧163/74、脈拍数85、SpO2 98%（室内気）、体温摂氏36.4度。ソル・コーテフ500mg、ガスター20mg、ポララミン5mgを点滴静注した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種2日後）、患者は点滴と観察のために病院に入院した。</p>

		<p>2021/06/13（ワクチン接種 3 日後）、発疹は軽減した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 4 日後）、体幹の一部に軽度の発疹が残るのみとなった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快となった。レスタミン処方し、患者は退院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/12 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>患者は事象により処置を受けた。</p> <p>患者は血圧測定を含む臨床検査を受けた：2021/06/12 の血圧 163/74、2021/06/10 ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度、2021/06/12 の体温摂氏 36.4 度、2021/06/12 の脈拍数 85、2021/06/12 の酸素飽和度 98%（室内気）であった。</p> <p>事象発現の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象皮疹と発赤の転帰は軽快となったが、事象血圧上昇の転帰は不明である。</p>
--	--	--

7069	悪心・嘔吐（悪心）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	真性多血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21115274。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、真性多血症であった。</p> <p>2021/06/10 14:30（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、摂取経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/10 14:30（報告通り）（ワクチン接種と同じ時間）として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:20（報告通り）に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>5 分後（報告通り）に、患者は咽頭違和感と嘔気を出現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院した。</p>
------	-----------------------------------	-------	---

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7070	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は性別不明の 67 才老年者であった。</p> <p>2021/06/14、正午以前に患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（67 才時）。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は両眼充血が発現した。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、患者は両眼充血が発現した。</p> <p>体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>SP02 は 98 であった。</p> <p>血圧（BP）は、170/100 であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7071	脳出血 (脳出血)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊婦 の 82 歳の男性 (報告のとおり) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、不明の薬を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった (不明)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日) 12:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、82 歳時、筋肉内投与、左腕) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 12:30 (ワクチン接種 2 日後)、患者は脳出血が発現した。</p> <p>事象は救急救命室/部、入院、生命を脅かす (有害事象による死の危険)、障害に 終わった。</p>

			<p>事象の転帰は、穿頭血栓吸引と人工呼吸器で処置し、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす、障害）として評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は実施されていない（不明）。</p> <p>報告された事象は以下のとおり：</p> <p>2021/06/25 12:25（ワクチン接種 1 日、23 時間 55 分後）に、患者は昼食中に意識障害と左片麻痺が出現し、13：04（ワクチン接種 2 日、34 分後）に救急外来を受診した。脳出血と診断された。</p>
7072	<p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>	<p>圧迫骨折：</p> <p>心房細動：</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112931。</p> <p>2021/05/29、89 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、慢性心房細動、腰部脊柱管狭窄症、圧迫骨折、心房細動（不明日から継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン錠 5mg「アマール」）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール Na 錠 10mg「YD」）、ケトプロフェン（モーラスパップ XR（モーラストープ 20mg））、セレコキシブ（セレコキシブ錠 100mg「日新」）、レバミピド（レバミピド錠 100mg TSU）リマプロストアルファデクス（リマプロストアルファデクス錠 5<math>\mu</math>g「サワイ」）があり、使用理由不明、開始日および終了日は報告がなかった。</p> <p>2021/05/31 12:30、脳梗塞（脳梗塞）（入院）が発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞が発現し、入院した。</p> <p>非弁膜性心房細動による脳梗塞のため、イグサレルト錠 10mg、レバミピド錠 100mg にて治療した。</p>

		<p>検査値：D-D ダイマー2.0(H) (上限値 0.9)、NT-proBNP1435(H) (上限値 125)、血小板数 17.2(正常値) (下限値 15.8、上限値 34.8)であった。</p> <p>治療後、麻痺などの出現はなく経過し、症状の増悪は見られず安定している為、退院となった。</p> <p>2021/06/05 (ワクチン接種 7 日後)、報告薬剤師は事象を重篤 (入院：2021/05/31 から 2021/06/05) に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には非弁膜性心房細動があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明だが、ワクチン接種後数日での発症の為、因果関係は否定できない。</p> <p>患者は、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：1435 (2021/05/31)、血小板数：17.2 (2021/05/31) を含む処置、検査を受けた。</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞) の結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>不明日、事象は回復した。</p> <p>バッチ/ロット番号情報は要請された。</p>
--	--	---

7073	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>振戦(振戦)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115592。</p> <p>74 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>2021/06/19 12:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した(74 歳時)。</p> <p>2021/06/19 12:17(ワクチン接種後 2 分後)、有害事象を発症した。呼吸困難および四肢振戦であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>ワクチン接種から数分で発症した。呼吸苦、両上下肢振戦があった。蕁麻疹または喘鳴等は特になかった。直ちにボスミン 0.3mL 筋肉内注射とステロイド点滴静注を行ったが、症状の改善は乏しかった。他病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を提供していなく、BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り : 他病院の救急科へ搬送された。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準に該当する。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	--	--

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
7074	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115251。</p> <p>患者は、75 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18 15:30(ワクチン接種日)、患者は(75 歳時)、bnt162b2 (コミナティ、筋注、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:40(ワクチン接種日)、両側上腕にかゆみを伴う膨隆疹が生じた。(報告された通り)</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p>

		<p>ワクチン接種の約 20 分後(報告された通り)、右上腕内側にかゆみを伴う膨隆疹が生じた。</p> <p>呼吸苦悶感、循環虚脱はなかった。</p> <p>しばらくのち、皮疹はやや増大し、左上腕背側にも生じた。</p> <p>よって、事象はワクチンによるアレルギー反応と判断された。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院：入院期間：2021/06/18 から 2021/06/19 まで)と分類し、事象とワクチンとの因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
7075	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 14:00、50 才の男性患者は、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、2 回目、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量) を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されていなかった。</p> <p>2021/06/11 14:00、患者は COVID-19 免疫のために以前 BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/16 7:00 (ワクチン接種後の 5 日後)、患者は右上腕の発赤、腫脹を認めたため、2021/06/17 に個人病院の外来を受診した。</p> <p>超音波検査施行したところ、右上腕深部静脈血栓症疑いを認めたため、他の個人病院にて造影 CT を行った。</p>

			<p>右鎖骨下静脈から上腕静脈にかけて造影不明域が認められ、深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>肺塞栓症は認めなかった。</p> <p>外来循環器科加療でエリキュース錠 20mg7 日間で経過観察となった。</p> <p>2021/06/25、外来エコーでフォローとなった。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固薬の内服を含む処置で未回復であった。</p> <p>事象のために治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報は要請された。</p>
7076	<p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115419。</p> <p>2021/04/21 15:15、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回、46 歳で）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 15:15（報告の通り）（ワクチン接種日）、動悸の訴えあり。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/21 15:15（報告の通り）（ワクチン接種日）、病院内でワク</p>

			<p>チン接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:25（ワクチン接種 10 分後）頃待機スペースにて動悸、気分不快の訴えあり。ストレッチャーにて内科処置室へ移動した。</p> <p>2021/04/21 15:30（ワクチン接種 15 分後）、ルート確保（生食水 DIV、ビスミラー iv）にて処置をした。</p> <p>2021/04/21 15:40（ワクチン接種 25 分後）、意識清明、動悸消失、疼痛や搔痒感なし神経学的異常所見なし。BP122/66、脈 66/分（整）、spO2 98%（ルーム）であった。</p> <p>2021/04/21 16:00（ワクチン接種 45 分後）、気分不快なし。</p> <p>2021/04/21 16:10（ワクチン接種 55 分後）、30 分安静後、帰宅した。</p> <p>2021/04/21 15:40 動悸の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/04/21 16:00、気分不快の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
--	--	--	---

7077	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115593。</p> <p>患者は、22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票にはアレルギー歴は記載されていなかった。</p> <p>2021/05/24（初回投与 4 日前）、蕁麻疹のエピソードあり。蕁麻疹の原因は不明であった。</p> <p>2021/05/28、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、Lot 番号不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/19 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/19 13:30（ワクチン接種後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/19 13:30 頃、コミナティ筋注の 2 回目を接種。10 分後より全身に蕁麻疹、紅斑が出現。喘鳴等はないものの軽度呼吸困難感あり。直ちに当院救急外来受診し、呼吸状態不安定なため抗ヒスタミン薬投与。症状に改善はみられたが全身性の症状であったために、当日は入院となった。</p> <p>同日 19:40 頃に蕁麻疹、呼吸困難感が再燃。ポララミン再投与して改善。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後）、入院。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であり、退院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連あ</p>
------	---	-----	---

			<p>りと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>全身性の蕁麻疹（メジャー症状）と喘鳴を伴わない呼吸困難感（マイナー症状）があり、アナフィラキシー（レベル 2-3）に該当すると思われる。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準に該当する。</p>
--	--	--	---

7078	呼吸停止 （呼吸停止）  肺梗塞 （肺梗塞）  心不全 （心不全）  呼吸障害・呼吸不全（急性呼吸不全）  呼吸性アシドーシス（呼吸性アシドーシス）  全身健康状態低下（全身健康状態悪化）  発熱（発熱）  悪心・嘔吐（嘔吐）  倦怠感（倦怠感）  前立腺癌	慢性腎臓病	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21115743  患者は、93歳5カ月の男性であった。  病歴は、慢性腎不全（治療中）を含んだ。  ワクチン接種前の体温、家族歴と併用薬は報告されなかった。ワクチンのスクリーニング・アンケート（この1カ月、患者が飲んでいた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種種と病気）に関して考慮される点があったかどうかは、報告されなかった。  日付不明、患者は以前にCOVID-19ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されていない）の初回接種を受けた。  2021/06/16 時間不明（ワクチン接種日、93歳時点）の患者はCOVID-19ワクチン接種のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。  2021/06/17 10:00（ワクチン接種の1日後）、患者は急性呼吸不全と発熱を発症した。  2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。剖検がされたかどうかは、報告されなかった。  臨床経過は以下の通りだった：
------	--	-------	--

<p>(前立腺癌)</p>		<p>2021/06/16 午前中（ワクチン接種日）、慢性腎不全で加療中に、患者はコロナウイルス・ワクチンの2回目を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、患者は倦怠感のため、朝食を摂ることができなかった。</p> <p>09:00、巡視で、患者がトイレの前で転倒しているのを発見した。特に外傷なく自力歩行可能であった。</p> <p>10:00頃、嘔吐した。その際、摂氏 38.8 度の発熱、喘鳴聴取、呼吸困難があり、救急要請し搬送された。</p> <p>患者は、発熱、呼吸不全と全身低下で報告病院に緊急入院となった。</p> <p>来院時、リバーザーマスクで酸素 6L が投与された。BT 摂氏 39.1 度、脈拍 122/分、血圧 162/82、SP02 92%（酸素 6L）、顔色不良、全肺野で喘鳴、狭窄音、ロンカイが聴取された。採血で血液ガス（酸素 6L）、PC03 40.1、PO2 58.7、pH 7.226 であった。採血でWBC 12900、CRP 0.3、胸部レントゲンでは明らかな肺炎像はみられなかった。肺炎像はないが、呼吸状態が、非常に悪い状態、低酸素、呼吸性アシドーシス、急性呼吸不全があった。呼吸不全改善目的にメイロン 250ml とソル・メドロール 1g/日を投与した。また、心不全増悪を考えフロセミド 20mg が静脈内投与された。さらに発熱があり、重症患者を考え抗菌薬タゾピペを追加した。</p> <p>15:00、呼吸停止となり気管内挿管を施行した。ただちに心肺蘇生が施行され、ボスミンとテラプテクを投与し心拍は再開した。その後、心拍は 50-60/分、テラプテク投与を繰り返したが、自発呼吸がなかった。</p> <p>15:52、死亡が確認された。</p> <p>2021/06/17 の臨床検査値：白血球像：好塩基球 0.1（0.0-2.0%）、好酸球 0.4（0.0-7.0%）、リンパ球 26.6（18.0-50.0%）、単球 4.9（1.0-8.0%）、他#1 0.0（0.0-0.0%）、他#2 0.0（0.0-0.0%）、好中球 68.0（42.0-74.0%）、赤芽球 0.0（0.0-0.0/100WBC）、総蛋白 8.6（H）（6.5-8.2g/dL）、アルブミン 3.9（3.7-5.5g/dL）、ALP/IFCC 167u/L（011）、LD/IFCC 292u/L（021）。プロトロンビン時間：Pt 時</p>
---------------	--	---

			<p>間 13.3 (10.0-13.0 秒)、コントロール 11.2 秒、Pt 活性値 72.6 (80.0-120.0%)、PT-INR 1.19 (0.90-1.13)、AST (GOT) 45 (10-40u/L)、ALT (GPT) 18 (5-45u/L)、<math>\gamma</math>-GT 77 (0-79u/L)、Che 216 (245-495u/L)、CK 70 (50-230u/L)、D-ダイマー 67.2 (0.0-1.0ug/ml) (再検査済み)、尿酸 4.9 (3.6-7.0mg/dL)、尿素窒素 43.9 (8.0-20.0mg/dL)、クレアチニン 2.38 (0.65-1.09mg/dL)、血糖 (断食時) 164 (70-109mg/dL)、ヘモグロビン A1C (NGSP) 5.2 (4.6-6.2%)、高感度 PSA 80.394 (0.000-4.000ng/ml)、RPR 法 定性 (-)、TPHA 定性 (-)、LDL コレステロール 70 (70-139mg/dL)、トリグリセリド 89 (50-149mg/dL)、HDL コレステロール 50 (40-80mg/dL)、HBs 抗原/CLIA : 評価 (-)、定量値 0.01 (0.00-0.04IU/ml)。HCV 抗体 3 日 : 評価 (-)、指数 0.001 (0.000-0.149)、単位 LT 0.1 (0.0-0.9)。新型コロナウイルス/PCR (陰性)、ナトリウム 140 (135-145mEq/L)、カリウム 4.3 (3.5-5.0mEq/L)、クロール 103 (98-108mEq/L)、カルシウム 9.1 (8.6-10.2mg/dL)、鉄 133 (60-210ug/dL)、TIBC/比色法 241 (250-410ug/dL)、総ビリルビン 1.0 (0.3-1.2mg/dL)、BNP/CLIA-全血 4.5 (0.0-18.4pg/ml)。白血球 12900 (3500-9700)、赤血球 385 (438-577)、ヘモグロビン 13.2 (13.6-18.3)、ヘマトクリット 39.6 (40.4-51.9)、CRP (院内) 0.3 (0.00-0.30)、pH 7.226、PCO2 40.1、PO2 58.7、Hct 43.9、CHCO3 16.0、MCV 102.7 (83-101)、MCH 34.3 (28.2-34.7pg)、MCHC 33.4 (31.8-36.4g/dL)、血小板 17.0 (14.0-37.9)。血液像 : Lympho 26.5 (18.0-50.0)、Mono 3.6 (1.0-8.0)、Granulo 69.9、BE - 10.8mmol/l、sO2 85.5%。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は肺梗塞と前立腺癌であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした :</p> <p>2012 年 6 月 16 日に、患者は 2 回目コロナワクチン接種し、同日は体調に問題なかった。2021/06/17 朝より倦怠感、その後の高熱と急性呼吸不全がみられ、数時間後に死亡となった。後日、採血結果より D ダイマー 67.2 と高値であり、レントゲンでの呼吸不全としての画像所見が乏しいことから、死因は肺梗塞と考えられた。また前立腺肥大があり PSA 測定し 80.394 であったため前立腺癌が疑われたが今回の死因</p>
--	--	--	--

			<p>とは考えづらいと考える。ワクチン2回目接種までは特に異常なく、接種後24時間以内に急な体調変化、死亡に至っており、コロナワクチンの影響があったと考えられた。</p>
7079	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115458。</p> <p>2021/06/18、36歳(36歳6ヶ月と報告)の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31) 投与経路不明、単回量の接種をした。</p> <p>患者の病歴による併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日) 午後、患者は bnt162b2 の初回の接種をした。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後) 午後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種5分後、全身が熱くなる感じがあり、顔色不良、血圧低下を認め入室となった。</p>

			<p>ボスミン (0.3)筋注、ソルメドロール (40) 2v、生食(100)投与した。</p> <p>意識レベルクリアで、血圧 110 台だった。</p> <p>ふらつきなく歩行でき、帰宅した。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性の有無についても、提供されなかった。</p>
7080	<p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>坐骨神経痛; 癌手術</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、85 才の男性患者は 85 才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>病歴は、進行中の右坐骨神経痛 (慢性疾患) と大腸ガン手術を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は、筋力低下と歩行障害を経験した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>臨床経過:</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種の翌日)、患者は筋力低下を経験した。歩行障害があったので、車いすを使った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7081	<p>带状疱疹 (带状疱疹)</p>		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種当日）、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、1回目）を接種した（79歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/14、病院を受診し、2～3日前から带状疱疹（目の周り）があったと述べた。</p> <p>バラシクロビルを処方し、その後の症状の状態は不明であった。</p> <p>症状の転帰は不明である。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

7082	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>統合運動障害(統合運動障害)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>麻痺(不全麻痺)</p> <p>脳室内出血(脳室内出血)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113054</p> <p>2021/05/22 14:30 (81 歳時)、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779 有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は高血圧があった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日にて、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット EW4811、有効期限 2021/07/31) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 22:30 (ワクチン接種 2 日後)、患者は左脳室内出血、意識レベル低下、JCS I-3 失語症、右不片麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/22 14:30 頃にワクチン接種し、21:30 頃(ワクチン接種 7 時間後)に下半身脱力を発現した。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種 1 日後)、発語困難を発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は意識レベル低下を発現し、当院へ救急搬送された。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>来院時、JCS I-3 失語症、右不片麻痺を発現しており、CT で左脳室内</p>
------	--	------------	---

		<p>出血を確認し、加療のために入院した。</p> <p>患者は体温を含む検査および処置を受けた：2021/05/22（ワクチン接種前）体温：摂氏 36.5 度、2021/05/24 コンピュータ断層撮影：左脳室内出血、であった。</p> <p>全ての事象転帰は不明であった。</p> <p>結果として、左脳室内出血、意識レベル低下、下半身脱力、発語困難、JCS 1-3 失語症、右不片麻痺への治療処置が行われた。</p> <p>報告医師は本事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧があった。</p> <p>症状はワクチン接種後に出現したが、因果関係は不明である。</p>
--	--	---

7083	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息: 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21115235。</p> <p>患者は、51 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)における病歴はアレルギーがあった: カキ・そば摂取後に喘息発作出ることがあった。気管支喘息の既往あり。</p> <p>2021/06/17 15:25(ワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号: FC5295、有効期限: 2021/09/30、初回)を接種した。</p> <p>2021/06/17 16:20、事象が発現したとの報告であった(16:20 頃からとも報告あり)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種時間: 15:25 頃。</p> <p>症状発現: 16:00 頃。</p> <p>突然の発症: はい。</p> <p>急速な症状の進行: 有。</p> <p>皮膚・粘膜症状: 有。</p> <p>循環器症状: 有。</p> <p>呼吸器症状: 有。</p> <p>消化器症状: 無。</p> <p>ワクチン接種後 30 分様子観察後、めまいと頭部浮遊感、咽頭に違和感</p>
------	--	------------------------	---

		<p>があった。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>左肩（ワクチン接種側）痛みはあったが、SpO2 低下なかった。</p> <p>16:00、意識清明であった。</p> <p>血圧 128/65、脈拍 80、SpO2 93～97%と軽度の低下があった。</p> <p>めまい症状の遷延があり、接種会場の医師が病院受診を指示した。</p> <p>したがって普通乗用車で当院受診した。</p> <p>病院に向かう途中から咳嗽が出現した。</p> <p>16:40 頃、病院到着時には呼吸窮迫と激しい咳嗽、上気道狭窄音があった。</p> <p>血圧 162/84、脈拍 83、SpO2 98%であった。</p> <p>血圧低下はないが、急速な呼吸器症状の進行があった。</p> <p>皮膚や口腔粘膜には異常所見なく、喘息機の呼吸音異常はなかった。</p> <p>しかし、頸部に狭窄音あり、咽頭周囲の粘膜浮腫が疑われた。</p> <p>ベタメタゾン 4mg 静注、抗ヒスタミン薬静注とともにアドレナリン 0.1mg 入り生食吸入を開始した。</p> <p>また、この時点でアナフィラキシーと診断された。</p> <p>16:58、アドレナリン 0.3mg の筋注を実施した。</p> <p>吸入開始直後に血圧が一時 190mmHg まで上昇し、頻脈（160bpm）と強い頭痛があった。</p> <p>アドレナリン筋注後 4-5 分で気道狭窄音は消失し、呼吸数、血圧等も安定した（呼吸数 20～25bpm、血圧 135/90、脈拍 85-90bpm）。</p> <p>終始意識は清明であった。</p>
--	--	---

		<p>呼吸苦軽減するも左側頭部痛が強く、アセトアミノフェン点滴にて対応した。</p> <p>アドレナリン筋注後 30 分後血圧 135/94、脈拍 80bpm であった（規則的）。</p> <p>入院の上、状態観察を実施した。</p> <p>翌日昼まで観察を続けたが、症状再燃はなかった。</p> <p>軽快したと診断し、同日退院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し（入院期間：2021/06/17 から 2021/06/18 まで）、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後ではなく、やや遅れて症状が重篤化した。</p> <p>病院に向かう車内で呼吸器症状（咳嗽）が増悪して、病院到着時には重症となっていた。</p> <p>来院直後は SpO2 低下はなく、当初過換気のような病態も考えたが、詳細な聞き取りにより、接種直後に咽頭の違和感があった等、早朝から呼吸器症状（気道粘膜症状）があったことが判明し、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アドレナリン筋注により症状が速やかに改善したことも、診断を裏付けるものになった。</p> <p>食物アレルギーの既往はあったが、同日は該当する食品の摂取は確認されておらず、接種後短時間での発症であり、ワクチンによる副反応と診断された。</p>
--	--	--

			追加情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	---------------------------------

7084	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 87 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にラロキシフェン、プレドニゾロン 2mg、アムブロキソール、ファモチジン、酸化マグネシウム、ベニジピン、ペハイドを投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット: 不明、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット: 不明、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 5 日後)、発熱を発症した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 19 日後)、心筋梗塞を判明した。</p> <p>事象は入院に至った。</p>
------	---------------------------------------	--	---

			<p>事象の転帰は、抗生剤、酸素を含む処置で未回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、2021/06/22、COVID-19 検査、鼻咽頭スワブ、抗原定性検査を受け、検査結果は陰性であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7085	脳出血 (脳幹出血)	高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116289。</p> <p>2021/06/11 11:00、75 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、継続中のリバロキサパン（イグザレルト）内服を含んだ。</p> <p>2021/06/19 18:10（ワクチン接種の 8 日後）、患者は脳幹出血を発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は未回復であっ</p>

		<p>た。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の8日後）、患者は食事中にめまいを訴えた、その後、痙攣をおこした。</p> <p>患者意識障害となり、報告の病院へ搬送された。</p> <p>日本式昏睡尺度（JSC）は200であった、患者は舌根沈下であった、気管挿管で管理された。</p> <p>CTで脳幹出血を認め、保存加療は開始した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院と死亡につながるおそれ）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧未治療で報告された。</p>
7086	多形紅斑 （多形紅斑）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない67歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前、4週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を摂取していない。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けていない。</p> <p>患者は薬剤、食品や他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/05/17 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット ET3674、使用期限 2021/07/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/07 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY0779、使用期限</p>

			<p>2021/08/31、左腕筋肉内投与、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/08 13:00 (ワクチン接種後 20 時間)、患者は軀幹・四肢に多形紅斑が発現した。</p> <p>2 回目の接種後翌日頃から徐々に出現増強した。</p> <p>ステロイド軟膏、経口抗アレルギー薬の治療により事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象のため医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチンを接種してから、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7087	<p>ショック (ショック)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p>	<p>アナフィラキシーショック; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介してファイザー社社員に通知された、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者の年齢と性別は不明だった。</p> <p>10 年前に食物アレルギーの既往があった。</p> <p>詳細不明日、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、投与回路不明、単回量 (1 回目、単回)) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>詳細不明日、患者はワクチン接種後アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった :</p> <p>患者は 10 年前に食物アレルギーを起こしており、1 回目接種の際も十分に注意はしていた。</p> <p>ワクチン接種後、アナフィラキシーが起きたが、アドレナリン投与の他、ソルコーテフ投与、酸素吸入などを行い落ち着いたが、念のため</p>

潮紅（潮紅）		<p>救急搬送となった。</p> <p>搬送先の病院でも落ち着いていたため同日中に帰宅した。</p> <p>こうしたことを踏まえ、医師は2回目の接種をどうしたらいいか心配していた。</p> <p>医師会からは医師の判断にお任せしますと言われたようだった。</p> <p>追加報告（2021/06/11）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発追加報告である。 PMDA 受付番号：v21113241。</p> <p>患者は、79歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>10年以上前おそらく食物でアナフィラキシーショック、一晩入院した。アレルギー検査異常なしだった（詳細不明日）。</p> <p>2021/06/10 11:27（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、初回bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、投与経路不明、単回量（1回目、単回））の接種を受けた（ワクチン接種時の年齢：79歳）。</p> <p>2021/06/10 11:30（ワクチン接種から3分後）、アナフィラキシーを発現した。</p>
--------	--	--

		<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>既往があるので、ソリタ-T No. 3 500、アドレナリン 0.2mg とグリファゲン 2A の点滴施行していた。</p> <p>ワクチン接種（2021/06/10）の 5 分後から顔面潮紅、呼吸が苦しくなった。</p> <p>開眼していたが、反応低下し、返答なし、痙攣軽度ありだった。</p> <p>血圧（BP）146/86、脈拍（P）79、SpO2 97%であった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の IM の筋注が行われた。</p> <p>酸素（O2） 3L/分、心電図（EKG）は 0B であった（報告の通り）（臨床検査は 2021/06/10 に行われた）。</p> <p>2021/06/10 11:30、事象が発現した。</p> <p>11:32、点滴にソルコーテフ 300mg を加えた。</p> <p>11:45、 SpO2 98%、呼吸落ち着き、返答があった。</p> <p>顔面紅潮はなかった。</p> <p>しかし、四肢の痙攣は継続していたので、患者は治療のために他院に転院し、同日退院した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、軽い？）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：事前に点滴でアドレナリン少量投与していたので重篤になるのを回避し、かつ症状に迅速な対応ができた。</p>
--	--	---

			<p>追加報告（2021/06/14）：本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源によって追加された新情報：</p> <p>詳細不明日、今回は症状（ショック）が出た。</p> <p>事前に前処置をしながらやったので、重度には至らなかった。</p> <p>当院ではワクチン接種しない方針である。</p> <p>しかし、アナフィラキシーは重いものではなかったもので、患者が予防接種を希望すれば、前処置をやって差し支えない。</p> <p>その他の併用被疑薬には、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソリターT顆粒3号）、500の点滴静注アドレナリン〔エピネフリン〕、0.2mgの点滴静注システイン、グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩（グリファーゲン）2A、詳細不明の投与経路、すべて詳細不明日、詳細不明の適応。</p> <p>ショックを除いたすべての事象は処置を受けた。</p> <p>3つの併用被疑薬による事象に対して取られた処置は不明だった。</p> <p>ショックの事象の転帰は不明だったが、残りの事象の転帰は2021/06/10に回復だった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7088	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>緑内障；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21 13:30、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した（53歳）。</p> <p>患者は、53才の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、テルミサルタン/アムロジピン（ミカムロ AP）とフェキソフェナジン（アレグラ）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴は、高血圧、アトピー性皮膚炎、緑内障があった。</p> <p>2021/04/30 13:30、53歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の16日後）、患者は白血球減少、血小板減少、腰痛、下肢痛、両手指シビレを発症した。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われた。</p> <p>2021/06/08、患者はPCR 検査を受けた。</p>
------	---	---	---

			<p>テストタイプはその他であり、結果は陰性であった。</p>
7089	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>心電図ST低下（心電図ST部分下降）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>トロポニン増加</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115505。</p> <p>患者は、83 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19 14:40(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 16:00(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、呼吸苦、発熱/発熱 40 度、酸素飽和度低値(88%)、血中トロポニン陽性、心電図にて ST 低下を発症した(報告の通り)。</p> <p>2021/06/19(ワクチン接種後の日)、入院となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/19 14:40、医師でワクチン接種を受けた。院内待機後に自宅へ帰宅した。</p> <p>16:00、呼吸苦、発熱があり、救急要請された。体温は 40 度で、酸素飽和度 (SP02) は 88%であった。O2 を投与されつつ当院へ搬送された。</p>	

	(トロポニン増加)		<p>ステロイドと酸素を投与した。血中トロポニン陽性であった。心電図にて ST 低下があり、病院へ搬送された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院した)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
7090	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 26 才の女性であった。</p> <p>2021/04/23、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量、初回、投与経路不明) を接種した。</p> <p>日付不明、初回のワクチン接種後、患者は筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、2 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021 年(日付不明)、ワクチン接種後、患者は筋肉痛、倦怠感、動悸、および不整脈を発症した。</p> <p>これら事象の転帰は、不明であった。</p>

7091	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>医薬品副作用： 統合失調症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115304。</p> <p>患者は、69 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/05/05、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種後の 1 日後）、横紋筋融解症が発現した。</p> <p>2021 年、不特定日、病院に入院となった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後の 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、コミナティ筋注 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27、発熱が発現した。</p> <p>2021/05/28、CK レベルは 5528 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は有、であった：統合失調症、薬剤副作用。</p>
------	---	--------------------------	---

			<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>発現のタイミングとして事象はワクチンの副作用の可能性ありと考えられた。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7092	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 足底紅斑)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115356。</p> <p>患者は、33 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回の接種をした（33 歳時点）。</p> <p>2021/04/27 12:03（ワクチン接種 2 時間 3 分後）、両足に発赤を発症した。</p>

			<p>2021/04/27（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>11:56、接種した。</p> <p>12:03、両足に発赤 5 か所出現した。</p> <p>12:15、背部に掻痒感と発赤出現した。</p> <p>12:25、ポララミン 5mg 筋注した。</p> <p>12:30、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

7093	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咽頭炎 (咽頭炎)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>CRP 値の異常(C-反応性蛋白増加)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>咽頭炎; 気管支炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113115。</p> <p>患者は 76 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) に関して考慮される点は、なかった。2021/06/04 11:14 (76 歳時) (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/06/05 09:00 (ワクチン接種の翌日)、患者は全身倦怠、胸苦、咽頭痛を発現した。事象名は、喘息発作として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>患者は、コミナティの初回接種を行った。その翌日から、咽頭痛が発現した。そのため、耳鼻科受診した。患者は、咽頭痛に対して咽頭炎と診断され、ジェニナックを処方された。その後、咳と胸苦、全身倦怠感増強し、患者は夜寝れないため、2021/06/10 に病院に行った。酸素飽和度 98%、喘鳴はなかった。</p> <p>血液検査と胸部 X 線検査では異常はなかった。</p> <p>臨床検査結果は以下の通りであった :</p> <p>白血球数 (40 - 90x10<sup>2</sup>/L) :</p> <p>2019/02/12 : 43、2019/07/22 : 50、2019/11/08 : 56、2020/04/30 : 54、2021/01/21 : 50、2021/06/10 : 46</p> <p>赤血球数 (380-530 x10<sup>4</sup>/L) :</p>
------	---	----------------------	--

			<p>2019/02/12 : 435、2019/07/22 : 460、2019/11/08 : 483、2020/04/30 : 474、2021/01/21 : 462、2021/06/10 : 453</p> <p>ヘマトクリット (36.0 - 56.0%) :</p> <p>2019/02/12 : 40.5、2019/07/22 : 41.1、2019/11/08 : 43.6、2020/04/30 : 43.2、2021/01/21 : 40.0、2021/06/10 : 38.7</p> <p>血小板数 (12.0 - 38.0x10<sup>4</sup>/L) :</p> <p>2019/02/12 : 15.3、2019/07/22 : 14.4、2019/11/08 : 15.5、2020/04/30 : 17.0、2021/01/21 : 14.2、2021/06/10 : 14.1</p> <p>顆粒球数 (17.0 - 77.0x10<sup>2</sup>/L) :</p> <p>2019/02/12 : 30.0、2019/07/22 : 32.0、2019/11/08 : 39.0、2020/04/30 : 37.0、2021/01/21 : 34.0、2021/06/10 : 30.0</p> <p>CRP (0.0 - 0.3mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : &lt;0.1、2019/07/22 : &lt;0.1、2019/11/08 : 0.2、2020/04/30 : &lt;0.1、2021/01/21 : 0.1 と 2021/06/10 : 0.5 H</p> <p>蛋白定性 [尿] 及び糖定性 [尿] :</p> <p>2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 陰性</p> <p>pH [尿] :</p> <p>2019/02/12 : 6.5、2019/07/22 : 6.5、2019/11/08 : 7.0、2020/04/30 : 6.5、2021/01/21 : 7.0、2021/06/10 : 6.5</p> <p>比重 [尿] :</p> <p>2019/02/12 : 1.010、2019/07/22 : 1.020、2019/11/08 : 1.010、2020/04/30 : &lt;1.005、2021/01/21 : 1.015、2021/06/10 : 1.020</p> <p>ウロビリノーゲン定性 [尿] :</p> <p>2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、2021/06/10 : 正常</p>
--	--	--	--

			<p>ビリルビン定性 [尿] 及びケトン体定性 [尿] :</p> <p>2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、 2021/06/10 : 陰性</p> <p>白血球検査 (試験紙) [尿] :</p> <p>2019/02/12、2019/07/22 : 陰性、2019/11/08 : (500)、2020/04/30 : (250)、2021/01/21 : (500)、2021/06/10 : 陰性</p> <p>亜硝酸塩 [尿] :</p> <p>2019/02/12、2019/07/22、2019/11/08、2020/04/30、2021/01/21、 2021/06/10 : 陰性</p> <p>総蛋白 (6.5 - 8.3g/dL) :</p> <p>2019/07/22 : 7.1、2019/11/08 : 7.3 と 2021/01/21 : 7.1</p> <p>総蛋白 (6.7 - 8.3g/dL) :</p> <p>2021/06/10 : 8.3</p> <p>GOT (7 - 38IU/L) :</p> <p>2019/02/12 : 10、2019/07/22 : 15、2019/11/08 : 13、2020/04/30 : 16、2021/01/21 : 16、2021/06/10 : 14</p> <p>GPT (4 - 44IU/L) :</p> <p>2019/02/12 : &lt;10、2019/07/22 : 14、2019/11/08 : 12、2020/04/30 : 15、2021/01/21 : 11</p> <p>GTP (9 - 35IU/L) :</p> <p>2019/02/12 : 18、2019/07/22 : 18、2019/11/08 : 19、2020/04/30 : 19、2021/01/21 : 17</p> <p>LD (IFCC) (124 - 222u/L) :</p> <p>2019/07/22 : 150、2019/11/08 : 162、2021/01/21 : 144</p>
--	--	--	--

			<p>LDH (106 - 220IU/L) :</p> <p>2021/06/10 : 118</p> <p>アミラーゼ (38 - 136IU/L) :</p> <p>2019/07/22 : 73、2019/11/08 : 73、2021/01/21 : 69</p> <p>クレアチニン (0.4 - 0.8mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : 0.5、2019/07/22 : 0.5、2019/11/08 : 0.4、2020/04/30 : 0.5、2021/01/21 : 0.5、2021/06/10 : 0.5</p> <p>尿素窒素 (8.0 - 20.0mg/dL) :</p> <p>2019/07/22 : 16.1、2019/11/08 : 20.6 H、2021/01/21 : 18.8</p> <p>尿酸 (2.3 - 7.0mg/dL) :</p> <p>2019/07/22 : 4.1、2019/11/08 : 4.1、2021/01/21 : 3.9</p> <p>ナトリウム (135 - 150mEq/L) :</p> <p>2019/07/22 : 144、2019/11/08 : 143、2021/01/21 : 141</p> <p>カリウム (3.5 - 5.3mEq/L) :</p> <p>2019/07/22 : 3.9、2019/11/08 : 4.7、2021/01/21 : 4.5</p> <p>クロール (98 - 110mEq/L) :</p> <p>2019/07/22 : 106、2019/11/08 : 103、2021/01/21 : 102</p> <p>カルシウム (8.6 - 10.1mg/dL) :</p> <p>2019/07/22 : 8.9、2019/11/08 : 9.0、2021/01/21 : 9.1</p> <p>血糖 (Dry) (70 - 109mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : 132 H、2019/07/22 : 130 H、2019/11/08 : 144 H、 2021/04/30 : 155 H、2021/01/21 : 141 H</p>
--	--	--	--

			<p>HbA1c NGSP (4.6 - 6.2%) :</p> <p>2019/11/08 : 6.5 H</p> <p>ヘモグロビン A1c (免疫) (4.3 - 5.8%) :</p> <p>2019/02/12 : 6.4 H、2019/07/22 : 6.5 H、2020/04/30 : 6.4 H、 2021/01/21 : 6.3 H</p> <p>クレアチニンキナーゼ (45 - 165IU/L) :</p> <p>2019/02/12 : 68、2019/07/22 : &lt;50、2019/11/08 : &lt;50、 2020/04/30 : &lt;50、2021/01/21 : &lt;50、2021/06/10 : &lt;50</p> <p>トリグリセライド (30 - 130mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : 91、2019/07/22 : 127、2019/11/08 : 112、2020/04/30 : 116、2021/01/21 : 88</p> <p>総コレステロール (130 - 219mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : 233 H、2019/07/22 : 226 H、2019/11/08 : 259 H、 2020/04/30 : 262 H、2021/01/21 : 235 H</p> <p>LDL コレステロール (70 - 139mg/dL) :</p> <p>2019/07/22 : 121、2019/11/08 : 146 H、2021/01/21 : 130</p> <p>HDL-コレステロール (直後法) (40 - 71mg/dL) :</p> <p>2019/02/12 : 61、2019/07/22 : 63、2019/11/08 : 74 H、2020/04/30 : 67、2021/01/21 : 64</p> <p>平均赤血球血色素濃度 (32-36g/dl) :</p> <p>2019/02/12 : 33.6、2019/07/22 : 33.6、2019/10/08 : 33、 2020/04/30 : 33.3、2021/01/21 : 32.3、2021/06/10 : 34.4</p> <p>平均赤血球血色素量 (27-32pg fl) :</p> <p>2019/02/12 : 31.3、2019/07/22 : 30、2019/10/08 : 29.8、</p>
--	--	--	---

			<p>2020/04/30 : 30.4、21Jan201 : 27.9、2021/06/10 : 29.4</p> <p>顆粒球比率 (42-85%) :</p> <p>2019/02/12 : 69.5、2019/07/22 : 62.6、2019/10/08 : 69.5、 2020/04/30 : 68.9、2021/01/21 : 68.4、2021/06/10 : 63.7</p> <p>ヘモグロビン (12-18g/dl) :</p> <p>2019/02/12 : 13.6、2019/07/22 : 13.8、2019/10/08 : 14.4、 2020/04/30 : 14.4、2021/01/21 : 12.9、2021/06/10 : 13.3</p> <p>リンパ球比率 (11-49%) :</p> <p>2019/02/12 : 26.4、2019/07/22 : 32.7、2019/10/08 : 25.1、 2020/04/30 : 25.3、2021/01/21 : 27.3、2021/06/10 : 31.1</p> <p>平均赤血球容積 (80-100fL) :</p> <p>2019/02/12 : 93.1、2019/07/22 : 89.3、2019/10/08 : 90.3、 2020/04/30 : 91.1、2021/01/21 : 86.6、2021/06/10 : 85.4</p> <p>単球細胞比率 (0-9%) :</p> <p>2019/02/12 : 4.1、2019/07/22 : 4.7、2019/10/08 : 5.4、2020/04/08 : 5.8、2021/01/21 : 4.3、2021/06/10 : 5.2</p> <p>潜血反応 [尿] :</p> <p>2019/02/12 : 1+ (0.06)、2019/07/22 : 1+ (0.06)、2019/10/08 : 2+ (0.2)、2020/04/30 : 2+ (0.2)、2021/01/21 : 1+ (0.06)、 2021/06/10 : 1+ (0.06)。</p> <p>患者は、ヒドロコルチゾン 100mg の点滴を受けた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、咽頭炎及び咽頭炎と気管支炎であった。</p>
--	--	--	--

7094	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115610。</p> <p>患者は 52 歳 8 ヶ月女性であった。</p> <p>接種が他施設であったため、詳細不明であった。</p> <p>2021/06/19 15:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、接種回数不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 17:30（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、患者に気分不快感、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 0 日後）、患者は入院した。患者は 2021/06/19 から 2021/06/20 まで入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:00 ごろ、他施設にてワクチン接種を施行した。</p> <p>18:00 頃、気分不快感があり、救急要請した。</p> <p>到着直後、BP 80-90 HR 50 であった。</p> <p>1 時間後、BP 101/89 HR 54 SP02 98%であった。（下肢挙上、生食点滴）呼吸困難なし、呼吸音 清、気道狭窄音 なし、紅斑及び膨疹等なし。ECG 徐脈傾向だが正常範囲。検査データ特に問題なし。</p>
------	---	---

			<p>抗ヒスタミン薬（ポララミン、ファモチジン）静注 各 1A を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：薬剤師から特に意見はない。</p>
7095	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115498。</p> <p>患者は、78 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、アルツハイマー型認知症があった。</p> <p>2021/05/30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/20 午前（ワクチン接種日）、患者は血圧低下と迷走神経反射を発症した。</p>

		<p>2021/06 の不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 午前、コロナワクチン接種後、血圧低下を発症した。フィジオ 500ml DIV 施行した。同日、Bp110 台、意識レベルもしっかりしていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：迷走神経反射と思われる。</p>
7096	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (中毒性皮疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115241</p> <p>患者は、35 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は特別何もなかった。</p> <p>2021/06/15 09:30（35 歳のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を 2 回目単回量 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）頃、患者は、蕁麻疹（報告通り）、中毒疹（報告通り）を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 6 日後）現在、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものは不明であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 09:30 頃、患者はコミナティ筋肉内注射 0.3ml をワクチン接種した。</p> <p>2021/06/16 から、症状は首周りに発現した。</p> <p>2021/06/17、そう痒感を伴う膨疹は、頸部、ソケイ部、膝裏部に出現した。</p>
7097	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>薬物過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115397。</p> <p>患者は、70 歳 4 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：アレルギー（そば、カニ、抗生物質、アセトアミノフェン（カロナール）以外の鎮痛剤）ワクチン接種歴はなかった。</p> <p>2021/06/18 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、接種経路不明、単回量、70 歳時）初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 15:12（ワクチン接種 12 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種会場でアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>15:00 に予防接種を受けた。</p> <p>15:12 に、全身発赤と喉の違和感を自覚した。メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）100mg と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A を投与した。SpO2=99%、HR 100、血圧 190/100、意識清明であった。</p> <p>経過観察目的で当院に搬送された。</p> <p>搬送時、JCS-1、BP174/103mmHg、SpO2 96%、HR 103bpm、RR 20/分、BT 摂氏 36.9 度であった。</p> <p>会話は可能だった。</p> <p>頸部から前腕にかけて紅斑があった。</p> <p>来院時排尿したが意識消失はなし。気分不良なし。嘔吐なし。</p> <p>入院にて経過観察となった。</p> <p>入院後、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）内服 3 日間処方があった。</p> <p>翌日の 2021/06/19、状態は安定し、症状の再燃はないため退院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
7098	多形紅斑 （多形紅斑）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、70 歳代の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p>

			<p>不明日、患者は多形心室性こうはんを発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。</p>
7099	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	慢性閉塞性肺疾患	<p>本症例はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は51歳の成人男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。報告によると、2週間以内に投与された他の薬剤の情報は「はい」であったが、薬剤の記載はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）が含まれた。</p> <p>2021/06/18 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（その他）、使用期限不明）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 07:00（ワクチン接種から21時間後）、発熱および肺炎の併発が出現した。</p> <p>事象の転帰は点滴治療により回復した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていない。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
7100	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115563。</p> <p>患者は 72 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>関連した病歴には、喘息の既往があり、当日の症状はなし、調子良かった。</p> <p>2021/06/12 11:05（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（72 歳 4 ヶ月の時）</p> <p>2021/06/12 11:22（ワクチン接種 17 分後）、アナフィラキシー、両頬、頸部皮膚発赤、熱感、頭がしびれる感を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 17 分後、本人より「フワッとする、頭がしびれる感を</p>

			<p>する」と訴えあり、血圧低なし(142/92)、脈拍(70/分)、SP02 90-95% (マスク着用時)。</p> <p>11:40 診察：マスク脱着した。腹部症状(-)、全身皮膚発赤(-)、嘔気(-)、両頬、頸部の発赤のみ、呼気音清、喘鳴症状なし。</p> <p>11:49、抗ヒスタミン剤(ポララミン 5mg) IV。</p> <p>11:40 診察(報告された通り)：血圧などバイタルサインは安定。本人は少しよくなりました。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>2021/06/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7101	悪心・嘔吐(嘔吐)		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21115240。</p> <p>患者は、86歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/20 14:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ筋肉内注射ロット番号 FA2453 有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)(86歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/20 14:30(ワクチン接種日)と報告された。</p>

			<p>2021/06/21（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>コミナティワクチン接種後 30 分（2021/06/20 14:30）で嘔吐をくり返した。点滴にて改善せず入院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し（入院期間：2021/06/20 から 2021/06/21）、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7104	蕁麻疹 （蕁麻疹）	不眠症； 糖尿病； 過敏症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 78 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にレンドルミン、ネシーナ、ツムラ牛車腎気丸を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていない。</p> <p>患者はピリン系アレルギーであった（報告によると）。</p> <p>他の病歴は糖尿病と不眠症であった。</p> <p>2021/06/10 11:00、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（78 歳時）。</p> <p>2021/06/10 11:30（ワクチン接種後 30 分）、患者は両側上腕から前腕にかけてと、腰背部に広範囲な淡いピンク調の膨疹が出現した。報告医師は事象のため医師またはその他医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p>

			<p>事象の転帰はソルメドロール 120mg の点滴静注、アレグラ 60mg の内服によって回復した。</p> <p>ワクチンを接種してから、COVID-19 の検査をしていない。</p>
7105	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>全身性エリテマトーデス; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113242。</p> <p>2021/05/19 15:15 (21 歳時点)、21 歳 2 ヶ月の女性患者は、covid19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、罹患中の SLE (全身性エリテマトーデス)、ヨウ素造影剤によるアレルギーがあった。</p> <p>患者の家族歴は、不明として報告された。</p> <p>併用薬は、全身性エリテマトーデスに対してヒドロキシクロロキン硫酸塩 (プラケニル S) とプレドニゾロンを服用中であった (投与開始日は不明)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。。</p> <p>2021/05/19 15:25 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は、アナフィラキシー、前腕に熱感と発赤を発現した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、不明であると報告された。</p> <p>2021/05/19 15:15、ワクチン接種が行われた。ワクチン接種の 10~15 分後、右手に薬疹様の症状が出現したため、当院救急外来に搬送された。搬入時のバイタルは、BT (体温) 摂氏 36.5 度と発熱は認めず、HR : 127/min、BP : 134/105mmHg、SpO2 : 99% (室内気)、頻脈を認めた。</p>

			<p>15:57、医師の指示で、アレロック OD錠 5mg を1錠内服するも、発赤は両上肢、頸部、前胸部、顔面、両耳に拡大した。さらに時間の経過とともに咳嗽症状も出現した。アナフィラキシーと診断された。</p> <p>16:44、ボスミン注 0.3mg を投与し、ソリューゲン F500mL を開始した。その後、ポララミン注 5mg とガスター注 20mg、ソルメドロール 125mg を続けて投与した。</p> <p>21:15、咳症状が軽度に残存も、各症状は改善したため、アレロック OD錠 5mg、セレスタミン（発作時）、カロナール（頭痛時）を処方され、患者は帰宅した。</p> <p>有害事象は、緊急治療室への受診をもたらした。</p> <p>報告した薬剤師は、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の結果として、治療措置が行われた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した薬剤師の意見は、次の通り：</p> <p>患者は、SLE に対して、PSL およびプラケニルを服用していた。患者の副作用およびアレルギー歴は、ヨード造影剤のみであることを確認した。今回、コミナティ筋注接種後に薬疹が出現し、その後皮膚症状の悪化と呼吸器症状を認めたため、アナフィラキシーに対する加療を施行した。その後、安静にて症状は軽快したため、コミナティ筋注接種の副反応と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7106	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳幹梗塞 (脳幹梗塞)</p> <p>無力症 (無力症) [*]</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	脳梗塞	<p>初回の安全性情報としては、非重篤の薬物有害反応のみが報告された。2021/06/21 に追加情報を入手し、現在本症例は重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者および同医薬情報担当者からの情報に基づく医学情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳代の女性であった。</p> <p>患者の病歴は、脳梗塞を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため単回量 (0.3ml) で bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：提供されない) の初回投与を受けた (90 歳時点)。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間後、患者に「力が出ない」症状が出現した。患者の家族より電話があった。この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>医師は、さらに報告した：</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 7 日後)、患者に「力が出ない」症状が出現した。</p> <p>日時不明、患者は「力が入らない」との連絡をした。</p> <p>有害事象「無力症」との関連性は不明であり、今後のために「無力症」の詳細を知りたい。</p> <p>報告者は、事象「力が出ない」が非重篤であり、被疑薬と事象の間の因果関係は無しと判断した。</p> <p>2021/06/21、医師はさらに報告した：</p>
------	---	-----	--

		<p>ワクチン接種の2週間後、患者に「力が出ない」症状が出現した。</p> <p>患者から連絡があり、それを受けて調べた際、添付文書の副反応に「無力症」を発見した。</p> <p>患者は翌週に2回目のワクチン接種を予定していたため、「無力症」に対して詳細、どういう症状が出るのか知りたかった。</p> <p>患者は右側が動きにくくなり、医師は患者にもとから「脳梗塞」が発現していたと推測していた。</p> <p>2021/06/22、医師は「無力症」と「筋力低下」がワクチン接種後どの程度の時期に、またどの程度の症状として起こるものなのか尋ねた。</p> <p>昨日、ワクチン接種して2週間程度の患者から動きが悪いとのことで電話があった。</p> <p>患者を診る際、「無力症」「筋力低下」を引き起こしたものは脳梗塞であり、直接関係は無かったため、医師は報告された情報が修正される必要はないと判断した。</p> <p>医師がもう一つ尋ねたかったことは、一覧表の中に「脳梗塞」「脳出血」のような有害事象は多くあるのかという内容であった。</p> <p>医師は「脳梗塞」のようなものがワクチンを接種してからどのくらいたって起こるのか、ワクチンの有害反応として考えていいものなのか知りたかった。</p> <p>おおよその発症時期は分かっておらず、おそらく関連なし、このように報告された。</p> <p>今回患者は「脳幹梗塞」という脳梗塞であり、これは関連性があると考えられるのか、あるいは関連がないと考えられるのか。</p> <p>患者は当然入院しており、2回目のワクチン接種は受けないほうがいいのだろうか。</p> <p>患者ははじめに「脳梗塞」「片麻痺」のような症状で報告したが、ワクチンの副反応欄を参照すると「無力症」や「筋力低下」が確認された。</p> <p>診察の際、それが「無力症」でなく、「脳梗塞」であるとわかった。</p>
--	--	--

			<p>急遽入院し、2021年にCT検査にて脳幹梗塞であることがはっきりした。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7107	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は53歳男性であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（53歳時点）。</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇を発現した。</p> <p>降圧薬を服用していても150mmHg以上の状態が1週間ほど続いた。その後は、いつもの血圧に戻った。</p> <p>2021/06/17、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種（53歳時点）すると、再度血圧上昇。情報を聞き取った2021/06/22</p>

		<p>夕方の時点でも血圧は 150mmHg 以上あるとのこと。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しておらず、事象と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請されている。</p>
7108	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113410。</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日) 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、有効期限 : 2021/08/31、初回量、単回量) の投与経路不明での接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 15:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった (報告どおり)。</p>

			<p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>接種後 10 分、嘔気が発現したが回復。</p> <p>夕方、下痢、下腹部が発現し、病院受診した。</p> <p>採血して問題なし。</p> <p>2021/06/09、回復した（報告どおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係は記載しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
7109	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113146。</p> <p>2021/06/10 16:50、74 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（74 歳 9 ヶ月の時）</p> <p>病歴には、喘息があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/10 17:00（ワクチン接種 10 分後）、左胸部圧迫感、呼吸困難、顔面紅潮を発現した。</p> <p>左胸部圧迫感、呼吸困難、顔面紅潮があった。</p>

			<p>血圧 142/90、spO2 96%、脈拍 66/分。</p> <p>患者は、事象に応じての処置：（ソルデム 3A 200ml、サクシゾン 100mg x2V）点滴を行った。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7110	<p>血圧異常 （血圧異常）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113134。</p> <p>2021/06/10 16:00（ワクチン接種の日）、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。（75 歳の時）</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/06/10 16:05（ワクチン接種 5 分後）、紅斑を発現した。</p> <p>注射後、同側の上腕から手背にかけ紅斑が出現した。</p> <p>かゆみ(-)、呼吸困難(-)、発熱(-)、疼痛(-)。</p>

			<p>血圧 170-70（平素 138-74）、PaO<sub>2</sub> 98%。</p> <p>対側のアルコール貼布にて陰性であった。</p> <p>症状は 30 分後に消退した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告医は事象と bnt162b2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチンによる迅速反応。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7112	<p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>疲労；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114769。</p> <p>患者は、41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者には、造影剤アレルギー（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>2021/06/06、患者は下痢と倦怠感のために病院に行った。</p> <p>患者は、疲労および犬、猫、ハウスダスト、花粉症（スギ、ブタクサ、イネ）のアレルギーもあった。</p> <p>2021/06/17 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、1 回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番</p>

			<p>号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で41歳であった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後の1時間以内）、めまいを主訴に救急外来で受診した。その後、喉頭不快感を訴えて、点滴静注で改善された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
7115	<p>単麻痺 （不全単麻痺）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>顔面不全麻痺（顔面不全麻痺）</p>	頸動脈狭窄	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114827。</p> <p>患者は87歳7か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.1度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>バヤスピリン内服中、左内頸動脈狭窄にて他院より処方していた。</p> <p>2021/06/11 15:52（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は右上下肢不全麻痺と構音障害を経験した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、起床時より右上下肢動かしづらさ、右口角下垂、喋りづらさあった。</p>

		<p>2021/06/14（ワクチン接種3日後）、当院受診。握力はR24 L30（右利き）であった。右膝蓋反射、右アキレス腱反射が亢進した。右顔面、右上下肢不全麻痺、軽い構音障害あった。別の病院へ転送した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/14から入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は左内頸動脈狭窄であった。</p> <p>報告者意見：現段階では不明。</p>
7116	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、その他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115325。</p> <p>患者は、65歳5カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/19 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、単回量BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31、投与経路不明）の1回目の接種を受けた（65歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 08:00（ワクチン接種から17時間後）、顔面神経麻痺を発</p>

			<p>現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、コロナワクチン1回目を施行した。</p> <p>2021/06/20、朝食時より右顔面神経マヒが出現した。</p> <p>2021/06/21、外来受診、医師の病院へ来院した。</p> <p>頭部CT異常なし、末梢性の診断でステロイド投与を開始した。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>特記なし。</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>本報告は、その他の反応、顔面神経麻痺の基準を満たしている。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7117	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115381。</p> <p>患者は、24 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/08 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/09 04:00、事象発現と報告された。</p> <p>2021/03/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院となった。</p> <p>2021/03/27（ワクチン接種の 19 日後）、退院となり（2021/03/27（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 11 時間後、発熱 38 度、嘔気、嘔吐があり、午前 10 時外来受診した。</p> <p>頭痛が、後頭部から前頭部に広がった。</p> <p>拍動性があった。</p> <p>嘔吐が 3 回あった。</p> <p>頸部硬直はないが、ケルニツヒ兆候は陽性であった。</p> <p>神経内科コンサルトし、髄液検査を行ったところ、細胞数 129 と上昇し、髄膜炎の診断で入院となった。</p> <p>尿ケトン 4+、蛋白 1+。</p>
------	----------------	--

		<p>SARS-CoV-2 陰性、髄液のエコー、アデノ等の検査陰性であった。</p> <p>無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>入院後、対症療法にて症状改善し、3/27 に退院となった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は中止とした。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/03/09 から 2021/03/27 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 への関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他の医療従事者のコメントは、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 11 時間の発症であり関連性ありと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7118	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21113308 である。</p> <p>連絡可能な看護師はから報告した：2021/06/10 14:00、35 才の女性患者が COVID-19 免疫のために、（35 才の時）に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>患者の家族歴と病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された過去のワクチンは、日付不明、COVID-19 免疫のため、単回量、初回投与の bnt162b2 であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/10 14:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/10 14:20 頃（ワクチン接種の約 20 分後）、手足のしびれ、嘔気を経験した。</p> <p>バイタルサイン変動がなかった。</p> <p>病院に救急搬送された。採血は実行されて、点滴は与えられて、入院勧められたが、家族の事情で、帰宅した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、翌日、頭痛と発熱(37.6)は、治療された。左足のしびれは、まだ残存していた。</p> <p>患者が受けた体温を含んだ臨床検査：2021/06/10 の体温は 36.8（摂氏 36.8 度）で、2021/06 日付不明の体温は 37.6 であった。</p> <p>2021/06/11、事象手足のしびれ/末梢のしびれの転帰は、未回復であった。事象頭痛と発熱(37.6)の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/10、事象アナフィラキシーと嘔気の転帰は回復であった。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：経過観察された。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
7119	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114804.</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/17、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明）の初回接種を受けたが、特に副反応なし。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/14 11:25（ワクチン接種 7 日後）、事象が発生した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/06/07、ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 11:25、ワクチン接種後、倦怠感強く、移動困難、食欲低下を経験した。</p> <p>2021/06/14、その為、患者は受診、入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p>
7120	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>好酸球数増加（好酸球数増加）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は50歳の男性患者である。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3ml単回量）の2回目を接種した。</p> <p>日付不明、事象は好酸球上昇、間質性肺炎および白血球上昇と報告された。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象は可能性小と考えた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>コミナティを2回目接種後1週間（5月頃、日時不明）、被接種患者は病院を訪れ、血液検査を受けた。</p> <p>好酸球上昇（50%）を発症し、白血球10000を超えていた。</p> <p>サチュレーションは97%であり、呼吸については自覚症状はなく、生活に支障がないらしかったが、入院を予定していた。</p>

			<p>肺の両側に広範囲の陰影があることから、間質性肺炎は疑われた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
7121	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は ファイザー医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113739。</p> <p>患者は 52 歳 8 ヶ月の女性患者である。</p> <p>他の病歴には、高血圧があった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、0.3mg (報告通り) 単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/09、患者は脳梗塞と失語を発症した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり (障害につながるおそれ)、被疑薬と事</p>

		<p>象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種2日後）、体調不良を発症し、自宅で様子を見ていた。</p> <p>2021/06/05 から 2021/06/06 まで、自宅で寝込んでいた。</p> <p>2021/06/09、出勤時、不穩、失語がみられたため、近医の脳神経外科に紹介された。</p> <p>当日（2021/06/09）、MRI を実施し、左中大動脈領域の梗塞がみられたため、救急病院に搬送した。</p> <p>救急病院の医師からは、症状が重く、障害につながるおそれがあるとのコメントをもらっていた。</p> <p>また、検査の結果、甲状腺機能亢進症も見られた。</p> <p>本日現在、入院中であった。</p> <p>2021/06/09、脳梗塞、失語、不穩および甲状腺機能亢進症のため、入院した。</p> <p>脳梗塞、失語、不穩の治療を受けた。</p> <p>すべての事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧と甲状腺機能亢進症であった。</p>
--	--	--

7122	<p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>動脈閉塞性疾患 (動脈閉塞性疾患)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>心不全; 股関節形成; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>84歳の女性患者である。</p> <p>高血圧のためのアゾセミド 30mg、高血圧のためのスピロラクトン 25mg、心不全のためのビソプロロール 1.25mg を服用していた。</p> <p>他の病歴には心不全、高血圧、人工股関節全置換があった。心不全と高血圧は治療中であった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、1回目) を接種した(84歳時)。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種後 10 日後)、接種部位の疼痛、接種部位の腫脹があった。経過観察したところ 3 日で症状は改善した。</p> <p>2021/06/06、左足の指先の色調変化、冷感があった。</p> <p>2021/06/09、ABI 測定を受けた。測定に反応せず、右の動脈の脈が触れなかった。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種後 19 日後)、病院でCT 動脈造影を受けて、左膝下動脈閉塞を発見した。</p> <p>2021/06/10、入院となった。</p> <p>事象接種部位の疼痛、接種部位の腫脹の転帰は軽快であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>
------	---	--------------------------------	--

7123	肺塞栓症 (肺塞栓症)	脳梗塞;  高尿酸血症;  高脂血症;  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 14:00、87 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、単回量、初回、87 歳で) の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴は、高血圧、脳梗塞、高脂血症と高尿酸血症であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル、アテノロール、エチゾラム、プロチゾラム、ドネペジル、イルベサルタン、アムロジピン (アムロジピン)、フェブキソスタット (フェブリク)、エホニジピン塩酸塩 (ランデル)、ペマフィブラート (パルモディア)、すべて使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。(ワクチン接種の 2 週間以内)。</p> <p>2021/06/05 18:00 (ワクチン接種 8 日 4 時間後)、有料老人ホームに入居中、spO2 80%であり、酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/06/08、肺動脈血栓塞栓症と診断された。エリキユース内服、在宅酸素療法施行中であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所、クリニックへの訪問、障害、または永続的な損害に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、エリキユース 2. mg を 2T/朝と夕方、在宅酸素療法 3L にて回復されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p>
------	----------------	--	---

7124	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114844。</p> <p>患者は31歳10カ月の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、コミナティ1回目を接種した。</p> <p>2021/04/15 15:00（ワクチン接種日、31歳10ヵ月時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/15 19:00（ワクチン接種日）、末梢神経障害 NOS を発症した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種日）、左上肢のしびれ（特に指先）が出現した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種1日後）、体温摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種2日後）、右手のしびれが出現した。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種4日後）、右手のしびれは治まった。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種23日後）、左手首以遠の筋力低下、感覚障害を発症した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種60日後）、他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/15、ワクチン2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種した夜から左上肢のしびれ（特に指先）が出現した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種1日後）、体温摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種2日後）から、右手のしびれも伴った。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/04/19（ワクチン接種 4 日後）、右手の症状は治まったが、左上肢のしびれが続いたため、</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 5 日後）、内科受診したが、その後も症状が続いたため、</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 23 日後）、神経内科紹介された。</p> <p>ワクチン接種による左手首以遠の筋力低下、感覚障害とのことで、メコバラミン処方となった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 60 日後）、症状が続いており、疎経活血湯を追加した。</p> <p>報告薬剤師は事象を障害につながるおそれと分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
7125	<p>心不全 （心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体</p>	心不全	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80 代の男性患者である。</p> <p>他の病歴には軽症心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、感染症予防 (COVID-19 免疫) のため BNT162B2 (コミナティ 0.3mL、ロット番号および使用期限：提供なし、投与経路不明、0.3mL、単回量、初回) を接種した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種後の翌日)、足のむくみ、歩行困難を発症した。</p> <p>2021/06/09 の診察後、軽度の胸水貯留、NT-proBNP の高度上昇を認め重症化を確認した。</p>

	N端フラグメント増加（脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）		<p>基礎疾患悪化により、6月15日に予定していた2回目接種は中止とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤で、取られた処置を中止（報告通り）に分類した。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は関連ありとして報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2の初回接種後、基礎疾患悪化により、2回目のワクチン接種を見合わせた。</p> <p>報告者は1度だけの接種では抗体が不十分であると考えた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
7126	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>解離性障害（解離）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>寝たきり（寝たきり）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115259。</p> <p>患者は39歳1か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は次の通り：気管支喘息のため投薬治療中で、時々発作を起こした。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）15:50、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）、悪寒を伴う体温摂氏38から39度の発熱と、注射部位疼痛（左上腕）が発現した。患者はベッドに横になっていた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種2日後）、体温摂氏37から38度の発熱は持続した。患者は前日と同じようにベッドに横になっていた。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>2021/05/24(ワクチン接種3日後) 08:00、末梢神経障害(報告通り)が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種3日後)、解離され、歩行困難を感じた。2日間ベッドに寝ていたため、この状態は廃用によるものと考えられた。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種4日後)、出勤した。両下肢の脱力は持続し、補助なしでの歩行は不安定であった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種5日後)、同じ症状が認められ、歩行困難には改善も悪化もなかった。</p> <p>2021/05/27(ワクチン接種6日後)、病院を受診した。感覚障害は認められず、四肢の筋力低下(MMTで約4)が認められた。腱反射に減退も亢進もなかった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種7日後)、病院の神経内科に紹介された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種31日後)、報告事象は、未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：紹介先の病院で脳脊髄液検査、脊椎(胸髄)および脳MRIを施行し、その結果と臨床経過に基づいて、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、腫瘍、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、多発性硬化症(MS)の可能性は低いと考えられた。血管炎との鑑別が必要だったが、発現状況によれば、この状態はワクチン接種に関連していると判断するのが妥当であった。</p>
--	---	--	--

7127	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>緊張 (緊 張)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115244。</p> <p>患者は 53 歳 6 カ月女性であった (接種時)。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴は無かった。家族歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 13:10 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した (53 歳時)。</p> <p>2021/06/19 13:10 (接種 0 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した (提供された通り)。</p> <p>2021/06/19 現在 (接種同日)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象と本ワクチンとの因果関係は提供されなかった。その他に可能性のある要因 (他の疾患等) は無かった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>コミナティの接種直後、失神発作を発現した。血管迷走神経反射による失神発作と判断された (診断された)。ベッドに安静にて回復した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り : 筋肉注射と緊張に伴うものと考えられる。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

7128	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>高血糖 (血中ブドウ糖増加)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115496。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/06/19 02:38（ワクチン接種日）、患者は報告の通り、エリキュースを内服した。患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/19 15:09（ワクチン接種 12 時間 31 分後）嘔気と嘔吐が発症した。</p> <p>病院に入院したので、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>吐気と嘔吐が発症した。</p> <p>血圧 145/125 SP02 99% BS 274（コード化できない）。</p> <p>報告医師は事象を重篤で（入院を要する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状は完全に改善せず、患者は別の病院へ移送になった。</p>
------	---	--	---

7129	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115317。</p> <p>2021/06/11 15:00（ワクチン接種日）、89 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、左腕、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。（89 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（ロット番号：不明、初回、投与経路不明、日付不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/06/12 08:00（ワクチン接種翌日）、発熱、倦怠感、蜂巣炎を発現した。</p> <p>ワクチン接種翌日の朝から、倦怠感、発熱があり午後病院を受診した。</p> <p>接種部位の左上腕は発赤、腫脹が著明だった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種 2 度目であることが大きな要因と思われる。</p> <p>高齢者の高熱で生命の危険も考慮すべきと考えた。</p> <p>接種時の体温は入力のため 36 度としたが実際は不明である。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p>
------	---	--	---

7130	けいれん (痙攣発 作)	糖尿病;  高脂血症;  高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115289。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった（報告された接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、高血圧、高脂血症、糖尿病であった。薬剤が投与され、コントロールは良好であった。</p> <p>2021/06/18 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 21:00 頃（ワクチン接種約 12 時間後）、けいれん（事象名として報告）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）：</p> <p>接種後約 12 時間で、両手、両足のけいれんが出現し、約 2 時間持続した。</p> <p>呼吸状態や意識状態は問題なし。</p> <p>治療せず症状に耐えていたところ、症状は消失した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：患者家族が患者の状態を見守っていた。けいれんが全身に広がり、呼吸状態や意識状態が変化したら、家族は救急車を呼ぶ準備をしていた。患者の日常生活での違いはワクチン接種のみであった。</p>
------	--------------------	------------------------------	---

7131	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>体位性めまい(体位性めまい)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115091</p> <p>2021/06/16 13:50、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）を1回目単回量接種した。（当時65歳）</p> <p>病歴は食物アレルギーで、甲かく類アレルギーが日付不明からあり、継続中かどうか不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 13:52（病院でのワクチン接種数分後）、患者は呼吸困難、立ちくらみ、全身そうよう、腹部違和感を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後の日）病院に入院した。</p> <p>事象は、アドレナリンによって改善された。</p> <p>体温を含む、実施された臨床検査施術：2021/06/16 ワクチン接種前、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/18、すべての事象から回復し、同日に退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類したが、因果関係は提供されなかった。</p>
------	---	----------------	--

7132	リンパ節炎（リンパ節炎）  発熱（発熱）		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114869。</p> <p>患者は、43 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、反応性リンパ節炎を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、入院となった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 9 日後）、退院となった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/15、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 から、39 度台の発熱が続き、解熱剤を内服するも解熱傾向が見られなかった。</p> <p>2021/05/19、入院加療となった。検査のために採血を実行し、WBC は 5000 で、CRP は 17.96 と示唆された。ワクチンによる副反応として考えられ、アセリオが投与された。</p> <p>アセリオの投与 4 時間後に、39 度の発熱を繰り返した。</p> <p>2021/05/20、CT にて、両腋窩リンパ節の腫脹を認め、反応性リンパ節炎と診断された。リンデロン 4mg を点滴静注した。</p> <p>翌日から、速やかに解熱を認めた。</p> <p>2021/05/24、症状は軽快し（報告の通り）、退院となった。</p>
------	----------------------------	--	--

			<p>報告者は事象を重篤(2021/05/19 から 2021/05/24 まで入院した) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：ワクチンの副反応としては稀な症例と思われた。起こり得る副反応として知っておくべき病態と思われた。</p>
7133	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115080。</p> <p>患者は、80 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/16 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 13:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は動悸、頭重感を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p>

			<p>10分後、頭痛、血圧上昇、動悸が発現し始めた。眼瞼周囲の浮腫もあり、因果関係は否定できなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通りであった：特になし。</p>
7134	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢静脈血栓症（四肢静脈血栓症）</p>	<p>強皮症；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、報告書2部のうちの2部目である。1部目は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）よりダウンロードされた報告である。PMDA 受付番号：v21115387。</p> <p>患者は、74才の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると患者の病歴は、以下のとおり：</p> <p>発作性頻脈症、高血圧（HT）、50歳頃から治療開始（オルメサルタン内服）、72歳頃、上腹部に限局した皮膚疾患、病理では強皮症に合致と判断（大学病院、皮膚科）、右下腿ふくらはぎ varix（治療はしていない）。</p> <p>2021/05/11、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>有害事象発現日付は 2021/05/20（接種後9日目）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p>

			<p>2021/05/11、ワクチンの1回目を接種した。接種後、微熱と倦怠感の症状が2、3日続いた。</p> <p>2021/05/20頃、解熱した後、労作時呼吸苦あり。同時期、右大腿内側に痛性の小結節発現（エコーで大伏在静脈の血栓と確認）、徐々に症状が軽快したが継続。大腿内側痛も軽快した。</p>
7135	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>血栓性静脈炎（血栓性静脈炎）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115703。</p> <p>患者は93歳1カ月の女性であった（報告された通り92才女性であるとも報告された）。</p> <p>2021/05/24、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、Lot番号不明、使用期限不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/04 09:00、有害事象（血栓静脈炎/左下脚の血栓性静脈炎）を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後、血栓ができた。DOACが処方された。</p> <p>しかし改善はしなかった。</p> <p>ある病院に紹介して入院した。</p> <p>その後は帰ってきておらず状況不明である。</p> <p>この有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は1回目のコミナティ筋肉内注射を受けた。</p>

			<p>2021/06/04 16:06、全身倦怠感が発症し始めた。</p> <p>左下脚の血栓性静脈炎が発症した。</p> <p>2回目のワクチン接種はパスした。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/11 から入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p>
--	--	--	--

7136	<p>突然死 (突然死)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>うっ血性心筋症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21115234）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65 歳 6 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の患者の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>患者には罹患中の心臓病（拡張型心筋症および心房細動）の病歴があり、ワーファリンを服用中であった。主治医からワクチン接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前の問診票によると、患者にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11 16:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 8 日後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患として、拡張型心筋症および心房細動があった。2021/06/11（ワクチン接種日）16:55、ワクチン接種後よりセ氏 37 度以下の微熱および食欲不振が続いた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種から 3 日と 7 時間 5 分後）頃から、歩行時の息切れが出現した。</p> <p>点滴目的で報告元病院を受診した。受診時、体温はセ氏 36.9 度、SpO2 76%であった。手指の冷感があり、いつもこのくらいとの自己申告があった。尿比重は 1.025 であり、体重減少は 1~2kg あった。胸部 X-P にて心拡大を認めるものの、肺うっ血はなかった。以上の症状から、2021 年 6 月に脱水状態と判断し、点滴を行った。点滴後は、患者は楽</p>
------	------------------------------------	---	--

		<p>になったとのことで帰宅した。</p> <p>その翌日、2021/06/19（ワクチン接種から7日と7時間5分後）未明に、患者は死亡した。</p> <p>事象である脱水の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因は、拡張型心筋症および心房細動であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患として拡張型心筋症があり、事象とBNT162b2ワクチン接種との因果関係は不詳であった。基礎疾患のため他院に通院していた。</p> <p>事象は、医師の診療所の受診に至った。</p> <p>追加の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患として拡張型心筋症および心房細動があり、他院で治療を受けていた。</p> <p>2021/06/18、微熱が続いて食事が食べられない、2～3日前から歩行時に息切れがするとの訴えで受診した。体重減少、尿検査および胸部レントゲンの結果から、心不全ではなく脱水と判断し、点滴を通常の速度の倍以上時間をかけて行った。</p> <p>2021/06/19朝、患者が亡くなっているところを息子が発見した。</p> <p>事象「突然死」は、医師の診療所/クリニックへの訪問、死亡に至った。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
--	--	---

7137	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115032。</p> <p>患者は 42 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27 09:45（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限日：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/27 09:55（ワクチン接種の 10 分後）、発熱、血圧上昇、呼吸苦、めまい、頭痛が出現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/27 09:55、発熱 36.8 度、血圧上昇、呼吸苦、めまい、頭痛があった。点滴を実施した。</p> <p>15:30、体温は 37.2 度であった。</p> <p>2021/04/28、2021/04/27 から症状が続いて、この日の午後 14:00 に 36.6 度に下がった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--

7138	けいれん （痙攣発 作）  転倒（転 倒）  失禁（失 禁）  挫傷（挫 傷）  熱感（熱 感）  倦怠感 （倦怠 感）  発熱（発 熱）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な 医師による自発報告である。  PMDA 受付番号：v21114837。  患者は 78 歳であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。  2021/05/24、患者は、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、 使用期限：2021/08/31）の 1 回目の接種を受けた。  ワクチンの 2 回投与両方とも他の医療機関で受けた。  2021/06/14（ワクチン接種日）（78 歳時）、患者は、bnt162b2（コミナ ティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の接種 を受けた。  2021/06/15 21:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は、けいれん、発 熱、失禁を発現した。  2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。  事象の経過は以下の通り：  2021/06/14（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後に倦怠感が発現 した。  2021/06/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は熱感を発現した。  20:00、患者は風呂場で転倒し、前額部を打撲した。  21:00、患者の息子が居間で倒れているのを発見した。  失禁、右下肢のけいれんがあった。  患者は当院へ搬送され、摂氏 38.1 度の発熱が発現したが、けいれんは 消失した。  報告者意見は以下の通り：  ワクチン接種後、患者は発熱、その後けいれん発作を発現した。
------	--	--	--

			<p>頭部 CT・MRI では明らかな責任病巣を認めなかった。</p> <p>外傷性変化はなかった。</p> <p>経過から、ワクチンの副反応が疑われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
7139	過敏症 (過敏症)	高脂血症	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 65 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、高脂血症が含まれた。</p> <p>2021/06/19 11:30 (65 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:45 (ワクチン接種から 15 分後)、アレルギー反応が出現した。</p>

			<p>報告者によると、事象は診療所への受診に至った。</p> <p>事象の転帰はボララミン点滴治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査は受けていない。</p>
7140	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115121。</p> <p>患者は、31歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/18 15:55（ワクチン接種の日、31歳時）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31）の最初の投与をCOVID-19免疫のため受けた。2021/06/18 16:25（ワクチン接種の30分後）、患者はしびれを認め、事象名は末梢神経障害NOSとして報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の30分後、患者は左肩から左指先にかけてのしびれを認め、BT 37.1、SP02 98%、P 87、BP140/90であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

			他の疾患など可能性のある他要因はなかった。
7141	急性心不全（急性心不全）	子宮平滑筋腫； 胃癌； 胆石症； 骨折； 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、90 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に不明な医薬品を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴に、高血圧、胃がん、子宮筋腫、胆石、骨折を含んだ。</p> <p>関連する過去薬歴はなかった。</p> <p>2021/05/21、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の初回接種を以前に受けた(90 歳時)。</p> <p>2021/06/12 12:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種 11 日後)、急性心不全疑いを発症した。</p> <p>2021/06/23、死亡し、剖検は実行されなかった。</p>

			<p>心肺蘇生を含む処置で、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡)と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：関連は不明だが、2021/06/23に死亡した。</p>
7142	<p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115500。</p> <p>患者は 83 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (原疾患、アレルギー歴、1 か月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態) に関して考慮される点は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5423、使用期限 2021/08/31) を単回量、筋肉内に初回接種した。</p> <p>2021/06/12 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、悪寒戦慄を伴う摂氏 40 度の発熱と高 CPK 血症を発症した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は軽度の寒気を発症し、悪寒戦慄を伴い、約 1 時間後摂氏 40 度の発熱があった。その他血圧を含むバイタルサインは正常だった。SpO2 は 92-94%とやや低めも呼吸器症状は異常なく、アセリオ 600mg 点滴を受け帰宅した。</p> <p>2021/06/13(ワクチン接種 1 日後)、摂氏 38 度前後の熱が続いており、夕方には摂氏 39 度以上となり救急外来を受診した (CRP 10.46、WBC 10700、CPK 380)。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38 度前後の熱が続いていた (CRP 11.98、WBC 8100、CPK 594)。</p> <p>2021/06/15、解熱した。CRP 8.67、CPK 478。</p> <p>報告医は事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。他に事象の原因となる疾患などはなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>発熱のタイミングから、明らかな副反応に伴う発熱と思われる。CRP も高値で中等症の副反応と判断した。</p>
--	--	---

7143	<p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心障害；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113067。</p> <p>2021/05/10 13:31、92 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ET3674 使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、開始日不明、継続中であるか不明の心臓病、誤嚥性肺炎があった。併用薬には、イコサペント酸エチル（イコサペント酸エチル）関節炎に対する服薬のセレコキシブ（セレコキシブ）アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物（トリノシンG）トラゾドン塩酸塩（トラゾドン）クエチアピソフマル酸塩（クエチアピン）スポレキサント（ベルソムラ）硝酸イソソルビド（硝酸イソソルビテープ）タムスロシン塩酸塩（タムスロシン）使用理由不明のリスペリドン（リスペリドン）があり、開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 19:00、摂氏 38.9 度の発熱を発現した。腫れや痛みは無く、夕食も全食した。</p> <p>コロナール錠 500 を内服した。</p> <p>2021/05/11 06:00（接種 1 日後）、体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>10:00、体温は摂氏 36.3 度であった、経過に変わりは無かった。日中、発熱は無かった。</p> <p>17:00、体温は摂氏 38.2 度に上昇し、医師に報告した。</p> <p>18:00、コロナール錠 500 を内服した。</p> <p>20:00、体温は摂氏 38.0 度であった、</p> <p>23:30、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/12 06:00（接種 2 日後）、体温は摂氏 36.4 度であった、朝食を摂取した。</p> <p>2021/05/15 朝（接種 5 日後）、体温は摂氏 39.9 度であった、コロナール 500 を内服しても、体温は摂氏 38.5 度までしか下がらなかった、SpO2 は 80%に下がり、O2 2L が投与され、私立病院に救急搬送された。</p>
------	---	--------------------------	---

			<p>患者は細菌性塵埃の肺炎と診断された。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は誤嚥性肺炎の合併が疑われた。</p> <p>患者は検温、酸素飽和度を含む臨床検査と処置を受けた</p> <p>体温:36 度 2021/05/10 ワクチン接種前、体温: 38.9 度 2021/05/10 19:00、体温: 36.7 度 2021/05/11 06:00、体温: 36.3 度 2021/05/11 10:00、体温: 38.2 度 2021/05/11 17:00、体温: 38.0 度 2021/05/11 18:00、体温: 36.2 度 2021/05/11 23:30、体温: 36.4 度 2021/05/12 06:00、体温: 39.9 度 2021/05/15 朝、体温: 38.5 度 2021/05/15 朝、酸素飽和度: 88 % 2021/05/15。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p>
7144	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/23 66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため Bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限:不明、単回量、投与経路不明)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 1 回目の予防接種を受けた。</p> <p>発症日はわからないが、数日後に脳梗塞を発症し入院した。(2021 年不明日)</p> <p>ワクチンとの因果関係が想定されるのではないかと医師と相談してい</p>

			<p>た。ここ数日で診断されていた。</p> <p>事象は、2021年不明日に入院と、その他の医学的に重要な状態になったため、重篤であると考えられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
7145	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>狭心症 (狭心 症)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115382。</p> <p>2021/06/16 14:25、73才の高齢の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投薬経路不明、初回、単回量)を接種した。(接種当時73才)</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>関連する病歴は、アルツハイマー型認知症、慢性気管支炎及び肺炎を含んだ。</p> <p>報告された併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/16 20:00(ワクチン接種5時間35分後)、患者は喘息発作を発生し、報告者によって重篤(医学的に重要)に分類された。</p> <p>2021/06/17(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>医師は、臨床経過を以下のように記述した：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察で問題はなかった。</p> <p>夕食も接種したが、20:00に腹痛、嘔吐、軽い喘鳴が出現した。</p> <p>20:40に、当直医が巡回した際に、床で倒れており、「心臓が苦しい」と話した。</p>

			<p>SpO2 74%、血圧は拒否が強く測定できなかった。</p> <p>アドレナリンを2回打ったが、回復はしなかった。</p> <p>患者は他院へ救急搬送された。</p> <p>(判読不明)と呼吸状態が安定したため、帰院した。</p> <p>喘息の病歴は持っていなかった。</p> <p>事象の心臓が苦しい、喘息発作、腹痛、嘔吐、喘鳴及び SpO2 74%の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は事象の喘息発作を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は、肺炎に伴う喘鳴があった。</p>
7146	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	入院:  扁桃炎:  食物アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない36歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、トマトアレルギー歴を有していた。</p> <p>その他の病歴には、2020年4月扁桃炎で入院加療が含まれた。</p> <p>2021/04/26 12:00、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のためBNT162B2</p>

			<p>(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 12:15 (ワクチン接種の15分後)、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、ステロイド点滴、補液を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p>
7147	<p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00、44歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、2回目、単回量)を左腕に接種した (44歳時)。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種後2週間以内に、他のどの薬も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、アトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/04/20 14:00 (ワクチン接種日、44歳時)、以前COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/26 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ) 2回目の接種をした。</p>

			<p>2021/05/26 14:00（ワクチン接種後）、口腔内違和感が発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または救急治療をもたらすと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、抗アレルギー薬の点滴治療にて回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
7148	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/03、78歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種4日後）、全身に発赤と掻痒を発症した。</p> <p>2021/06/11現在、事象の転帰は、ステロイド・点滴及び軟膏を含む治療で軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

7149	頭痛（頭痛）  感覚異常 （感覚鈍麻）		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 23 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>子宮頸がんワクチンにアレルギーがあった。</p> <p>子宮頸がんワクチンは、蕁麻疹を引き起こした。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/04 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内投与）の投与を左腕を受けた。</p> <p>2021/06/04 14:45（ワクチン接種の 45 分後）、頭痛と痺れを発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドを含む処置と抗アレルギー薬の点滴治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加報告の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------------	--	--

7150	<p>心不全 (心不全)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>前立腺癌:</p> <p>心房細動:</p> <p>慢性心不全:</p> <p>縦隔洞膿瘍:</p> <p>高脂血症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、86歳の男性患者は、病院へ来院した時に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: 不明、筋肉内、1回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、慢性心不全、心房細動、前立腺がん、縦隔膿瘍、高血圧症、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種の13日後)、患者は、体調不良を発現した。サチュレーションは90であった。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種から14日後)、サチュレーションは92であった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の15日後)、サチュレーションが81だったため、心不全疑いで病院に搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。</p>
------	--	---	--

7151	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 午前 10 時 00 分、35 才の女性患者（非妊娠）は BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目の投与を（35 才で）COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/05/22 10:00、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。患者に、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者にその他の病歴はなかった。患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/11 10:05（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の 5 分後に、患者は、頭がぼーっとすると訴えた。</p> <p>10:10、BP 100/70、P73、sP02 98%で、患者に吐き気と頭重感があった。医者の診断があり、ベッドで臥床を促した。</p> <p>10:15、患者から、症状増強してきているとの訴えがあった。</p> <p>10:20、医者の指示でポタコール R（500）の点滴静注を開始した。</p> <p>10:30、患者に胃部不快感が出現した。</p> <p>11:00、BP 92/57、P 59、sP02 98%、ズキズキとした頭痛があり、嘔気は増加した。</p> <p>11:30、患者の消化器症状は軽減し、アセトアミノフェン（500）1 錠の内服した。</p> <p>12:10、点滴が終了した。</p> <p>患者に消化器症状はなかった。頭痛は持続した。BP 98/61、P 61、sP02 97%であった。</p>
------	--	--	---

			<p>13:00、患者の症状は軽快し、付き添いのもと帰宅した。</p> <p>処置は点滴と内服を含んだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。患者は、ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>患者のすべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7152	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>眼窩周囲腫脹(眼窩周囲腫脹)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	発疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113111。</p> <p>2021/06/05 17:00（77 歳時）（ワクチン接種日）、77 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>病歴には、ワクチン接種の 10 日前にユリの花に触れて前腕と胸に発疹が出た、が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/05、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/05 17:25（ワクチン接種日）、患者は報告された事象を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後に眼周囲腫脹、発赤が現れ、呼吸困難はなく、悪寒があった。</p> <p>18:12、悪寒が再度現れ、呼吸困難を訴えた。</p> <p>2021/06/05 17:25、患者は血圧 199/100 であった。</p> <p>患者は体温を含む検査と手順を受けた：</p> <p>2021/06/05 17:25、血圧は 199/100 であった。</p> <p>2021/06/05 17:45、血圧は 147/79 であった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/06/05 17:25、P は 97 であった。</p> <p>2021/06/05 17:45、P は 76 であった。</p> <p>2021/06/05 17:25、O2 は 96 %であった。</p>
------	---	----	---

			<p>2021/06/05 17:45、O2は95%であった。</p> <p>2021/06/05、O2は6 L/分であった。</p> <p>アナフィラキシー、眼周囲腫脹、発赤、呼吸困難、悪寒、血圧199/100に治療的な措置がとられた。</p> <p>患者は、ボスミン0.3ml筋注を投与され、アナフィラキシー（判読不明文字）（報告されるように）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と重篤と分類し、事象とbnt162b2は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7153	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115391</p> <p>患者は 47 歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢と報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種 2 日と 1 時間後）、患者はアナフィラキシーおよび末梢神経障害を発現した（報告基準の事象として）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった（報告通り）：</p> <p>ワクチン接種の 2、3 日経過後、患者は、接種側手指の痺れ、接種部位の熱感と疼痛を認め始めた。</p> <p>接種部位の熱感と疼痛は徐々に軽快したが、痺れが残存した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	---

7154	<p>深部静脈 血栓症 (深部静 脈血栓 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫 脹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から 入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115442。</p> <p>患者は 50 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>過去 1 か月以内にコミナティ初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY5420、使 用期限： 2021/08/31、初回) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限： 2021/09/30、2 回目、接種経路不明、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種から 5 日後)、深部静脈血栓症、右上腕の 発赤、右上腕の腫脹が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/16 (「ワクチン接種から 5 日後」と報告された)、右上腕の発 赤と右上腕の腫脹が発現した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種から 6 日後)、病院 (病院名非公開) を受 診し、超音波検査を受けた。</p> <p>右上腕深部血栓症疑いを認めた。</p> <p>その後、病院 (病院名非公開) で CT 検査を受けた。</p> <p>右鎖骨下静脈から上腕静脈にかけて造影不良域が認められ、深部静脈 血栓症と判断された。</p> <p>肺塞栓症の合併は認められなかった。</p> <p>患者は病院での治療継続を求め、アピキサバンを摂取した。</p> <p>2021/06/25、エコー検査の追跡検査の予約をした。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (その他の医学的に重要な事象) に分類し、事 象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
------	---	--	--

7155	<p>運動障害 (運動障害)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>聴力低下 (聴力低下)</p>		<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/07(ワクチン接種日)、女性患者(年齢不明)はCOVID-19免疫化のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限:提供なし、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/04/09 23:00頃(ワクチン接種2日後)、眩暈が出て、聞こえが悪くなった。</p> <p>2021/05末まで、聞こえが悪かった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けることはできず、1回だけの接種となった。</p> <p>2021/04/12、眩暈が出た時、相談窓口に通話した。医師の診察を受けるよう言われた。</p> <p>医師の診察を受け、MRIや頭部検査等いくつかの検査を受けた。事象はワクチン接種に誘発されたものではない可能性があった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種21日後)、2回目の接種を受けようとしていた時、起き上がることができず、2回目の接種を受けることができなかった。</p> <p>2021/05末まで、起き上がることができなかった。</p> <p>現在、眩暈が頻発していた。眩暈のため起き上がることができなかった。患者が死亡したり状況が悪化したりすれば問題になるため、現在まで2回目の接種を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p>
------	---	--	---

7156	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり （ほてり）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115049。</p> <p>患者は、70 歳 1 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢として報告された）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/08 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシー（報告された事象名より）があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り（報告より）：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、顔が火照り、冷汗が出てきた。ワクチン接種後の待機場所で座って経過した。</p> <p>症状は 30 分程（報告より）で消失した。その後、ワクチン接種部位の疼痛のみは注意された。</p> <p>2021/06/08、事象の転帰は軽快であった（報告より）。</p> <p>報告する報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
7157	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>術後ケア；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115457。</p> <p>患者は 72 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）については高血圧、右乳がん、乳房全摘＋術後、アレルギー（薬）ピリン、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）、ベンジルペニシリンカリウム（ペニシリン）、（食品）サバ、ヤマイモ、生エビが報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、72 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、アナフィラキシー（医学的に重要）を発症した。</p>

			<p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり。</p> <p>ワクチン接種約15分経過後に、気分不良、数秒程度の意識消失を発症し、その後上肢のふるえも認め、病院へ搬送された。</p> <p>ボスミン(0.3)筋注、ファモチジン(20)IV、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A+生食(50)を投与した。</p> <p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）(40)2V+生食(100)IVを投与した。</p> <p>その後、自宅へ帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤として分類した。</p>
7158	腸間膜動脈閉塞 （腸間膜動脈閉塞）  肺塞栓症 （肺塞栓症）  血栓症 （血栓症）  急性腹症 （急性腹症）  下血・血便（血便排泄）  四肢痛 （四肢	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115998。</p> <p>患者は85歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>患者は気管支喘息の病歴があった。</p> <p>2021/不明日、以前 BNT162b2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 11:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明、85歳時)の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 00:00(ワクチン接種3日と12時間45分後)、患者は急性腹症、上腸間膜動脈閉塞症疑いを発症した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は死亡であった。</p>

<p>痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/17 11:15 (ワクチン接種日)、2 回目のワクチンを打った。その後、特にかわりはなかった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 2 日後)、デイサービスも問題なく行けて、食欲も問題なかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 4 日後)から 2021/06/22 (ワクチン接種 5 日後)にかけて、おなかの痛み、胸が苦しい、呼吸が荒い状態となった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 5 日後)、少量ではあるが食事をとった。</p> <p>2021/06/23 (予防接種 6 日後)、患者はデイサービスをお休み、食事はとれず嘔吐される状態で、水分だけの摂取であった。同日、呼吸が荒い、足が痛い、おなかが痛いなどの症状を繰り返していた。</p> <p>2021/06/24 03:00(ワクチン接種 6 日と 15 時間 45 分後)、最終経口摂取で少量水を飲んだ。</p> <p>05:00、(ワクチン接種 6 日と 17 時間 45 分後)、息子さんが発見した時は息をしていなかった。その時に大量の血便が出ていた。</p> <p>病歴からは、血栓症(上腸間膜動脈閉塞症、肺塞栓など)による死因が考えられ、経過からは、ワクチンとの因果関係が示唆された。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種 3 日後)、最終排便は通常便であった。</p> <p>急性腹症、上腸間膜動脈閉塞症疑い、おなかの痛み、血栓症、肺塞栓の転帰が死亡、2021/06/22 発現の胸が苦しい事象は回復し、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な(死亡)として分類し事象が BNT162b2 に関連していると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>2 回目のコミニティを接種後、3 日目より腹痛、7 日目に死亡の転機をとった。在宅療養患者ではあったが最近病状は安定しており、ワクチ</p>
---	--	--

			<p>ンとの因果関係が疑われた。腹痛、下血、呼吸苦などが出現しており血栓症が関与した可能性がある」と判断している。</p>
7159	<p>血栓症 (血栓症)</p>		<p>その他からの自発報告。本症例(33歳女性患者)は、月経困難症に対しヤーズフレックス配合錠フィルムコート錠(ロット番号不明)を投与し血栓症「大腸血管血栓症」を発現。</p> <p>報告者によると、患者には関連する既往歴、合併症はない。</p> <p>2021年04月20日から2021年06月01日まで、患者はヤーズフレックス配合錠(経口)1錠/日の投与を開始した。</p> <p>2021年04月21日に、患者はコミナティ投与量不明・1回の投与を受けた。その後同量を2021年05月29日投与。</p> <p>2021年06月01日、患者は下腹部痛およびメレナを伴う血栓症(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)を発現。</p>

			<p>患者は2021年06月02日から2021年06月06日まで入院した。患者は(その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を)を受けた。ヤーズフレックス配合錠は投与中止。コミナティは投与量変更なし。2021年06月06日、血栓症は回復。</p> <p>報告者による血栓症とヤーズフレックス配合錠との因果関係については「関連あり」。</p> <p>報告修正:本報告は以下の理由により修正された。修正理由:PMDAからの問い合わせにより、併用被疑薬である、ファイザー製新型コロナワクチンのコードを更新し、報告者がファイザー製 新型コロナワクチンを被疑薬の一つとして報告した旨を報告者の意見に追記した。</p> <p>報告者からの新規追加情報は無い。</p>
7160	<p>顔面神経麻痺(ベル麻痺)</p> <p>眼瞼下垂(眼瞼下垂)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>流涎過多(流涎過多)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115400。</p> <p>患者は79歳8ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は提供していなかった。</p> <p>2021/06/11 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/11 15:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/12 18:00(ワクチン接種1日3時間後)、口唇周囲のしびれ、目が垂れてくる、口から水がもれることであった。</p>

			<p>2021/06/14、脳神経外科クリニックを受診した。</p> <p>2021/06/14 18:00（ワクチン接種3日3時間後）、右末梢性顔面神経麻痺/顔面神経麻痺は、観察された。</p> <p>事象は医師の診療所への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はベル麻痺であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
7161	<p>栄養障害 （マラスムス）</p> <p>倦怠感； 無力症； 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116019。</p> <p>患者は、89才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021年の日付不明日、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）第2回目の接種をした。</p> <p>2021/06/17 18:00（ワクチン接種後18時間）、患者は老衰を発現した。</p>	

		<p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：2021/05 の日付不明日、患者は食欲不振と全身倦怠感があり、そして衰弱が徐々に進行した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は全身倦怠感あるも、BNT162b2 ワクチンの第 2 回目の接種を受け、午前に帰宅した。</p> <p>その後 18:00（ワクチン接種後 18 時間）ごろ、患者の反応がにぶくなっているところを妻に発見され救急搬送となった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他のどのような病気も、事象の他の可能性がある原因もなかった。</p> <p>報告した医師は以下の通りにコメントした：事象と BNT162b2 ワクチン接種の関与は不明だが、しかし死亡の原因は、経過から老衰が疑わしい。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
--	--	--

7162	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>低ナトリウム血症（低ナトリウム血症）</p> <p>炎症（炎症）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>便秘；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>狭心症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血管性認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115071。</p> <p>患者は 88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、両側変形性膝関節症、高血圧、便秘症、脳血管性認知症、ラクナ梗塞（2009 年）、狭心症（2011 年バイパス術）、腰部脊柱管狭窄症（2015 年手術）、骨粗鬆症、虫垂炎、GB（手術）、CRBBB、左一趾蜂窩織炎があった。</p> <p>併用薬には、アスピリン腸溶錠（アセチルサリチル酸）、オルメサルタン OD 錠 10mg1 錠、ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%0.6g、ニフェジピン CR 錠 20mg1 錠、カルベジロール錠 2.5mg2 錠、ニコランジル錠 5mg2 錠、一硝酸イソソルビド錠 20mg2 錠、セレコックス錠 100mg2 錠、ツートラム錠 50mg2 錠、酸化マグネシウム細粒 83%0.3g、ツムラ麻子仁丸エキス細粒（医療用）1.25g、ビラノア錠 20mg1 錠、ラベプラゾール Na 錠 10mg1 錠、ジクロフェナク Na 坐剤 25mg、ゼボラスパップ 40mg、ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%、ジアゼパム錠 2mg1 錠、エンシュア・リキッドがあった。</p> <p>2021/06/16 13:05（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 13:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現、ワクチン接種約 10 分後、意識状態低下（GCS：E1V1M1）、血圧低下（70mmHg 台）、SpO2 低下（80%前後）、末梢冷感を認めた。湿疹などは体表上ではなし。その後約 3 分後、ボスミン筋注 0.3ml。約 5 分後、末梢点滴開始（生食）。約 7 分後、ステロイド（ソルコーテフ 250ml）点滴開始。末梢点滴開始後間もなく意識状態（GCS：E3V5M6、SBP：100mmHg 以上、SpO2：99%）まで改善。また処置と並行して救急要請された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/16 15:21:15、以下を含む臨床検査と手順を受けた。ALT：32iu/l、血清アミラーゼ：105iu/l、AST：41iu/l H、好塩基球数：0.5%、直接ビリルビン：0.1mg/dl、アルブミン：3.3g/dl L、ALP</p>
------	---	---	--

			<p>IFcc : 95iu/l、総ビリルビン : 0.6mg/dl、K : 8.4mg/dl、CL : 96meq/l L、CH-E : 178iu/l L、CK(CPK) : 39iu/l L、クレアチニン : 0.82mg/dl、血糖 : 172mg/dl H、血清鉄 : 45mg/dl。心電図も実施した が結果は出なかった。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>報告時点で事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤な入院と分類し、事象とワクチンとの因果関係 は提供されなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は、迷走神経反射であった。</p> <p>報告者の結論は次の通り :</p> <p>入院病院の内科医師からの説明では、アナフィラキシーショックの可 能性が一番高いとの見解。遅発性症状発現の可能性を考慮して 1 泊入 院予定。16 日救急受診時の採血結果では、貧血、低ナトリウム、炎症 反応は軽度高値 (ワクチン接種の影響疑い) 認めた。</p>
7163	帯状疱疹 (帯状疱 疹)	脳性麻痺	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した 連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 15:00、69 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫 のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech mRNA ワクチン (コミナティ、注射 剤、バッチ/ロット番号 : EY4834 有効期限 : 2021/08/31、左腕筋肉 内、単回量、68 歳で) の投与を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの脳性麻痺があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを受けなかつ た。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、薬、食物、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

			<p>患者は、2 週のワクチン接種の中でほかの薬を使用した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 14 日後）、患者は左三叉神経第一枝領域帯状疱疹を発症した。</p> <p>事象は医学的に重要であると、評価された。</p> <p>事象は、診療所、クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>抗ウイルス薬点滴静注による処置を要した。</p> <p>報告の時に、事象は未回復であった。</p>
7164	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 79 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、降圧薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と脂質異常を含んだ。</p> <p>2021/05/25 15:30、患者は以前に COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 15:30（ワクチン接種の日、79 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/15 16:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は全身性の蕁麻疹</p>

		<p>疹（胸背部、腹部、大腿部）とかゆみを経験した。</p> <p>患者は、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン・DL-メチオニン（ネオファーゲン）1A 静注、フェキソフェナジン塩酸塩錠を処方された。</p> <p>2021/06/16、2021/06/18、症状が治まらなかったため病院を受診した。</p> <p>グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン・DL-メチオニン（ネオファーゲン）とステロイドの処置を受けた。</p> <p>2021/06/19、症状軽快。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン・DL-メチオニン（ネオファーゲン）1A 静注、フェキソフェナジン塩酸塩錠、ステロイドを含む処置で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7165	筋痙縮 (筋痙縮)  アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー;  食物アレルギー	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113136。</p> <p>2021/06/08 10:40（67才で）、67才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限：2021/09/30、左上腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>報告された病歴は、青魚アレルギーと花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/06/08 10:50（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>10:40、左上腕に筋肉内をワクチン接種した。</p> <p>10:50、患者は両上肢けいれんを発症した。</p> <p>SpO2低下はなかった。</p> <p>左上肢けいれんは経時的に軽快であった。</p> <p>右上肢けいれんは残存した。</p> <p>11:15、救急を要請した。</p> <p>11:20、両上下肢に大きなけいれんがあり、意識清明で、SpO2低下なかった。ホリゾン 05A点滴を受けた。</p> <p>以降、右上肢けいれんのみ残存した。</p> <p>11:50、救急病院に着いた。</p> <p>事象両上下肢に大きなけいれんの転帰は未回復であり、事象アナフィラキシーは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2の因果関係が</p>
------	--	--------------------------	--

			<p>関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：なし</p> <p>再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7166	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本症例は規制当局（医薬品医療機器総合機構(PMDA)）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114825。</p> <p>患者は 44 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前(2021/06/16)の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、アレルギー性鼻炎、副鼻腔まで、エピナスチン（アレジオン）、サワシリン、オーグメンチンの内服中として報告された。</p> <p>コロナワクチンやインフルエンザワクチンの初回投与により、発熱の既往があった。</p> <p>患者の病歴にはアレルギー性鼻炎が含まれていた。</p> <p>併用薬には、塩酸エピナスチン（アレジオン）、アモキシシリン三水和物（サワシリン）、アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン）（すべては日付不明から）が含まれていた。</p> <p>以前、免疫化のため、インフルエンザワクチンと COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、初回、単回量）を接種し、両方で発熱/発熱を発症した。</p> <p>2021/06/16 14:08(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した(44 歳時)。</p> <p>2021/06/16 14:40(ワクチン接種日)、患者はフラツキ、息苦しさ、四肢のしびれを発症した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14：08、コロナワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>14:40、フラツキ、息苦しさがあった。</p> <p>呼吸音はやや低下があり、血圧は 122 / 78mmHg であった。ボスミン 0.3 ml を点滴静注し（div として報告された）と酸素マスクを吸入し</p>
------	--	----------	---

			<p>た。</p> <p>14:45、呼吸音が正常に戻った。</p> <p>14:55、四肢のしびれ、手の握力低下を発症した。 ソルデム（3A）200 ml を点滴静注した（divとして報告された）。</p> <p>15:09、手のしびれは消失し、血圧は 94 / 62mmHg であった。ヒドロコルチゾン 300mg を点滴静注した（divとして報告された）。</p> <p>15:38、足のしびれも消失し、血圧は 99 / 65mmHg であった。 SpO2 は 98-99%に維持された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--	--

7167	咳嗽（咳嗽）  体調不良（体調不良）  発熱（発熱）  アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）  喘息発作（喘息）  頻脈（頻脈）  皮疹・発疹・紅斑（発疹）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師が入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115462。</p> <p>2021/05/18 15:00、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、36歳時、投与経路不明、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の2回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>以前、日付不明に COVID-19 免疫のため BNT162b2 の1回目の投接種を受けた後、軽度の倦怠感、頭痛、咳が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:40、気管支喘息とアナフィラキシーを発症した。</p> <p>咳、頻脈、皮膚の発疹、微熱と体調不良も発症した。</p> <p>事象は、重篤として報告された。</p> <p>患者は、事象のために入院した。</p> <p>2021/05/18、ワクチンの接種の初回投与の 15 分後頃から咳が激しくなり（報告の通り）、頻脈（120-130/分）を認めた。血圧低下はなく、頸部の皮疹が多少あり、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>アドレナリン（アドレナリン）0.3mg の筋肉内注射とメチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）点滴静注で処置を行った。一時的に症状改善するも、10~20 分で再憎悪し、アドレナリンの追加筋注を繰り返した。</p> <p>症状を繰り返すため、病院に救急搬送された。</p> <p>2021/05/27、微熱と咳があり、体調不良は継続していた。</p> <p>アナフィラキシー、喘息、頻脈、皮膚の発疹の転帰は、報告されていなかった。</p> <p>医師は、事象を BNT162b2 への関連ありと評価した。</p>
------	--	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7168	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21115353。</p> <p>2021/05/18 10:00、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 23 歳）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/18 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 22:30、事象が発現したと報告された。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/18、2 回目のワクチン接種を受け、10 分後、吐き気、頭痛、顔色不良が出現した。外来受診し、プリンペラン 1A + アセリオ 100mg を点滴静注した。安静に経過観察となった。</p> <p>2021/05/20 朝、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>2021/05/21、解熱傾向であった（報告通り）。</p> <p>2021/05/22（プライバシーのため、情報は報告者によって黒塗りされた）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p>
------	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査が必要である。更なる情報を期待している。</p>
7169	倦怠感 （倦怠感）		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）による自発報告である。不明日に、高齢患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、投与量不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：医療機関で高齢者のワクチン接種 2 回目について進めているが体の不調によりワクチン 2 回目の接種が伸びた場合、最大いつまで大丈夫な間隔期間はあるのか。国の Q&amp;A では海外では 6 週間という話もあるが、1 回目接種後、何日目までのワクチン接種としてファイザーとして推奨がされているのか。</p> <p>20 日間隔後の速やかにはわかるが、高齢者なので入院したりすると思った。</p> <p>実際に 5 月に接種された方が間隔が過ぎている。海外の報告で 6 週間までは効果としては可能性がある、この 6 週間をひとつの目安としたらいいものなのか、医師の判断でワクチン接種を進めることがいい</p>

			<p>ものなのか、たずねた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p>
7170	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115008。</p> <p>患者は、38 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/14 14:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31) を投与経路不明にて 2 回目の単回量投与を受けた。ワクチン接種時年齢は 28 歳であった。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種翌日)、起床時から全身倦怠感があった。</p> <p>正午までに 38 度の熱発を生じ、治療として補液などが施行された。</p> <p>2021/06/17 症状は、ほぼ軽快した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>

			報告医師のコメント：ワクチン接種に関連した症状と思われる。
7171	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、成人の男性であった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/18 13:15 (ワクチン接種の 15 分後)、即時型アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) にて、救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象が緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴 (ステロイド) 治療、アドレナリン筋注により回</p>

			<p>復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
7172	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>視神経炎 (視神経炎)</p> <p>視神経脊髄炎 (NMO) (視神経脊髄炎スペクトラム障害)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115096。</p> <p>患者は、24 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、「無し」であった。。</p> <p>2021/05/17 15:00、(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種の 6 日後)、患者は、視神経脊髄炎、脊髄炎、視神経炎を発現した。</p> <p>2021/06/04(ワクチン接種の 18 日後)、患者は、入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p>	

<p>麻)</p> <p>異常感覚 (異常感 覚)</p> <p>排尿障害 (排尿困 難)</p> <p>尿閉(尿 閉)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>温度覚検 査異常 (温度覚 検査異 常)</p> <p>不適切な 薬剤投与 計画(不 適切な製 品適用計 画)</p>		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/03/24、患者は、COVID-19 ワクチン接種を受けた（1回目）。</p> <p>2021/03/25、下痢、嘔吐が発現した。4月上旬、左上肢（前腕橈側から第1、2、3指にかけて）のビリビリと電流が流れるようなしびれ感が1週間ほど持続後消失した。</p> <p>2021/05/17、患者は、COVID-19 ワクチン接種を受けた（2回目）。</p> <p>2021/05/23頃、患者は、左肩部の搔痒感、左肩から上腕部にかけて針で刺されたような疼痛を1日10回程度自覚した。</p> <p>2021/05/26、患者は、報告病院脳神経外科を受診した。MRIにてC2からC3レベルの左側（判読不能の文字）にT2WIの高信号域を確認したが、症状を説明できなかった。胸郭出口症候群の可能性を考慮し、薬物療法（ノイロトロピン、メチコバル、プレガバリン）及び姿勢指導、カラー固定を実施した。</p> <p>2021/06/02の早朝、頭痛、倦怠感、微熱を認め、患者は、勤務を早退した。</p> <p>翌朝起床時、患者に、左上肢と左腹部の異常感覚、感覚低下と排尿困難、残尿感が出現した。</p> <p>同日夕方頃、患者は、右下肢の温度覚障害を自覚した。</p> <p>2021/06/04の朝、左下肢のしびれ感が出現し、同日、精査加療のため入院となった。入院後の精査でAQP4抗体陽性を確認し、視神経脊髄炎の診断となった。血漿交換療法をこれまでに5回施行した。</p> <p>2021/06/05から2021/06/09にステロイドパルス療法（mPSL 1000mgX5日間）を実施し、パルス後療法（PSL 40mg/日）が実施されたが、本日より再度ステロイドパルス療法を実施した。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無し」であった。</p>
--	--	---

			<p>報告した薬剤師の意見は、次の通り：ワクチン接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。</p>
--	--	--	--

7173	肺炎（肺炎）  心不全（心不全）  気道感染（気道感染）  顔面浮腫（顔面浮腫）  発熱（発熱）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115494。  患者は、88才7カ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかった。  2021/06/08 10:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の2回目を接種した。  2021/06/11 15:49（ワクチン接種3日後）、患者は発熱と浮腫を発症した。  2021/06/15（ワクチン接種7日後）、患者は病院に入院した。事象の転帰は不明であった。  事象の臨床経過は、以下の通りであった：  2021/06/13 15:49、患者は耐熱感があり、体温は摂氏 37.9 度であった。カロナール 200mg 1錠を内服した。  2021/06/13 20:00、体温は摂氏 38.4 度、SpO2 は 95%であった。  2021/06/14、発熱は持続していた。  2021/06/14 16:00、体温は摂氏 38.2 度、SpO2 は 96%であった。右顔面浮腫が顕著で口唇、頬部にも強く見られた。カロナール 200mg 1錠を内服した。
------	--	--	--

		<p>2021/06/15 09:10、体温は摂氏 38.3 度、血圧は 153/76、脈拍は 87、SpO2 は 96%であった。発熱が持続し、浮腫が顕著で、呼吸音より肺炎が疑われたため、患者は医療機関を受診し入院となった。患者は、急性肺炎、気道感染症心不全と診断された。CRP は 3.2、WBC は 10.3 であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/15 から入院）、および BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。</p>
--	--	--

7174	心不全 (心不全)		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116230。</p> <p>81 歳の男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬物の投与は受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>問診にて他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/11 10:06 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を左腕に接種した (81 歳時)。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 7 日後) まで、問題なかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種後 10 日後)、死亡しているのが発見された。</p> <p>死因は心不全とのことだが詳細不明であった。</p> <p>死後 3 日程度で死亡しているのが発見された。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種後 7 日後) に何らかの有害事象を発症したと推定された。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/18、死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--------------	--	---

			<p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：家族による死後の報告のみのため詳細不明であった。そのため、BNT162b2 ワクチンと死亡の因果関係も不明であった。</p>
7175	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113321。</p> <p>患者は、63 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（63 歳時）。</p> <p>2021/05/23 20:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は有害事象があった。</p>

			<p>2021/05/25（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/23 20:00、頭痛があった。その時の血圧は230/程度であった（高血圧状態として報告された）。</p> <p>2021/05/24（翌日）、フワフワしている感じがあった。</p> <p>2021/05/24、同様に、血圧は230/程度であった。</p> <p>2021/05の不明日、以後は150/代まで低下したも、仕事は1週間休んだ。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、</p> <p>事象とBNT162B2の因果関係が提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：ワクチン接種後に、今までにない高血圧状態となっているため、関連は否定できないと思われる。</p>
7176	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 12:55（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者はCOVID-19 免疫のため投与経路不明でBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 16:00（ワクチン接種3時間5分後）、患者は両上肢（上腕）に蕁麻疹を発症した。</p> <p>医師に診察してもらい、抗ヒスタミン剤静注（DIV）した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
7177	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>細菌感染 (細菌感染)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/08、非妊娠 40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を左腕に受けた (40 歳時)。</p> <p>報告された病歴は、気管支喘息 (レルベア吸入) であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にレルベアの投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>2021/03/09 AM 3 時頃 (ワクチン接種 1 日後) から、倦怠感と気分不良があった。</p> <p>2021/03/09 朝、体温: 摂氏 37.4 度、倦怠感と気分不良を感じた。</p> <p>左上肢の痛みがあった。</p> <p>2021/03/09 09:00 (ワクチン接種 1 日後)、出勤時、体温は摂氏 36.9 度であった。気分不良が持続したため、患者は早く仕事を終えた。</p>

		<p>夕方、体温が摂氏 38.2 度に上昇し、倦怠感が持続した。</p> <p>かかりつけ医を受診した。</p> <p>WBC、CRP の上昇から、細菌性感染症と診断され、抗生物質の処方を受けた。</p> <p>2021/03/09 21:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/03/10 朝（ワクチン接種 2 日後）、体温は摂氏 36.3 度であった。気分不良はなく、軽度頭重感があった。</p> <p>事象は、結果として診療所/クリニックを受診するに至った。</p> <p>治療には、抗生物質処方が行われた。</p> <p>2021/03 不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7178	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  胸部不快 感（胸部 不快感）  口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）		本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。  PMDA 受付番号：v21115340。  患者は 30 歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏 35 度 4 分であった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  2021/05/21 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。（30 歳時）  事象の開始日は 2021/05/21 12:00 と報告された。  2021/05/26（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。  事象の経過は以下の通り：  初回のワクチン接種後 2 時間で頭痛が発現し、アセトアミノフェン（カロナール）を内服した。（1 投与量 2021/04/30）  翌日 16:00（初回接種の 1 日後）、胸部圧迫感と軽度呼吸苦あるも 1 時間で消失した。  手指皮膚に反応が残り皮膚科を受診医した。  エピペンは 2 回目接種後の副反応用、2 回目接種へ臨むため処方された。  2021/05/21（2 回目の接種日）、2 回目の接種の 15 分後、のどの違和
------	---	--	--

		<p>感、胸部圧迫感、息苦しさが出現した。</p> <p>外来を受診し、強力なネオミノファゲンCと生理食塩水の静脈内注射を実施した。</p> <p>動くと同じような症状があるため、早退し安静にするよう指示した。</p> <p>エピペンを使用しなかった。</p> <p>2021/05/24（2回目接種の3日後）、息苦しさが続くため、休んで受診した（ワクチンの副反応と疑われる）。</p> <p>2021/05/25（2回目接種の4日後）、息苦しさは持続した。</p> <p>2021/05/26（2回目接種の5日後）、勤務再開した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7179	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115518。</p> <p>患者は、66歳8カ月の女性（報告の通り）であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴には、特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>医学的に関連する病歴は何もなかった。</p> <p>2021/06/18 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回を接種した。</p>

			<p>2021/06/18 11:10（ワクチン接種の10分後）、アナフィラキシー、気分不快、四肢しびれが発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種10分程度で、患者は気分不快、四肢しびれが出現し、約20分程度継続した。</p> <p>セレスタミン内服にて、経過観察した。</p> <p>その後、症状の再燃はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>軽いアナフィラキシーは否定できず、2回目接種予定は中止とした。</p>
7180	<p>心不全 （心不全）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>心障害；</p> <p>熱中症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115386。</p> <p>2021/06/08 11:30、71才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、心疾患ステント留置、熱中症があった。</p> <p>併用薬は、バイアスピリンを服用中であった。</p> <p>2021/06/08 11:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09 午前（ワクチン接種の1日後）、患者は横紋筋融解症を発症した。</p>

		<p>2021/06/09（ワクチン接種の1日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）、ワクチン接種後より全身倦怠感を持続し、翌日（2021/06/09）も自宅で安静にしていた。改善しないため接種先に連絡し病院受診した。</p> <p>腎機能障害、横紋筋融解症で入院した。</p> <p>心不全も併発し、入院は継続となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/09から入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、熱中症があった。</p>
7181	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115584。</p> <p>患者は、71歳3ヵ月の女性である。</p> <p>2021/06/20のワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>他のワクチン接種病歴は、インフルエンザワクチン接種による、摂氏37.3度の発熱である。</p> <p>2021/06/20 14:10（ワクチン接種の日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 14:35（ワクチン接種25分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/20 14:35（ワクチン接種25分後）、ワクチン接種の後、呼吸苦（SpO2 98%）、左下顎中心に顔面発赤を発症した。14:41、血管確保と酸素投与を行った。14:57、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）を開始した。</p>

			<p>15:25、症状は軽快し、発赤は消失した。2021/06/20（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報道したその他の医療従事者は、以下の通りコメントした：ワクチンによるアレルギー症状（軽度）。</p>
7182	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115401。</p> <p>2021/06/18 13:29（ワクチン接種日）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、65歳時）の初回を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明および継続中かも不明の貝類、さば、かきに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、不明日から使用理由不明でアセチルサリチル酸（バイアスピリン）を服用し、「バイアスピリン内服で発疹」を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:50（ワクチン接種の21分後）、患者は嘔声、咳、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/06/18 13:29、ワクチン接種の初回を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>13:50 頃、のどのいがいが感、</p> <p>14:00、血圧（BP）117/69、脈（P）90、酸素飽和度（SpO2）97-98%（RA）、</p>

			<p>14:10、咳、嘔声、寒気があった。</p> <p>救急外来へ搬送した。</p> <p>14:20、救急外来、血圧 (BP) 215/118、脈拍数 (PR) 88、酸素飽和度 (SpO2) 98% (RA)、呼吸数 (RR) 22、体温 (BT) 摂氏 36.8 度であった。</p> <p>皮疹は、認められなかった。</p> <p>吸気延長、軽度嘔声があった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 500mg、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg 点滴静注 (IV) した。</p> <p>点滴静注後、喉は悪化、嘔声は改善した。</p> <p>16:00、退出、帰宅した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、嘔声の転帰、のどのいがいが感／のどは悪化、喘鳴、寒気、咳、血圧異常は軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7183	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115201。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日) 78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162 b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明) の初回接種を受けた (78 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 09:35 (ワクチン接種日)、血圧変動 を発症した。</p>

			<p>2021/06/19 09:35 脈拍 80、血圧「100/」、SpO2 97 で、フラツキ、不安感を訴えた。</p> <p>2021/06/19 09:40 脈拍 78、血圧 190/108、SpO2 99、頭痛を発現した。</p> <p>2021/06/19 10:25 脈拍 72、血圧 140/78、SpO2 96、回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162 b2 と事象の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種同日）、血圧変動、頭痛、フラツキ、不安感と頭痛の転帰は、回復であった。</p>
7184	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>脈拍異常（心拍数不整）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>心房細動；</p> <p>湿疹；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高体温症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115460。</p> <p>患者は 82 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 .1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票では、セキの薬にアレルギーがあり、湿疹、高熱を引き起こした。</p> <p>患者は間質性肺炎、AF (心房細動)、HT (高血圧) および脳梗塞にて内服中であった。</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 12:35 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、82 歳時、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 12:40 (ワクチン接種 5 分後)、患者は有害事象を発症した。</p>

		<p>2021/06/20 15:50(ワクチン接種3時間15分後)に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>12:35、予防接種が行われた。</p> <p>12:40、気分不快、嘔気、顔面そう白があった。意識はclearだった。 BP(血圧)は182/100(78)、SAT(酸素飽和度)は89-91%で、脈不整であった。</p> <p>12:50、O<sub>2</sub> 5L/分下で、SATは95-97%、RR(呼吸数)は20-24 /分であった。</p> <p>12:55、BPは180/98(78)、SATは95-97%で、O<sub>2</sub> 5L下であった。</p> <p>13:00、BPは182/100(81)、SATは98%、O<sub>2</sub>は5Lから2Lに減少した。</p> <p>13:05、BPは178/90(78)、SATは98%、O<sub>2</sub>は2Lから1Lに減少した。</p> <p>13:20、大学病院へ救急搬送された。</p> <p>15:50、患者が入院したと大学病院から報告医師の元へ電話があった(追加情報へ)。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な(入院または医学的に重要が、適用可能と思われる)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>患者は朝食をとっておらず、朝の内服もしていなかったといった事象要因の可能性があった。</p> <p>本報告はアナフィラキシーには該当しなかった。</p>
--	--	---

7185	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下 (収縮期血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>小児喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な他ヘルスケア専門家(HCP)からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115461。</p> <p>患者は、43歳7カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>患者の父は、高血圧症と糖尿病を持っていた。</p> <p>患者は、小児喘息、造影剤アレルギーを持っていた。</p> <p>2021/04/12 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため2回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、有効期限:2021/06/30、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/04/12 14:45、アナフィラキシーショック、気分不良、嘔気・嘔吐、鼻汁、咳嗽が発現した。</p> <p>2021/04/12(ワクチン接種後)、病院に入院した。</p> <p>2021/04/13(ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/04/12 14:45(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、気分不良が出現した。</p> <p>14:58、処置室搬入、sBP136mmHg、嘔気・嘔吐、鼻汁、咳嗽が発現した。</p> <p>15:11、ファモチジン1A iv、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポラミン)1A+生食50mlを点滴静注した。</p> <p>15:19、sBP 105mmHgと低下し、咳嗽が悪化、アドレナリン筋注0.3mlを行った。</p> <p>15:30、sBP 98mmHg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)40ml+生食50mlを点滴静注した。</p> <p>15:38、sBP 91mmHgであった。</p>
------	---	--	--

			<p>15:40、アドレナリン筋注 0.3ml、その後鼻汁軽減し、咳嗽が消失した。</p> <p>15:52、sBP 85mg まで低下あるも症状改善し、徐々に血圧改善した。</p> <p>経過観察のため入院となり、全身状態は改善し、翌日退院となった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/04/12 から 2021/04/13 への入院）と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/13 で回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7186	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113114。</p> <p>2021/05/28 14:00、88歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、初回量、単回量）の投与経路不明での接種を受けた（88歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の高血圧、継続中の脳梗塞、継続中の高脂血症、継続中の高尿酸血症であった。</p> <p>患者には、家族歴は特になかった。</p> <p>患者のワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、併用薬のクロピドグレル、ペマフィブラート（パルモディア）、フェブキソスタット（フェブリク）、ドネペジル、エホニジピン塩酸塩（ランデル）、イルベサルタン、アムロジピン、プロチゾラム、エチゾラムで、すべて使用理由・疾患不明で、開始日と終了日は未特定であった。</p> <p>2021/05/28、患者はコミナティの初回接種を施行された。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 8 日後）18:00、sP02 80%に低下し、酸素 2L が開始された。</p> <p>2021/06/08、肺動脈血栓塞栓症と診断され、エリキュース 2.5mg2T（朝夕）内服開始された。</p> <p>在宅酸素療法施行中（O2 4L）、呼吸苦は訴えていないが、sP02 は 92-94%であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 接種との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>2 回目の接種は中止された。</p>
------	---	---	---

			<p>肺動脈血栓塞栓症および sP02 80%に低下のため、治療措置がとられた。</p> <p>臨床検査データは、体温：2021/05/28：摂氏 36.7 度および Sp02 低下：2021/06/05：80%、2021/06/08：92-94%を含んでいた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 13 日後）、肺動脈血栓塞栓症の転帰は、未回復であった。</p> <p>sP02 80%に低下の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>コミナティ接種との関連は否定できない。</p> <p>2 回目の接種は中止した。</p>
--	--	--	---

7187	<p>血圧上昇 (高血圧  血圧上 昇)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>昏睡尺度 異常(昏 睡尺度異 常)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>炭酸ガス 分圧低下 (炭酸ガ ス分圧低 下)</p> <p>血液pH 上昇(血 液pH上 昇)</p>	過換気	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/10 13:50 (51 歳時、非妊娠)、51 歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、パッチ /ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、過換気症候群があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/10 13:54 に四肢のしびれ、2021/06/10 13:56 に冷や汗と高血圧を発現し、同日に血圧上昇、心拍数増加、pco2 低下、pH 上昇、spo2 上昇、低 GCS スコアがあった。</p> <p>13:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>13:54、待機場所で横たわり、患者は開眼し、声掛けに返答した。四肢のしびれの自覚があった。BP 102/66、HR 92 であった。</p> <p>13:56、JCS 3、GCS 4/5/6 であり、RA は触知可であった。</p> <p>PV 20G を用いて生理食塩水 500ml 全開にて滴下開始し、患者は高血圧と冷や汗を発現した。BP 182/66、HR 88、SP02 99%であった。</p> <p>13:57、モニターが装着され (正常洞調律)、HR 100 であった。</p> <p>14:03、ABG : HR 113、正常洞調律 SP02 100%、R 20 であった。</p> <p>14:05、BP 135/80、HR 88、R 15 であった。</p> <p>14:08、生理食塩水 500ml を更新し、正常洞調律、BP 124/81、HR 87、R 16、SP02 100%であった。</p> <p>14:15、BP 126/80、HR 85、SP02 99%であった。</p>
------	--	-----	---

		<p>生食滴下終了後に抜針し、帰宅が許可された。</p> <p>血液ガス：pH 7.683、pCO2 19.3、pO2 134.3、HCO3-act 23.5であった。</p> <p>患者は血中重炭酸塩を含む検査と手順を受けた：</p> <p>2021/06/10、血中重炭酸塩は23.5であった。</p> <p>2021/06/10 14:15、血圧126/80であった。</p> <p>2021/06/10 13:54、血圧102/66であった。</p> <p>2021/06/10 13:56、血圧182/66であった。</p> <p>2021/06/10 14:05、血圧135/80であった。</p> <p>2021/06/10 14:08、血圧124/81であった。</p> <p>2021/06/10、GCS（コーマスケール）4/5/6であった。</p> <p>2021/06/10 13:56、コーマスケール：3であった。</p> <p>2021/06/10 14:05、心拍数：88であった。</p> <p>2021/06/10 14:08、心拍数：87であった。</p> <p>2021/06/10 14:15、心拍数：85であった。</p> <p>2021/06/10 13:54、心拍数：92であった。</p> <p>2021/06/10 13:56、心拍数：88であった。</p> <p>2021/06/10 13:57、心拍数：100であった。</p> <p>2021/06/10 14:03、心拍数：113であった。</p> <p>事象は生理食塩水500ml2本を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象の結果を「医師または診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p>
--	--	--

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p>
7188	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>内出血 （内出血）</p> <p>末梢腫脹 （末梢腫脹）</p>	<p>腎性貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、93 才の女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と腎性貧血があった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与回数不明、単回量）を接種した（93 才時）。</p> <p>不明日、患者は左手に内出血し、腫れており、皮下出血を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は重篤性を提供しなかったが、被疑薬と事象間の因果関係は明らかに関連ありとした。</p>

			<p>これ以上の再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
7189	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115448。</p> <p>患者は、51 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/21 10:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/21 10:20(ワクチン接種 20 分後)、患者は血圧上昇、頭がぼーつとすること、心拍数高値があった。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 0 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、頭がボーツとすると訴えた。その日、患者は夜勤明けであった。（初回接種後も頭痛の症状があった。コロナール服用後、状況は報告された。）</p> <p>BP（血圧）：163/106。P（脈拍）：69。</p> <p>2回目テスト：152/108（報告されるように）。P（脈拍）：110。KT（体温）：36.8度。SP02（酸素飽和度）：99%。</p> <p>医師は、患者がコロナール 2T（500mg）を服用して、ベッドに頭を上げて、安静に臥床したと報告した。</p> <p>11:20、BP（血圧）：149/86、P（脈拍）：62。KT（体温）：36.1度。SP02（酸素飽和度）：97%。症状は軽快となった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類して、事象がBNT162B2に関連ありとを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7190	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の意医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115393。</p> <p>患者は 29 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者にはアトピー性皮膚炎の既往があった。</p> <p>現在は投薬なし。</p> <p>2021/05/21 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:58（ワクチン接種から 1 日と 33 分後）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 20 分後ごろより接種側上腕の痺れ、眩暈出現し、輸液、メイロンの点滴を開始した。</p> <p>後頭部から右側頭部にかけて発疹が出現した。</p> <p>強カネオミノファーゲンシー 20ml 投与した。</p> <p>一泊入院し経過観察を行った。</p> <p>翌日（2021/05/22）症状は回復し退院した。</p> <p>退院した夜から全身の痒感を認めた。</p> <p>05/25、眼粘膜痒感、全身の発疹を認め、再度クリニックを受診し、</p>
------	--	----------	--

			<p>強力ネオミノファーゲンシーを注射した。</p> <p>05/26、?痒感の残存と咽頭違和感を認め、再度クリニック受診した。</p> <p>ロイコトリエン拮抗薬が追加処方された。</p> <p>2021/05/22 にアナフィラキシー、2021/05/26 に咽頭違和感を発現した（当局により報告された）。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>他の疾患等といった他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

7191	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115588。</p> <p>患者は 21 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:50（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/15 13:55（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシー、一時意識レベルの低下、頭痛、両目の充血、顔面紅潮、四肢の熱感、頻脈（112/分）、咽喉閉塞感、不安感、頻呼吸、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/15 13:50、1 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー社製）を接種した。</p> <p>2021/06/15 13:55 頃、患者は頭痛を訴えた。引き続き、両目の充血、顔面紅潮、四肢の熱感が出現した。</p>
------	--	--	---

<p>絞扼感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p>		<p>2021/06/15 14:08、患者は頻脈(112/分)と咽喉閉塞感を訴えた。不安感から頻呼吸気味となり一時意識レベルの低下(JCS-10程度)があった。カロナール500mgの内服とホリゾン5mg臀部筋注を実施した。</p> <p>2021/06/15 15:40頃、頭痛はあるものの意識清明、咽喉閉塞感や頻脈は消失した。この経過中、SpO2低下や喘鳴、蕁麻疹などの皮膚症状は認めなかった。報告者はカロナールとホリゾンを処方し、患者は帰宅した。同日、帰宅の車中から嘔気が出現し、帰宅後の17:00頃と夕食後に嘔吐、下痢、腹痛が出現した。</p> <p>2021/06/16から2021/06/19まで、頭痛、嘔吐、下痢、腹痛が続いた。</p> <p>2021/06/18、患者は病院内科を受診し、ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑われ、外来で点滴を受け、カロナール、レバミピド、メトクロプラミドの処方を受け、帰宅した。</p> <p>2021/06/20以降、嘔気は多少残るものの、他の症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした:</p> <p>明らかな基礎疾患なく、ワクチン接種直後より種々の症状出現しているため。</p> <p>報告はアナフィラキシーの基準に該当した。</p> <p>追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。</p>
---	--	---

7192	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>不眠症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81歳女性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と不眠症を含んだ。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：提供無し、使用期限：提供無し、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種から3日後）、食欲不振と頭痛が発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/09、食欲不振と頭痛があった。</p> <p>2021/06/10夜、様子観察のために入院した。</p> <p>翌日には症状消失しており退院した。</p> <p>被疑薬と事象間の因果関係は否定できないが、接種後時間も経過しており関連性は薄いようだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
------	---------------------------------	------------------------	---

7193	咳嗽（咳嗽）  血圧測定不能（血圧測定不能）  悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  蒼白（蒼白）  冷感（末梢冷感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115348</p> <p>患者は 54 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 11:17（ワクチン接種日、54 歳 5 ヶ月時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 11:17（ワクチン接種日）、患者は血圧触知不可能、咳、嘔気、顔面蒼白、四肢冷感を発現した。</p> <p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種日）、患者は手のしびれを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/14 11:17（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種直後に、患者は、咳、嘔気、顔面蒼白、四肢冷感、血圧触知不可能となった。意識レベルの低下はなかった。</p> <p>2021/05/14 11:18（ワクチン接種 1 分後）、アドレナリン筋注および、生食 500 の点滴静注が開始された。</p> <p>その後、血圧（BP）118/70、脈拍（P）78 であった。</p> <p>2021/05/14 11:40（ワクチン接種 23 分後）、ポララミンが筋注された。</p>
------	---	--	--

		<p>2021/05/14 14:00（ワクチン接種 2 時間 43 分後）、手のしびれを発現した。生食 500 の点滴静注が追加された。処置室で安静臥床にて経過観察された。</p> <p>2021/05/14 18:00（ワクチン接種 6 時間 43 分後）、患者の家族が迎えに来て、帰宅した。</p> <p>土曜日と日曜日は休みであった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、彼女は勤務再開した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りに結んだ：患者はペースメーカー使用中であった。</p>
--	--	--

7194	<p>網膜静脈閉塞（網膜静脈閉塞）</p> <p>黄斑浮腫（黄斑浮腫）</p> <p>眼圧上昇（眼圧上昇）</p> <p>視力障害・低下（視力低下）</p>	脂質異常症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115361。</p> <p>患者は 44 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、脂質異常症（病歴）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種当日）（報告通り）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>日時不明、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 1 ヶ月と 5 日後）（報告通り）、網膜中心静脈閉塞症（CRVO）を発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 1 ヶ月と 30 日後）（報告通り）、事象（網膜中心静脈閉塞症）は未回復であると報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/06、前医受診時、左眼の視力低下と網膜中心静脈閉塞症を認めた。</p> <p>2021/05/31、治療目的に当院を初診した。</p> <p>視力：左（0.08）、眼圧上昇、黄斑浮腫を認めた。</p> <p>現在、レーザー、抗 VEGF 硝子体注射、眼圧下降薬、バイアスピリン内服で治療中である。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）</p>
------	--	-------	---

			<p>の可能性には脂質異常症があった。</p> <p>「網膜中心静脈閉塞症」の転帰は未回復であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>CRVO は動脈硬化で発症する機会が多いが、血栓に原因がある場合があり、本症例は脂質異常症が背景に存在する。若年での発症は比較的まれであり、ワクチン接種との因果関係が否定できない。</p>
--	--	--	---

7195	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不眠症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115409。</p> <p>患者は、67 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点には、糖尿病 [メトホルミン塩酸塩（グリコラン）]、高血圧（アムロジピン）、不眠症（リスペリドン）、統合失調症 [プロチゾラムおよびトリアゾラム（ハルラック）] があった。</p> <p>2021/06/14 14:45（ワクチン接種日）、患者は、67 歳で、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/14 15:15（ワクチン接種 30 分後）、徐脈、ワクチン接種部位の痛み、気分不良が発現した。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>接種 30 分後に、気分不良、接種部位の痛みが出現。血圧 118/61 と血圧は普通であったが、脈は 42 回/分と徐脈となっていた。10 分後に、回復し、56 回/分となった（気分不良も消失）。</p> <p>21:00、入眠前に再度測定したところ、脈 42 回/分となった。10 分後に再度測定したところ 51 回/分であった。以後は、徐脈（50 未満）を認めることなく経過している（2021/06/21 記入）。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	---

			<p>報告した他の医療専門家は、次の通りにコメントした：</p> <p>午後9時における徐脈は評価不能だが、接種30分後に生じた徐脈は関連ありと考えました。</p>
7196	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>中耳炎；</p> <p>喘息；</p> <p>緑内障；</p> <p>聴覚障害；</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115331.</p> <p>2021/06/20、78歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、新型コロナウイルス、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、78歳時、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、脊柱管狭窄、緑内障、中耳炎が原因の聴覚障害、喘息があった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20午後（ワクチン接種日）、迷走神経性反応が発現した。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>接種後 23 分で口のしびれ、冷汗が発現し、すぐに回復した。</p> <p>収縮期血圧は 80-90 台ですぐに回復した。HR（心拍数）は 100 前後であった。</p> <p>意識レベル低下なし。顔色不良なし。臥位安静ですみやかに改善した（途中より緊急外来でフォロー帰宅）。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>報告者医師の意見は以下の通り：</p> <p>喘息既往があるということで 30 分待機中だった。</p>
7197	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）</p> <p>頻脈（心 拍数増 加）</p> <p>不適切な 部位への 薬剤投与 （不適切 な部位へ</p>	低血糖性脳症	<p>本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114874。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温はセ氏 37 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には低血糖性脳症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、左肩三頭筋の筋肉内注射、初回、0.3 mL、単回量）を接種した（83 歳時）。</p> <p>2021/06/15 15:18（ワクチン接種 58 分後）、全身の発赤、高血圧を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p>

<p>の製品投 与)</p>		<p>2021/06/15 14:20、コミナティ 0.3 ml を左肩三頭筋に筋注した。</p> <p>ワクチン接種前のバイタルサインは下記の通り：</p> <p>体温（BT）摂氏 37.0 度、血圧（BP）120/52、心拍数（HR）68、酸素飽和度（SAT02）97%（room air）。</p> <p>ワクチン接種後、15 分の観察で異常はなかった。</p> <p>15:18、全身の発赤が見られた。呼吸の異常はなかった。</p> <p>体温（BT）摂氏 37.0 度、血圧（BP）207/147、心拍数（HR）95、酸素飽和度（SAT02）95%（room air）。</p> <p>意識レベルは元病のため、E3V1M4（報告された通り）は変化なかった。</p> <p>15:35、全身の発赤は軽快したが、高血圧が持続し、硝酸イソソルビド貼布した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には低血糖性脳症があった。</p> <p>高血圧、全身の発赤の転帰は未回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>源病に低血糖性脳症による意識障害で入院中であった。そのため、事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。アナフィラキシーの診断基準には当たらなかった。</p>
--------------------	--	---

7198	<p>疾患（疾患）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p>	<p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、77 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル（レザルタス HD）、フェブキソスタット（フェブリク）、ダパグリフロジンプロパンジオール水和物（フォシーガ）、メトホルミン塩酸塩/ビルダグリプチン（エクメット HD）と酸化マグネシウム（マグミット）を内服した。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されていなかった。</p> <p>病歴は継続中の高血圧と糖尿病で内服薬があった。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、報告者の病院とは異なる病院にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：報告なし、筋肉内、初回、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 18 日後）、患者は内因性疾患（推定）により死亡した（事象は死亡に至った）。</p> <p>事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29、ワクチン 1 回目接種、明らかな問題は認めていなかった。</p> <p>2021/06/16 18:30 頃、仕事から帰った妻が便所内死亡しているところを発見し救急要請、死後変化を認めたため検案となった。</p> <p>状況証拠からは直前に消化器症状を呈していたことが推定されたがそれ以外は不明、何らかの内因性疾患による死亡と診断された。</p>
------	---------------------------------	--------------------------	--

			<p>生前体調変化を認めていたが、前日に受診したかかりつけ医から問題は指摘されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/16、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象内因性疾患の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象消化器症状の転帰は、不明であった。報告医師は、死亡と BNT162b2 の因果関係可能性小と評価した。</p> <p>追加情報（2021/06/24）ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は：</p> <p>被疑薬データ（接種経路追加）、医師の因果関係評価であった。</p> <p>バッチ番号についての情報が要請された。</p>
7199	<p>過敏症 （過敏症）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p>	季節性アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 21 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には花粉症があり、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 17:30（ワクチン接種日）、アレルギー性眼瞼腫脹が発現した。</p>

		<p>事象の転帰は、ポララミン点滴による治療を行い、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7200	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115370。</p> <p>患者は 25 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/29、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/05/29 11:00 (接種日、25 才 1 か月時)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内経由、0.3ml 単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/29 11:30 (接種 30 分後)、けいれん重積発作、意識朦朧、嘔気、前胸部灼熱感、嘔吐 (唾液)、過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/05/29 (接種日)、入院となった。</p> <p>2021/05/31 (接種 2 日後)、退院となった。</p> <p>2021/06/01 (接種 3 日後)、意識消失があった。</p> <p>2021/06/01 (接種 3 日後)、再入院となった。</p>

			<p>2021/06/15（接種 17 日後）、退院となった。</p> <p>2021/06/15（接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/29、嘔気、前胸部灼熱感、嘔吐（唾液）、意識朦朧、けいれんが出現した。</p> <p>11:00、ワクチン 0.3 ml を筋注した。</p> <p>11:20、症状が徐々に出現した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を 2 回皮下注射した。ルート確保した。酸素吸入 3L/分開始後、救急搬送となった。その後、入院となった。</p> <p>2021/05/31、過換気症候群と診断され、退院となった。</p> <p>2021/06/01、意識消失した。救急入院となった。</p> <p>2021/06/03、入院中にも意識消失が数回あった。精査目的で別病院へ転院となった。</p> <p>2021/06/15、退院となった。精査後、異常はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p>
7201	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115433。患者は、74 歳の女性であった。2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、36 度 4 分であった。患者には、家族歴がなかった。ワクチンの予診票に関して留意されるいくつかの点は以下の通りである：抗生剤アレルギー、金属アレルギー（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/06/21、13:30（ワクチン接種日、74 歳時）患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、14:20（ワクチン接種 50 分後）、患者は悪寒、胸部不快感を発症した。事象の転帰は、報告されなかった。事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種後、生あくびを発症した。悪寒、胸部不快感を発症して救護室に行った。ハート確保後、重要な異常はなかった。悪寒と胸部不快感は前述の通り原因不明のため、救急搬送され</p>

			<p>た。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無には、脳疾患があった。本報告は、報告基準の内、その他の反応に該当した。その他の反応を選択し、a~w 以外の場合は前項の「症状名」に記載されているはずである。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7202	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>無呼吸 （無呼吸）</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心臓弁膜疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21115909。</p> <p>患者は 71 歳 4 ヶ月の男性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴には心臓弁膜症、および前立腺癌があった。</p> <p>2021/06/16 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/06 不明日、患者は心肺停止、および無呼吸を呈した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/16 13:45、患者は自宅でワクチンを受けた。</p> <p>2021/06/17、患者は薬剤師から対面で薬剤を受け取った。</p> <p>2021/06/21、警察より患者が自宅にて心肺停止を起こしたと報告医院へ連絡があった。</p> <p>2021/06/22、警察にて死亡診断書が作成された。剖検が実施されたか</p>

			<p>否かは不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に心臓弁膜症、および前立腺癌があった。</p>
7203	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115109。</p> <p>患者は 71 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は下記の通り：</p> <p>多くの食品、果物（ミルク、コーヒー、お茶、クルミ、アボカド、サツマイモ、メロン、柿、パイナップル）に対してアレルギーの既往があった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種時の年齢：71 歳） 午前 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16 午前 10:30（報告された通り）（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。患者は14:00頃には回復し、自宅に元気に帰られた。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、経過観察に移り、5～6分後に椅子にうずくまり、嘔気、気分不良、意識状態がやや低下し、その後、息苦しさも訴えた。</p> <p>蕁麻疹はなく、血圧は130～140を維持し、SpO2は低下しなかった。</p> <p>アドレナリン筋肉内注射し、生理食塩水点滴注入した。</p> <p>状態の改善がすぐには見られず、指定病院へ救急搬送された。</p> <p>当日、14:00頃に回復し、病院より自宅に元気に帰られたことを確認した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は下記のようにコメントした：</p> <p>多くの食品、果物にアレルギーの既往があり、接種はしないほうがよいと説明したが、本人の強い接種希望があり、接種した。</p>
--	--	--

7204	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115495。</p> <p>患者は、87 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/06/10 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 09:00（ワクチンの接種の 22 時間 30 分後）、発熱と全身的に浮腫が発現した。</p> <p>2021/06/18 11:00（ワクチン接種の 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/06/11、 体温：摂氏 37.3 度、BP=112/80、P=103、SpO2=98 %であった。</p> <p>2021/06/12 17:00 頃、全身的に浮腫が強く見られる状態で右眼瞼下垂が見られた。</p> <p>2021/06/13、浮腫が継続し、両眼瞼、顔面全体に広がっていた。</p> <p>2021/06/14 16:00 頃、浮腫継続。体温：摂氏 37.2 度、BP=120/70、P=91、SpO2=96 パーセントであった。</p>
------	--	--	--

			<p>20:00、体温：摂氏 37.6 度、カロナール 200mg 1 錠を内服した。</p> <p>22:54、体温：摂氏 37.5 度。</p> <p>2021/06/15 から 2021/06/18 まで 浮腫継続、微熱（摂氏 36.9 度）継続。</p> <p>2021/06/18 11:00、入院となった。</p> <p>報告医師（ワクチン接種者）は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
--	--	--	---

7205	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115571。</p> <p>患者は、79 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/15 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、79 歳で、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、2 回目、投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、高血圧および脂質異常症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 16:30（ワクチン接種 1 時間後）、事象が発現した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>2021/06/15 15:30、新型コロナワクチン接種。</p> <p>16:30 より、全身性（胸、腹、背部、大腿部）蕁麻疹あり。かゆみ強く、グリチルリジン酸カリウム（ネオファーゲン）20ml 1A 静注、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg 2 錠 2*<math>\mu</math>A 処方。</p> <p>2021/06/16（2021/06/18）も症状治まらず、</p> <p>グリチルリジン酸カリウム（ネオファーゲン）20ml 1A 静注、生食+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125ml 静注、d-クロルフェニラミン（ポララミン）0.5*1ml 点滴施行。</p> <p>報告した他の医療専門家は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能</p>
------	--	-----------------------	---

			<p>性はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7206	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>細菌性髄膜炎（細菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ヘルペス性髄膜炎（ヘルペス性髄膜炎）</p>		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21114787である。</p> <p>患者は23歳1ヶ月の女性であった。予防接種前の体温は摂氏36.8度であった。患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>2021/03/11、時刻不明（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/03/18 15:00（ワクチン接種7日後）、患者は無菌性髄膜炎を経験した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種13日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回）を接種した。</p> <p>2021/03/15 15:00頃（ワクチン接種4日後）、患者は頭痛と摂氏38.6度の発熱を経験した。患者は嘔気を経験し、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を内服したが、頭痛は継続した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種8日後）、摂氏38.5度の発熱が発現したが継続していたため、患者は当院の救急外来を受診した。腰椎穿刺を行った後、患者は髄膜炎が疑われた。患者は細菌性・ヘルペス性髄膜炎を経験し、初期治療（セフェピム、バンコマイシン、アシクロビル）を開始した。</p> <p>2021/03/22（ワクチン接種12日後）、患者の意識状態、発熱、頭痛、嘔吐は著変なく経過し、髄液培養陰性が確認された。セフェピムとバンコマイシンは中止された。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種13日後）、精査加療目的で神経病院へ転院された。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p>
------	---	--	--

			<p>転院先病院での入院期間は不明であった。ワクチンによる無菌性髄膜炎と診断された。報告者は本事象を重篤（2021/03/19 から 2021/03/24 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。すべての事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	--	--

7207	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115459。</p> <p>患者は、35歳の女性であった。</p> <p>2021/06/21 09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明、35 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：BNT162 b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を以前に受けた。第一回目接種時に 38 度台の発熱の副反応を認めた。</p> <p>日時不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。ワクチン接種の後、患者は 38 度台の発熱を発症した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 10:10（ワクチン接種 20 分後）、事象（報告の通り）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/21 09:50 コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 10:10 頸部、咽頭閉塞感、呼吸困難感、軽度喘鳴、冷汗、嘔気、最後血圧の上昇を認めた。</p> <p>125mg アドレナリン筋肉内注射、生食輸液、水溶性メチルプレドニゾン静脈注射、酸素 3l が実施され、症状は改善した。</p>
------	---	--	---

			<p>2021/06/21 事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162 b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p>
--	--	--	---

7208	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>心拡大 (心拡大)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 14:00、65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: ET9096 使用期限: 2021/07/31) 単回量の 2 回目接種を受けた。(65 歳時)</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうかは不明な脂質異常症を含んだ。</p> <p>患者は、非妊婦で、ワクチン接種時は、非妊婦であった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY4834 使用期限: 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に使用理由不明で、開始日や終了日が報告されなかったオメガ-3 脂肪酸エチルエステル(ロトリガ)使用理由不明で、開始日や終了日が報告されなかったトコフェロール酢酸エステル(ユベラ [トコフェロール酢酸エステル])を含んだ併用薬を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06、接種後から胸部不快感が続き、心拡大を認め、心エコーで心臓のう液の貯留を確認し、救急救命室を受診した後、心膜炎と診断された。</p> <p>事象はクリニックへの訪問に至った。</p> <p>当帰芍薬散の投薬を含んだ治療が行われた。</p> <p>患者は、心エコー図を含む検査値と手順を受けた: 2021/06、心臓のう液の貯留であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p>
------	---	--------------	---

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	--	---

7209	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>嚔下障害 （嚔下障害）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>異常感 （異常感）</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113050。</p> <p>2021/05/30 10:40（ワクチン接種日）（80才で）、80才8ヵ月の高齢の女性患者は、COVID-19免疫のため、</p> <p>bnt162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、0.3ml 単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は：なかった。</p> <p>併用薬は、血を滑らかにするため、クロピドグレルを含んだ。</p> <p>2021/05/09、患者のワクチン歴史は、COVID-19免疫のため、</p> <p>bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/30 11:05（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症して、病院に入院した。</p> <p>患者は、目が見えなくなった、血圧低下と呼吸苦を発症した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml の皮下で注射した。て、徴候は改善傾向になった。</p> <p>11:05、経過観察中に「何か変」「目が見えなくなった」と体調の異変を訴えた。</p> <p>救護室へ移送された。</p> <p>患者は顔面蒼白、頻脈、喘鳴（もともと嚔下が悪いとの事）を発症して、痰がでていた。下肢挙上があった。</p> <p>11:15、患者は、収縮期血圧 60、拡張期血圧が測定不可であった。</p>
------	--	--	--

		<p>11:17、患者は、アドレナリン注射 0.3ml の皮下注射を受け取った。</p> <p>11:18、医師により、左手背に静脈確保（生理食塩水 500ml）24G を受けた。患者は、酸素飽和度（SpO2） 99 であった。</p> <p>11:20、患者は、血圧（BP） 106/64 であった。</p> <p>11:21 救急を要請された。</p> <p>11:25、BP 123/87、心拍数(P) 101、Spo2 99 であった。</p> <p>11:30、救急車は到着した。</p> <p>15:26、ステロイドを点滴していた。もう一度波が来るかもしれないので、今夜は入院することになった。</p> <p>報告者言った：患者が退院したら、連絡をもらうこととなった。</p> <p>2021/05/31 11:20（日曜日）、入院後、特に何もなく、安定して過ごされた。</p> <p>入場（2021/05/31）に関して、患者は発赤発疹を持っていて、ステロイド IV の後消えた。</p> <p>入院時には、赤い発疹があり、ステロイドの点滴をした後、発物は消えた。</p> <p>おそらく、アナフィラキシーは言われた。</p> <p>ファイザーのワクチンの成分に反応したのであろうことから、もし 3 回目の接種ということになったら、ファイザーのものは難しいのではないかと言われた。</p> <p>患者は、本日退院となった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 1 日後を報告された）、事象の転帰は回復で報告された。</p>
--	--	---

			<p>報道医師は、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りだった：コミナティワクチン接種による、アナフィラキシーと思われた。</p>
7210	<p>心不全 （心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p> <p>発熱（発熱）</p>	心不全	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、10 歳代の女性であった。</p> <p>その他の病歴には心不全があった。</p> <p>併用薬には、サムスカ、プロセミドがあった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は施設入居者であった。</p> <p>翌日（2021/06/08）に発熱したが当日に治た。</p>

			<p>患者は食欲低下が続くため点滴を投与した。</p> <p>本日(2021/06/11)、レントゲンを撮ると胸水を確認し、病院に搬送された。2021/06/11、心不全と診断した。</p> <p>もともと心不全はあった、サムスカ、プロセミドは服用中であった。前回の心不全でも病院にかかっていたようだ。施設の患者さんで、もともと診ていない方なので、詳しくは先生はわからなかったとのこと。</p> <p>追加情報：過去に心不全があった。</p> <p>サムスカ、プロセミドを服用中であった。</p> <p>2021/06/08、事象発熱はの転帰は回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7211	筋力低下 (筋力低下)  発熱(発熱)	脳梗塞:  認知症:  高脂血症:  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。PMDA 受付番号は、v21113645 である。</p> <p>2021/06/09 11:00、84才の男性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2(コミナティ、剤型:注射剤、バッチ/ロット番号:FA4597、有効期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量、2回目投与)を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、脳梗塞、高血圧、高脂血症、認知症の病歴が報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、以前レンドルミンD(0.25)1T、アリセプトD(5)1T、リピトール(10)1T、プラビックス(75)1T、アレジオン(20)1Tを服用した。</p> <p>ワクチン接種してから、昨日昼に38.1度の発熱が出た。足が動けなくなり、救急車を呼んだ。</p>

			<p>30分ぐらいしたら、動けるようになり、救急車は必要なくなった。</p> <p>医師は以下のように言った：「因果関係は不明だが副作用を報告する」。しかし、本報告は、入手した情報の結果として利用できた。記載以上の内容は聞こえなかった。詳細内容は、医師からの報告にある。</p> <p>患者は、84才1ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>報告者は、事象に非重篤と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連評価不能と評価した。</p> <p>2021/06/10 12:00 ごろ、ワクチン接種翌日、昼ごろから、38度以上の発熱があつて、足に力が入らなくなった。</p> <p>立てなくて、救急車で報告クリニックに運ばれた。到着時に、体温は摂氏38.1度であった、足の動きに問題がなかった。</p> <p>30分間程の休んだ。スルピリンを注射したあと、症状は改善して、帰宅した。</p> <p>患者が受けた体温を含んだ検査と手順：</p> <p>2021/06/09にワクチン接種前の体温は36.6度で、2021/06/09の体温は38.1度で、2021/06/09の体温は38度以上であった。</p> <p>治療措置はスルピリン注射を含んで、事象の結果として取られた。</p> <p>2021/06/11、すべての事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--	---

7212	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 68 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>メプチン、ミオナール、ベシケアに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、使用期限 : 2021/07/31、単回量) を接種した。</p> <p>日時不明 (ワクチン接種後)、血圧の上昇 (200/102) を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ニフェジピン投与による治療で回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	------------------------	--	--

7213	難聴（難聴）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114864。</p> <p>2021/04/20、46才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種し、2021/05/12 14:40 に、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、パッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/04/21、耳閉感が発症し、耳鼻科を受診すると、低音難聴と診断された。</p> <p>一時的に軽快したかに思えたが、2回目接種後、2021/05/13（ワクチン接種の1日後）に再度症状出現したので、処方薬を内服している。</p> <p>事象は、重篤（障害）に分類された。</p> <p>患者は、次の検査（体温を含む）を受けた：</p> <p>2021/05/12、2回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>報告時、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--------	---

7214	<p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>誤嚥性肺 炎(誤嚥 性肺炎)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸障害)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>尿路感染；</p> <p>胆管結石；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 96 才の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>他の病歴には、2002 のパーキンソン病、2007 のラクナ梗塞、2014 の胆管結石、2015 の右大腿骨転子部骨折、尿路感染症、骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 (接種日、96 才時)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：接種後に受診したため不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:30、38.3 度の発熱、SpO2 88-91%の呼吸障害・意識障害、誤嚥性肺炎による喀痰吸引多量を発現した。</p> <p>報告者は、事象が入院 (2021) を招いたことから、事象を重篤に分類した。</p> <p>事象の結果として、点滴を含む治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット/バッチ番号は入手できない。</p>
------	--	---	---

7215	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	薬物過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115404。</p> <p>2021/06/18 14:31、47 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、薬物アレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏の上の 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/18 15:00、患者は前胸部紅斑と皮膚掻痒感を発症した。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、30 分間の様子観察では特に異常を認めなかった。</p> <p>その後徐々に、前胸部紅斑、両上肢を中心とした皮膚掻痒感が出現した。</p> <p>アナフィラキシーを疑う症状は認めなかった。</p> <p>念のため、輸液、ステロイド投与を施行して、軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通だった：</p> <p>ごく軽度の局所的アレルギー反応が出現したと考えられた。</p>
------	--	-------	--

7216	死亡（死亡）	<p>アルコール性肝炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、70代の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：未報告）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>既往歴に認知症、高血圧、糖尿病、高コレステロール血症、アルコール性肝炎を含んだ。</p> <p>報告者のクリニックには5年ほど通院治療中で、入院歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と使用期限：未報告）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン2回目接種数日後）、自宅で死亡したことを発見された。</p> <p>死因は報告されなかった。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：BNT162b2との因果関係は不明であったが、2021/06/15に医師のクリニックを受診した際は、特に症状は見られず、2021/06/18に2回目のBNT162b2接種を受けた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--------	--	--

7217	肺炎（肺炎）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付詳細不明、93歳男性患者は、COVID-19免疫のため、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射液、接種回数、ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の生年月日、身長、体重、病歴と併用薬は不明だった。</p> <p>日付詳細不明（ワクチン接種の4日後）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>体がだるく熱があるのとのことで受診した。</p> <p>風邪の疑いと考え、風邪薬が処方されたが、後日肺炎であることが発覚した。</p> <p>日付詳細不明、他の病院に紹介し、数日間入院した。</p> <p>日付詳細不明、患者は退院し、その後死去した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を不明と評価した。</p>
------	--------	--	--

7218	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>造影剤アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115503。</p> <p>患者は、83 歳 6 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴はワクチンの予診票で、甲殻類（カニ）アレルギーと造影剤アレルギーを含んだ。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/21 15:15、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/22 患者は、退院する予定だった。</p> <p>2021/06/22、事象の転帰は回復された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、患者は背部に軽度掻痒感を伴う掌サイズの紅斑が出現した。</p> <p>眼球充血や喘鳴、下痢、膨疹等は出現せず、血圧低下を認めないことから、アナフィラキシーとは診断せずアドレナリンは使用しなかった。但し、アレルギーの可能性を考慮し、H1 ブロッカー、H2 ブロッカ</p>
------	--	------------------------------	---

			<p>一等を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/21 から 2021/06/22 まで入院した）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係が関連ありとを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7219	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>交通事故 (交通事故)</p>	<p>心不全;</p> <p>心障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>血管グラフト;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115303。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、バイパス術後心不全、糖尿病および高脂血症であった。心臓病にてリバーロキサバン (イグザレルト) を内服中であった。</p> <p>2021/05/30 (ワクチン接種日、85 歳)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/01、患者は自動車事故を起こした。</p> <p>2021/06/18、患者は動けなかった。</p> <p>2021/06/19、急性の脳梗塞、右上肢にやや脱力があつた。</p> <p>2021/06、声の調子がおかしいと思っていた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/06/19 (10:20 頃)、2021/06/18 より動けないと、報告者の病院へ救急搬送された。右上肢にやや脱力があつた。頭部コンピュータ断層撮影 (CT) で、右尾状核に low があつた。磁気共鳴画像 (MRI) で、急性の脳梗塞と判明したが、超急性ではなく、発症日は不明であつた (報告通り)。</p> <p>患者は元来、1 日 2 回の散歩およびスクワット運動は可能であつた。また患者の娘がによると、報告の 1 週間前ほどから、電話で話しているときの患者の声の調子がおかしいと思っていたとのことであつた。また、ワクチン接種 2 日後の 2021/06/01 に自動車事故を起こしていたとのことである。</p> <p>事象の転帰は提供されなかつた。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し (2021/06/19 から日付不明まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p>
------	--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：患者はバイパス術後心不全、糖尿病、高脂血症の既往より、事象とコミナティ筋注との因果関係は不明であった。</p>
--	--	--	---

7220	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇腫脹)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115379。</p> <p>患者は、52 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前(2021/03/12)の体温は、36 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンにて顔面発赤(昨年(2020))があった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/12、15:00(ワクチン接種日、52 歳 10 ヶ月時)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明)を初回接種した。</p> <p>2021/03/12、15:00、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後約 10 分で、動悸、顔面発赤が出現した。次いで、口唇の腫脹が認められた。</p> <p>血圧低下はなかった。脈拍数は、100/分以上であった。</p> <p>皮膚 Major 1、循環器 Minor 1 と判断し、アナフィラキシー・ブライTON分類 2、3 と診断した。</p> <p>症状は、1 時間で改善した。</p> <p>2 回目接種は、中止とした。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	---	--	---

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
7221	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>結膜出血 （結膜出血）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/21 13:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種後）、視覚の異常、接種部位、筋肉・関節</p>

	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p>	<p>の痛み、血圧上昇、結膜下出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
7222	<p>失神（失 神）</p> <p>失神寸前 の状態 （失神寸 前の状 態）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>疲労（疲 労）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115323。</p> <p>2021/05/30 10:00、88歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/30 10:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 初回投与を接種した。</p> <p>2021/06/01 13:00（ワクチン接種2日後）、自宅で失神、しんどさがあった。3日間ふらつきがあった。</p> <p>2021/06/06、MRI 異常なし（不明瞭な記載）。迷走神経反射。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種5日後）、事象、自宅で失神、しんどさ、ふらつき、迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p>

7223	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115307。</p> <p>2021/06/20 15:30、38 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（38 歳時）。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は 37 度であった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザ予防接種時にめまいを発現した。既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 15:30（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した</p> <p>2021/06/20 15:35（接種 5 分後）、血管迷走神経性反射(?)による可能性がある意識消失(?)を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 と関連なしと評価した。本事象意識消失(?)の他要因（他の疾患等）の可能性は血管迷走神経性反射(?)であった。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	--	---

7224	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師から自発報告である。PMDA 受付番号：v21114990。</p> <p>患者は、非妊娠の 35 才の女性であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は何も報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>報告された薬剤名はアストミンであった。</p> <p>既知のアレルギーはアストミンがあった。</p> <p>2021/04/27 10:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内（解剖学的部位：左腕）で BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の初回、単回量の接種を受けた（35 才で）。</p> <p>有害事象発現日は、2021/04/27 13:00 であった。</p> <p>反応/事象：四肢のしびれであった。</p> <p>患者は AE に対して処置を受けた。</p> <p>事象により「診療所/クリニックへの訪問」に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りと報告された：</p> <p>事象名は末梢神経障害として報告された。</p>
------	---	--	--

			<p>事象発現日時は、2021/04/27 13:00 であった。</p> <p>ワクチン接種 2 時間後、左手第 3～第 5 指のしびれを自覚した。</p> <p>同日 18:00 位から、四肢末梢からのしびれの広がりを自覚し、腕と足全体がしびれる状態であった。</p> <p>翌日には顔のしびれも出現した。</p> <p>以降は、緩徐に軽減した。</p> <p>現在は、多関節痛（2021/04/27）と四肢末梢のしびれ（特に、左手第 3～第 5 指）が持続している。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p>
7225	<p>急性肺炎 （急性肺炎）[*]</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115371。</p> <p>患者は 85 歳 7 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/06/16）は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心不全、高血圧、慢性腎障害であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16 09:56（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/06/17 23:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、以下の有害事象を発現した（急性膵炎、熱発、悪寒、戦りつ、嘔吐）。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/06/17、熱発、悪寒、戦りつ、嘔吐等の症状あり、救急要請した。最終的に病院に搬送された。急性膵炎（アミラーゼ異常高値）にて入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。他要因（他の疾患）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：報告医師は、コミナティ筋注（ファイザー株式会社）に起因する急性膵炎の症例（ワクチン接種 38 時間後）について聞いたことがないとコメントした。ワクチン接種と無関係にたまたま急性膵炎が発症したものと考えられた。</p>
7226	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）  悪心・嘔吐（悪心）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115363。</p> <p>患者は 67 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧（通院中）および不明の疾患（メンタルクリニック通院中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 14:30（ワクチン接種日、年齢不明）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 16:25（ワクチン接種 1 時間 55 分後）、患者は血圧高値を呈した。</p>

			<p>2021/06/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の血圧高値の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後に血圧上昇を認めた。</p> <p>ワクチン接種2時間後より血圧上昇、頭痛、?気の症状が出現した。</p> <p>その際（2021/06/19）、血圧は190/90、脈拍数は92、SpO2は98%であった。</p> <p>18:00、受診した。頭部CTと心電図（2021/06/19）は異常なし。</p> <p>ペルジピン2mg静注で血圧低下。症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告した医師は事象を非重篤と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧（通院中）および不明の疾患（メンタルクリニック通院中）であった。</p> <p>すべての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した医師の意見は以下の通り：血圧高値はワクチン接種により誘発されたと考えられる。</p>
7227	<p>深部静脈血栓症 （深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（労作性呼吸</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115405。</p> <p>患者は、64歳4カ月の女性であった。（2021/06/14）、ワクチン接種前の体温は、36度2分であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。2021/06/14、09:00（ワクチン接種日、64歳時）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）、投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p>

	<p>困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p>		<p>2021/06/19 (ワクチン接種 5 日後) 患者は肺塞栓症と深部静脈血栓症を発症した。事象の経過は、以下の通りであった。2021/06/15、労作時呼吸苦を発症し、症状は軽快ではなかった。2021/06/19、患者は、上記の報告医師が勤務する医療機関を受診した。2021/06/19、D-dimer 31.9 ug/ml と上昇し、造影 CT によって両側肺動脈及び左膝窩動脈に血栓が指摘された。Room air で SpO2 : 93%と低下しており、酸素投与及び抗凝固療法を開始した。2021/06/19 (ワクチン接種 5 日後) 患者は病院に入院した。報告医師のコメントは以下の通りであった。過去に血栓症の既往もなく、内服薬、サプリメント等もなかった。今回のワクチン接種を除いて、明らかな誘因はみとめていなかった。血栓傾向等の患者要因については、現在検索中である。2021/06/21 (ワクチン接種 7 日後) 事象は軽快であった。報告医師は、事象を重篤 (2021/06/19 から入院した) と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p>
7228	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>低血糖 (低血糖)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>尿中ケトン体陽性 (尿中ケトン体陽性)</p>	<p>周期性嘔吐症候群 ;</p> <p>肺腺癌</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115281。</p> <p>患者は、42 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>家族歴には、肺腺癌 (父親) があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、基礎疾患として周期性嘔吐症があった。その他、特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、14:30、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明) を 2 回目接種した。</p> <p>2021/06/15 (ワクチン接種後の日付)、嘔気症、発熱、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>

	<p>周期性嘔吐症候群 (周期性嘔吐症候群)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/14、14:30 頃、COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注）を2回目接種した。急性の副反応は見られなかった。</p> <p>2021/06/15、起床時（08:00）、38度の発熱、全身倦怠感、食欲低下を認めた。その後も、症状の増悪があった。</p> <p>2021/06/16、報告病院を受診した。</p> <p>受診時、低血糖（血糖値：64mg/dL）及び尿ケトン体を認めた。症状強く、入院加療とした。</p> <p>安静、補液加療を行った。</p> <p>2021/06/17 から、徐々に食欲回復し、症状も改善してきた。</p> <p>2021/06/19、退院とした。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2021/06/16 から 2021/06/19 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、周期性嘔吐症があった。</p> <p>事象の転帰は、「食欲低下」は回復（2021/06/17）、他は全て回復（2021/06/19）であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：コミナティ筋注の副反応により周期性嘔吐症の増悪を認め、入院加療が必要であったと思われる。</p>
--	--------------------------------	--	--

7229	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）  食欲減退（食欲減退）  発熱（発熱）	副腎機能不全；  慢性閉塞性肺疾患；  狭心症；  肺の悪性新生物；  脂質異常症	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115288。  患者は 71 歳 11 ヶ月の男性であった。  ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。  ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：既往：狭心症、脂質異常症、肺癌、COPD、下垂体性副腎皮質機能低下症。内服薬：バイアスピリン、プラビックス、リピトール、シグマート、フランドルテープ、スピオルトレスピマット、コルチゾール、ネキシウムカプセル。  2021/05/31 13:18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 71 歳）を接種した。  2021/06/02（ワクチン接種 2 日後）、微熱および食欲低下を認めた。  2021/06/05 10:00（ワクチン接種 5 日後）、急性腎障害が発現した。  2021/06/05（ワクチン接種の日後）、患者は入院した。  2021/06/12（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。  2021/06/18（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は未回復であった。  事象の経過は次の通りである：  2021/05/31、コミナティ筋注の 1 回目接種を受けた。  2021/06/02、微熱あり（摂氏 37 度）。以後、食欲低下を認めた。  2021/06/05、肺癌でかかりつけの病院を受診した。血液検査でクレアチニン 2.29 と悪化を認めた（2021/05/21 ワクチン接種 10 日前の血液検査ではクレアチニン 0.77）。  2021/06/05、患者は入院し、補液で治療され、徐々に改善を認めた。
------	--	---	--

			<p>しかし、2021/06/18の血液検査でも、クレアチニン1.43と正常化に至っていない。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：今回のワクチン接種と急性腎障害の関連性は不明だが、タイミングからすると影響した可能性は否定できない。2回目の接種の是非は、慎重に判断する必要がある。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。報告者によると、他要因（他の疾患等）の可能性は「有」であった。</p> <p>追加の検査結果は次の通り添付された：</p> <p>採取日 2021/04/16 結果1：ALP (IFCC) 101, GOT (AST) 26, GPT (ALT) 34, Gamma-GTP 31, LD (IFCC) 150, CPK 46L, BUN 13.6, Creatinine 0.71, eGFR (male) 83.0, eGFR (female) 61.4, Na 146H, Cl 110H, K 3.9, Blood sugar 114H, CRP quantitative 0.11, Chyle (2+), [Hemolysis, Blood test general] RBC 453, Hemoglobin 13.9L, Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 46.7, Hematocrit 42.2, Platelet 16.5, MCV 93.2, MCH 30.7, MCHC 32.9, [Hemogram] Neutrophil 51.2, Lymphocyte 37.0, Monocyte 5.4, Eosinophil 6.0H, Basophil 0.4</p> <p>採取日 2021/05/21 結果2：ALP (IFCC) 120H, GOT (AST) 22, GPT (ALT) 30, Gamma-GTP 43, LD (IFCC) 150, CPK 45L, BUN 14.1, Creatinine 0.7, eGFR (male) 76.0, eGFR (female) 56.1L, Na 143, Cl 105, K 3.8, Blood sugar 91, CRP quantitative 0.5E, [Hemolysis, Blood test general] RBC 473, Hemoglobin 14.7, Hemoglobin coefficient 0.97, WBC 59.7, Hematocrit 43.8, Platelet 15.9, MCV 92.6, MCH 31.1, MCHC 33.6, [Hemogram] Neutrophil 47.6, Lymphocyte 39.0, Monocyte 6.4, Eosinophil 6.7H, Basophil 0.3</p> <p>採取日 2021/06/05 結果3：ALP (IFCC) 107, GOT (AST) 10, GPT (ALT) 10, Gamma-GTP 36, LD (IFCC) 183, CPK 52, BUN 32.8H, Creatinine 2.29H, eGFR (male) 23.1L, eGFR (female) 17.0L, Na</p>
--	--	--	---

			<p>139, Cl 99, K 2.9L, Blood sugar 139H, CRP quantitative 8.46H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 454, Hemoglobin 14.0, Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 67.2, Hematocrit 40.9, Platelet 19.0, MCV 90.1, MCH 30.8, MCHC 34.2, [Hemogram] Neutrophil 77.4H, Lymphocyte 11.6L, Monocyte 9.1H, Eosinophil 1.6L, Basophil 0.3</p> <p>採取日 2021/06/07 結果 4 : ALP (IFCC) 94, GOT (AST) 9, GPT (ALT) 8, Gamma-GTP 34, LD (IFCC) 172, CPK 51, BUN 35.4H, Creatinine 2.29H, eGFR (male) 23.1L, eGFR (female) 17.0L, Na 139, Cl 102, K 2.9L, Blood sugar 123H, CRP quantitative 5.81H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 408L, Hemoglobin 12.4, Hemoglobin coefficient 0.95, WBC 42.9, Hematocrit 36.3L, Platelet 20.7, MCV 89.0L, MCH 30.4, MCHC 34.2, [Hemogram] Neutrophil 63.7, Lymphocyte 20.0L, Monocyte 12.8H, Eosinophil 3.3, Basophil 0.2.</p> <p>採取日 2021/06/21 結果 5 : ALP (IFCC) 96, GOT (AST) 16, GPT (ALT) 14, Gamma-GTP 34, LD (IFCC) 166, CPK 41L, BUN 27.4H, Creatinine 1.80H, eGFR (male) 30.0L, eGFR (female) 22.2L, Na 142, Cl 106, K 3.1L, Blood sugar 113H, CRP quantitative 2.92H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 400L, Hemoglobin 12.3L, Hemoglobin coefficient 0.96, WBC 39.9, Hematocrit 35.4L, Platelet 26.5, MCV 88.5L, MCH 30.8, MCHC 34.7, [Hemogram] Neutrophil 59.8, Lymphocyte 22.6L, Monocyte 10.8H, Eosinophil 6.0H, Basophil 0.8</p> <p>採取日 2021/06/18 結果 6 : ALP (IFCC) 127H, GOT (AST) 21, GPT (ALT) 24, Gamma-GTP 41, LD (IFCC) 181, CPK 38L, BUN 21.6H, Creatinine 1.43, eGFR (male) 38.6L, eGFR (female) 28.5L, Na 142, Cl 107, K 3.2L, Blood sugar 127H, CRP quantitative 1.02H, [Hemolysis, Blood test general] RBC 439, Hemoglobin 13.4L, Hemoglobin coefficient 0.95, WBC 81.1, Hematocrit 39.0L, Platelet 21.9, MCV 88.8L, MCH 30.5, MCHC 34.4, [Hemogram] Neutrophil 76.2, Lymphocyte 16.8L, Monocyte 4.1, Eosinophil 2.5L, Basophil 0.4</p>
--	--	--	---

71歳11カ月の男性に関する以下の検査結果は、2021/06/05に採取された。

検査項目/結果/基準値/単位

Total bilirubin 0.6 0.2-0.8 mg/d, Direct bilirubin 0.1 0.0-0.3 mg/d, Total protein 7.8 6.5-8.5 g/dl, Albumin 3.6 3.8-4.9 g/dl, ALP (IFCC) 107 38-113 U/L, GOT (AST) 10 5-40 U/L, GPT (ALT) 10 5-35 U/L, ChE 307 190-460 U/L, Gamma-GTP 36 0-65 U/L, LD (IFCC) 183 100-225 U/L, CPK 52 50-195 U/L, BUN 32.8 8.0-18.0

Creatinine 2.29 0.50-1.50 mg/d, eGFR (Male) 23.1 Not less than 60 ml/m, eGFR (Female) 17.0 Not less than 60 ml/m, Uric acid 6.8 3.9-7.5 mg/d, Na 139 135-145 me/q, Cl 99 98-109 me/q, K 2.9 3.5-5.0 me/q

Ca 8.6 8.2-11.0 mg/d, Blood sugar 139 70-110 mg/d, HbA1c (NGSP) 6.5H 4.6-6.2%, CRP quantitative 8.46H 0.00-0.30mg/d, [Chyle, Hemolysis], BNP 11.0 0.0-18.4pg/m, Free T4 1.19 0.70-1.48ng/d

TSH 2.94 0.35-4.94 IU, CEA 1.1 0.0-0.5ng/m, CYFRA (19 fragment Not more than19 0-3.5ng/m

KL-6 486 0-499.9U/ML, SCC (to 2.5) 1.2 0.0-2.5ng/m, Blood test general: RBC 454 410-550 10<sup>4</sup>/micro

Hemoglobin 14.0 14.0-17.5g/dl, Hemoglobin coefficient 0.96 0.90-1.10, WBC 67.2 40.0-95.0 100/, Hematocrit 40.9 40.0-52.0%, Platelet 19.0 90-105 10<sup>4</sup>/micro, MCV 90.1 90-105 fl, MCH 30.8 30-35pg

MCHC 34.2 30-35%, [Hemogram]: Neutrophil 77.4H 39.0-66.0%, Lymphocyte 11.6L 30.0-45.0%, Monocyte 9.1H 4.0-7.0%, Eosinophil 1.6L 3.0-5.0%, Basophil 0.3 0.0-1.0%, [Coagulation fibrinogenolysis]

Prothrombin time 14.3H 10.0-13.0Sec, PT activity value 69L 70-140%, PT INR 1.21H 0.9-1.2

			<p>採取日 2020/08/17/2020/09/07/2021/06/05/2021/06/18 00:00</p> <p>[Urinalysis] Urine appearance : Yellow, pale yellow, pale yellow, pale yellow, Urine turbidity: (-) (-) (-) (-)</p> <p>[Urine qualitative] Protein: (2+) (-) (+) (-), Glucose: (+) (-) (-) (-), Occult blood: (2+) (-) (+) (-), Urobilinogen:(+) (+) (+) (+), PH: 5.5, 6.0, 6.0, 7.0, Gravity: 1.025, 1.020, 1.010, 1.015</p> <p>Ketone body: (-) (-) (-) (-), Bilirubin: (-) (-) (-) (-), Nitrite: (-) (-) (-) (-), WBC: (2+) (-) (-) (-)</p> <p>[Urine sediment] RBC: 1~4 , 1~4, 1~4, 1~4,</p> <p>RBC morphology: Not classified, Not classified, Not classified, Not classified, WBC: 10-19, 1-4, 1-4, 0-1</p> <p>Squamous epithelium: 0-1, 0-1, 1-4, 0-1, Transitional epithelium: no result, no result, 0-1, no result</p> <p>Tubular epithelium: no result, no result, 0-1, no result, Bacterium: no result, no result, no result, no result, Salt: no result, no result, no result, no result, Yeast: no result, no result, no result, no result, Mucous thread: no result, no result, no result, no result, Hyaline cast: no result, no result, 30-49, 5-9</p>
--	--	--	--

7230	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>不安症状（不安 恐怖）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	不整脈	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21115330である。</p> <p>2021/06/08 14:05、43歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、2回目、接種経路不明、43歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の不整脈（40代以降、近医循環器内科にて内服薬フォロー中）であった。</p> <p>併用薬は、適応不整脈の薬剤（詳細不明）であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）のワクチン接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種日）14:05、患者はBNT162B2ワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08 14:10（ワクチン接種約5分後）、患者は薬物アレルギーを発現した。</p> <p>手先の冷たくなる感じがし、次第にしびれ感が出現、頭部までしびれ感は広がった。</p> <p>同時に動悸が出現し、息ができなくなる恐怖感があった。</p> <p>血圧（BP）は150/90、脈拍は120であった。</p> <p>病院受診するも不安感がある為、患者は一晩入院となった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/09（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p>
------	---	-----	---

7231	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息： 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115395。</p> <p>2021/05/30、09:30（ワクチン接種日、56 歳時）、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、パッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）を初回接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息、花粉症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/30）の体温は、36.4 度であった。</p> <p>2021/05/30、09:55（ワクチン接種 25 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 週間まで抗ヒスタミン薬を内服していた。黄砂が落ち着いたので中止し、接種可能と言われていた。</p> <p>2021/05/30、09:55（ワクチン接種 25 分後）頃、咽頭違和感（皮膚掻痒感、発疹はなし）を認めた。</p> <p>追加で 30 分経過観察した。</p> <p>抗アレルギー薬の処方を行い、帰宅した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	-------------------------	---

7232	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺 ベル麻痺）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21115403）。</p> <p>2021/05/13 15:10、51 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種時年齢：51 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>家族歴は無い。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/13 15:10、BNT162B2 ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、39.5 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/15、熱は 38.6 度であった。</p> <p>翌々日、2021/05/16、熱（体温）は 37 度代後半であった。</p> <p>2021/05/17、解熱した。</p> <p>2021/05/17 頃から口唇のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/20 から口唇の麻痺が出現し、2021/05/22（接種 9 日後）、顔面神経麻痺により、脳神経外科を受診、頭蓋内病変は否定された。</p> <p>ステロイド内服とヘルペスに対する抗ウイルス剤内服処方が出た。</p> <p>2021/05/30、耳鼻科クリニックを受診、2021/06/02、耳鼻科から急性期総合病院耳鼻科への紹介受診をした。</p> <p>鼓膜、聴力は正常であり、顔面神経麻痺の原因は特定できずベル麻痺の診断となった。</p> <p>同日の 2021/06/02（接種 20 日後）、入院しプレドニゾン 120mg を開始、その後ステロイドを漸減した。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/06/09、退院、2021/06/11、ステロイド終了となった。</p> <p>顔面神経麻痺は軽減したが残存した状態であり、近医耳鼻科クリニックにてフォローされている。</p> <p>2021/06/21（接種 39 日後）、顔面神経麻痺の転帰は後遺症ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/02 から 2021/06/09 まで入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は特発性と報告されている。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：</p> <p>高熱が複数日生じたのちの発症で、消耗して惹起された可能性がある。</p> <p>発熱の転帰は回復（2021/05/17）であった。</p> <p>右ベル麻痺、顔面神経麻痺、口唇の麻痺および口唇のしびれの転帰は後遺症ありであった（2021/06/21）。</p>
--	--	---

7233	心肺停止 (心肺停止)	リハビリテーション療法； 不眠症； 慢性甲状腺炎； 狭心症； 股関節手術； 胸痛； 膝手術； 認知症； 骨粗鬆症； 高コレステロール血症； 高血圧	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116439、v21116461。 これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/06/23 16:00、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量、2 回目）を接種した。（79 歳の時） ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。 病歴には、狭心症と骨粗しょう症があった。 2016/10 より、患者は、高コレステロール血症、高血圧、慢性甲状腺炎と不眠症にて外来加療中であった。 同年、患者は変形性股関節症、膝関節症の手術を受け、通所リハビリなどを受けていた。 その他軽度の認知症あり神経内科にかかっていたが、MRI 検査のフォローのみで投薬は受けていなかった。 2017/12、胸痛発作があった。 2018/01、医大を紹介し冠状動脈 CT 検査などの検査を受けたが異常はなかった。 アナフィラキシーを含めアレルギー歴はなかった。 患者はワクチン接種の時に妊婦でなかった。 家族歴には特記するものなし。 ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。 患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。
------	----------------	---	---

			<p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に、トリクロルメチアジド 1mg、エゼチミブ 10mg、スポレキサント（ベルソムラ）15mg、セチリジン 1mg、エチゾラム（デパス）0.5mg を受けた。</p> <p>2021/06/02 11:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量、初回）を接種した。（79 歳の時）</p> <p>2021/06/02 11:00、患者は以前に BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 16:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2015/06/25 17:00 頃（ワクチン接種 2 日 1 時間後）、警察官が自宅に突入し、心肺停止で死亡しているところを発見した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/23、2 回目注射後 20 分経過観察し問題なく帰宅したが、2 日後、自宅に死亡を発見された。</p> <p>2021/06/25、午後、家族が患者に連絡をとるも音信なく警察に通報した。</p> <p>当院に電話連絡で心肺停止で死亡を知った。</p> <p>剖検は実行されなかった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>有害事象のための処置はされなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他疾患等）の可能性は：今回、家人が連絡したも連絡取れず警察に連絡し警察官が家に踏み込んだところ心肺停止で発見されたと警察より連絡あり死亡を知った。過去に狭心症を思わせる発作歴あ</p>
--	--	--	---

			<p>り、急性心不全による急死の可能性も否定できなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7234	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>筋痙縮 （筋痙縮）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠中ではない 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p>

			<p>2021/06/20 10:30 (36 歳時、妊娠中ではない、ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限日：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/20 10:45 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種 10 分後に 1-2 分の意識消失と四肢痙攣があった。すぐに回復し、その後は症状なしであった。</p> <p>報告者は、事象の結果はその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
7235	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>感染(感染)</p> <p>炎症(炎症)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、患者は 19 歳時に COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ 0.3mL、注射剤、ロット番号、有効期限および投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者は最近 COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ)の初回投与をおこなった。</p> <p>2021/06/14、患者は皮疹蕁麻疹を発症し、報告医はこの副反応を重篤(入院)と分類した。有害事象後の本剤の投与は中止となった。</p> <p>日付不明、副反応の転帰は軽快となった。</p> <p>ワクチンと有害事象の関連性は可能性大とされた。</p> <p>副反応の症例経過は次の通り：</p> <p>2021/06/11、患者はコミナティの 2 回目を接種した。</p>

			<p>2021/06/14 以降、皮疹が現れた。</p> <p>2021/06/15、皮疹が広がり、発熱した。</p> <p>体温は摂氏 38 度から 39 度くらいまで上がった。蕁麻疹が全身に広がった。</p> <p>炎症反応が強くなり呼吸も苦しくなった。</p> <p>患者は入院となり、ボスミン投与で軽快した。</p> <p>検査の結果、好中球有意であり、感染が疑われ治療がなされた。</p> <p>2021/06/22、落ち着いてきているがまだ入院中であった。</p> <p>2021/06/23、臨床経過は複雑であり、蕁麻疹も相当に重症であり、難治であった。発熱は遷延した。</p> <p>現在では解熱してきているが、皮疹が感染によるものか、また副反応のすべてがワクチン接種に起因しているのかについては判断が難しかった。ワクチンの接種は当該病院で行われたが、カルテにロット番号は記載されていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロットあるいはバッチ番号は得られていない。</p>
7236	内出血 (内出血)		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、接種回数不明、単回量の bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : FA7338、有効期限 : 2021/09/30、投与経路不明) を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種した時に接種直後、次の日はどうもなかった。</p> <p>しかし、2 日後位から凄く内出血の様なものが出た。</p> <p>割と広範囲に上腕に直径 10cm くらいの内出血が出た。</p>

			<p>1 週間位経ってだいぶ黄色くなった。</p> <p>痺れとか運動制限全くなく、痛みもなく、見栄えだけの問題であった。</p> <p>医師は、2 週間位経ったらひくではないかと推測した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
7237	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、38 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 左上腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた (38 歳時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に、フルチカゾン・プロピオン酸塩、フォルモテロール・フマル酸エステル (フルティフォーム) 吸入、モンテルカスト経口、レボセチリジン二塩化水素化物 (ザイザル) 経口を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息で通院中であることを含んだ。</p> <p>2021/06 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、投与経路 : 左上腕筋肉内、初回、単回量) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種後 5 時間)、患者は有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は、以下の通りだった :</p>

		<p>ワクチン接種 5 時間後に、咳発作を伴う軽度の喘息発作が起こった。</p> <p>呼吸不全やアナフィラキシー症状はみられなかった。</p> <p>2021/06、事象の転帰は、プロカテロール（メプチン）吸入と経口プレドニゾロン 5mg を含む処置にて、回復した。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療室/部または緊急処置の結果になると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
7238	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115270。</p> <p>患者は、31 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 15:30(ワクチン接種日、31 歳 7 か月時)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/03 16:20(ワクチン接種の 50 分後)、血管迷走神経反射、頭痛、悪寒、血圧低下、気分不快が発現した。</p> <p>2021/06/03(ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/06/03、コミナティ筋注によるワクチン接種の 50 分後、患者は、頭痛、悪寒を訴え、ベッドに横になってもらった。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度であり、血圧は 110/60 mmHg、心拍数 (HR) は 76/min、SpO2 は 98%であった。経過観察で症状が持続した。</p> <p>16:40、救急搬送が依頼された。</p> <p>16:50、病院へ搬送された。</p> <p>到着時、体温は摂氏 35.9 度であり、血圧は 125/76 mmHg、HR 71/min であった。</p> <p>全身状態は、安定していた。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>補液 500ml とアセリオ 1000mg を投与し、症状は安定した。</p> <p>19:00、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>報告者は、コミナティ筋注によるワクチン接種後の血管迷走神経反射による血圧低下、気分不快、頭痛と考えた。</p>
--	--	--

7239	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>CRP 値の異常 (C-反応性蛋白増加)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115528。</p> <p>2021/06/13 09:00 (72 歳時)、72 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 ファイザー-ビオンテック COVID-19 mRNA ワクチン (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、薬 (詳細不明) を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/17 夜間に (ワクチン接種 4 日後)、患者は右下肢の蜂巣炎、摂氏 38.5 度の発熱、右下肢の腫脹、疼痛が発現した。</p> <p>改善がないため、2021/06/19 13:30 ごろ受診した。</p> <p>体温摂氏 37.4 度、右下肢の発赤・腫脹・熱感・疼痛が認められた。</p> <p>白血球 12800、CRP19.4、炎症反応が上昇し、超音波検査により蜂巣炎の像を呈していた。</p> <p>静脈血栓は認めなかった。</p> <p>全事象は、重篤 (2021/06/19 に入院を必要とした) と評価された。</p> <p>右下肢の蜂巣炎の治療のため、抗生剤が投与された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と手順は以下を含む :</p>
------	--	--	--

			<p>体温 : 2021/06/17 38.5、2021/06/19 37.4。</p> <p>CRP 上昇 : 2021/06/19 19.4、</p> <p>超音波検査 : 2021/06/19 に蜂巣炎を示した、</p> <p>白血球数 : 2021/06/19 に 12800 であった。</p> <p>報告時点で、報告事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り :</p> <p>「報告病院にかかりつけの患者であり、これまで同様の事象は発生しておらず、副反応の誘引となる他要因はなかった。」</p>
--	--	--	---

7240	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>眼部不快感(眼部不快感)</p> <p>いびき (いびき)</p>	<p>下痢;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA：v21115302である。</p> <p>患者は、86歳6カ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.2度であった。患者の娘は、関節リウマチがあった。患者は、関節リウマチ、MDS（低リスク）と診断された。患者は、スルファサラジン（アザルフィジン）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）とアムロジピン（2.5）を内服していた。青背の魚にアレルギーがあったが（下痢、蕁麻疹）、それまでワクチンや薬に対するアレルギー反応を発現しなかった。</p> <p>2021/06/18 08:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 09:05（ワクチン接種15分後）、血圧低下（血圧80台）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>08:50、ワクチン予診後、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>09:05、観察中に、患者に同行していた家族が、報告医師を呼んだ。患者は、座位で顔面蒼白と意識不明瞭があった。下肢を上げて、ベッドに寝かされた。</p> <p>09:10、血圧88/54、飽和酸素濃度98であった。呼名反応はあったが、開眼できなかった。血管通路を確保し、フィジオ500mLの点滴が開始された。</p> <p>09:20、血圧は94/60であった。</p> <p>09:30、血圧108/70、脈拍47であった。09:40、血圧106/66、脈拍51、飽和酸素濃度97であった。</p> <p>09:55、血圧102/70、脈拍51、飽和酸素濃度96であった。いびきがみられ、手指とつま先の冷感と痺れを訴えた。</p> <p>10:05、血圧108/70、脈拍48、飽和酸素濃度97であった。</p> <p>10:15、フィジオ治療が終了され、生理食塩水100mLが追加で点滴投与された。</p>
------	--	---	---

			<p>10:18、患者の状態が、開眼し会話ができるレベルまで改善したため、仰臥位にされた。</p> <p>10:30、血圧 100/70、脈拍 55 であった。</p> <p>10:40、血圧 106/70、脈拍 54、飽和酸素濃度 96 であった。痺れはあるが、冷感が改善され、暖かいと感じ始めたと患者が報告した。報告医師は、体を動かすことを勧めた。</p> <p>10:55、血圧 104/66、脈拍 54 であった。点滴が終了され、血管通路確保だけが継続された。</p> <p>11:05、血圧 102/66、脈拍 60、飽和酸素濃度 96 であった。座位にて血圧 122/70、脈拍 60 であった。顔色も良く、会話もスムーズであった。娘の介助で、自分の足で帰宅した。</p> <p>2021/06/18（予防接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：普段、患者の血圧は 120 台で安定していた。Pt であった。</p> <p>コミナティ接種後に血圧低下を発現したため、報告医師はワクチンの副反応と考えた。</p> <p>2 回目接種後に悪化する可能性のため、報告医師は 2 回目のワクチン接種を受けないよう患者に忠告した。患者は、徐脈を発現した。迷走神経反射の可能性があったが、少なくとも 2 時間の臨床経過であり、報告医師は、困難だったと結論づけた。</p>
--	--	--	--

7241	動悸（動悸）	<p>狭心症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 68 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、ロスバスタチンを投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>タコに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、狭心症であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日） 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種 10 分程度して、患者は動悸を発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴、血液検査を含む治療により、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--------	----------------------------	---

7242	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115369。</p> <p>2021/05/31、82歳の男性患者が、COVID-19の予防接種としてBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、82歳時、投与経路不明)の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は35.5度であった。</p> <p>2021/05/31(ワクチン接種日)、患者は1回目のBNT162B2ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05 12:07(ワクチン接種5日後)、前胸部、背部、上腕に1-2mmの発赤と丘疹、掻痒が出現した。発赤と丘疹、掻痒は改善しなかった。</p> <p>2021/06/11、医師の診察を受けた。</p> <p>ルパフィン 10mgを5日分処方され、強カネオミノファーゲンシー静注 20mlが2A投与された。</p> <p>皮疹は軽減したが、痒みは残った。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無いと報告された。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種21日後)、事象は未回復であった。</p>
------	--	--	---

			皮疹の転帰は軽快であった。発赤と丘疹、掻痒は未回復であった。
--	--	--	--------------------------------

7243	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>胸痛(胸痛)</p>	<p>脂質代謝障害; 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115661。</p> <p>2021/05/24、87 才の女性患者 (非妊娠) は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、初回、単回量) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症および脂質代謝異常であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、プラバスタチン・ナトリウムを服用している。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/05/28 05:30 (ワクチン接種 4 日後)、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は、入院と救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、経皮的冠動脈形成術とステント挿入を行い未回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後 COVID-19 の検査をした。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種 4 日後)、患者は前壁中隔急性心筋梗塞で、緊急経皮的冠動脈形成術及びステント挿入が行われた。</p> <p>ICU へ入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理になった。</p> <p>患者の年齢は、87 歳から 87 歳 7 ヶ月に更新された。</p> <p>ワクチン接種前の体温 (摂氏 36.5 度)、事象 (2021/05/28 05:30、胸</p>
------	---	------------------------	--

			<p>痛)、転帰の日付(2021/06/22 現在 未回復)、事象の他の可能な経過、及び経過が追加された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>2021/05/28 05:30(ワクチン接種4日後)、起床後、炊事をしている最中に前胸部痛が出現、冷汗も伴い、当院救急外来受診となった。</p> <p>来院時、心電図検査にて前胸部誘導でST上昇認められ急性心筋梗塞と診断、緊急心臓カテーテル検査施行、左前下行枝中間部の完全閉塞にて、同部位に対し経皮的冠動脈形成術およびステント挿入を行い再灌流を得た。</p> <p>入院後はICUに入室され、心不全が遷延したため人工呼吸器管理を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤と(入院、生命を脅かす)分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は以下の通り:</p> <p>高血圧症および脂質代謝異常を背景に、冠動脈リスクファクターを有し、御高齢でもあり動脈硬化性の要因にて急性冠症候群発症の可能性は否定されない。</p> <p>報告者意見は以下の通り:</p> <p>急性心筋梗塞発症4日前にワクチン接種(1回目)を受けている。</p> <p>接種後は特に急性反応なく経過していたが、前記の如く接種4日後に急性心筋梗塞を発症している。</p> <p>背景より動脈硬化性の要因が強く関与している印象であり、ワクチン接種4日後の発症と因果関係は不明である。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種前)、患者の臨床検査時の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/28、心電図検査にて前胸部誘導でST上昇認められ急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>2021/05/28、SARS-CoV-2検査(鼻咽頭スワブ、ルミパルス)は陰性で</p>
--	--	--	---

			<p>あった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
7244	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 11:15(ワクチン接種日)、42歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号不明、単回量0.3ml)(42歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患または合併症はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/09 11:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:00、全身の腫脹、蕁麻疹発現し、掻痒感があった。</p> <p>13:39、血圧158/116であった。</p>

	腫脹（腫脹）		<p>13:44、全身の腫脹、蕁麻疹と掻痒感に対して生食 100ml+リンデロン 6mg/1h を投与した。</p> <p>14:10、全身の腫脹、蕁麻疹と掻痒感から回復した。</p> <p>15:20、血圧 160/90 であった。</p> <p>16:40、左目奥の痛みと頭痛を発症した</p> <p>不明日、事象血圧上昇、左目奥の痛みと頭痛の転帰は回復、2021/06/09 14:10（ワクチン接種日）、事象全身の腫脹、蕁麻疹と掻痒感の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>ワクチン（Pfizer-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>
7245	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎； 接触皮膚炎； 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21115108。</p> <p>2021/06/17 14:35、31才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）のワクチン接種を31才時に受けた。</p> <p>病歴は、日付と継続中か不明（幼少期より）のアトピー性皮膚炎、日付と継続中か不明の接触性皮膚炎（化粧品過敏症、化粧水や乳液、クリームを含む化粧品アレルギーが多く、高校生で化粧をする様になってから出現。）、日付と継続中か不明の接触皮膚炎（ヒルロイド軟膏が起因）、日付と継続中か不明の食物アレルギー（パラベンやピーナッツ、生卵へのアレルギー）。</p> <p>食物アレルギーの家族歴は、日付と継続中か不明のそばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は過敏症のためのオロパタジンがあり、開始日と停止日は報告されなかった。</p>

		<p>2021/06/17 14:35、患者はアナフィラキシーを発症し、2021/06/17から2021/06/18まで入院に至った。</p> <p>事象の徴候は、頭から血の気が引く感じがして悪心嘔気、喉の違和感が出現したと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>14:35、患者はコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00、頭から血の気が引く感じがして悪心嘔気、喉の違和感が出現したと看護師に訴え、医師の診察を受けた。</p> <p>その時のバイタルサインは、血圧 (BP) 110/69mmHg、脈拍数 (PR) 72/分と経皮的酸素飽和度 (SpO2) は98%であった。</p> <p>これらの症状が持続した為、15:05より食塩液による点滴注入は500cc、15:30、ポララミン5mgの静脈注射 (IV) が実行された。</p> <p>胸のあたりがなんだか変という言葉も聞かれた。その後15:55には、血圧120/58mmHg、PR70/分、SpO299%であった。</p> <p>16:50の記録には、血圧107/69mmHg、PR70/分とSpO298%であった。</p> <p>ワクチン接種担当医師は、症状が17:00まで残存するため報告者の病院へ救急搬送の依頼をし、受け入れを承諾した。</p> <p>搬送前の17:40のバイタルサインは以下の通り血圧115/75mmHg、PR73/分とSpO299%。</p> <p>病院への搬送時、意識清明、摂氏体温 (BT) 37.1度、血圧127/72mmHg、PR66/分とSpO299% (room air)、呼吸数 (RR) 20/分) であった。</p> <p>呼吸困難はなく、喘鳴なし、嘔気と喉の周囲の違和感はあった。</p> <p>座位でいると疲れてしまい、横になる等の所見があり、経過観察 (遅発性のアレルギー反応を含む) のため病院に入院した。</p> <p>その後、夜間に症状の悪化はなかった。翌朝、患者は顔、特にまぶた付近にむくみ感があると話したが、医師の診察上は顔面浮腫はなかった。</p>
--	--	---

		<p>従って、本人の希望もあり、患者は 10:00 に退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/06/18 現在、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/17 から 2021/06/18 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>幼少期からアトピー性皮膚炎があり、高校生の頃から化粧品アレルギーが多い。</p> <p>詳細な病歴を聞くと、アレルギー（生卵やピーナッツアレルギーを含む）素因は多数あった。</p> <p>紹介を受けた前の医師（ワクチン接種担当医師）より報告者の病院への紹介時、アナフィラキシー反応（1 度）の疑いという診療情報の提供があった。</p> <p>報告者の病院は、状況に対処する準備をした。しかし、良く病歴をまとめ血圧の推移を詳細に確認すると、ブライトン分類にあてはめると、マイナーな症状は(1)悪心/嘔気、(2)皮膚所見はないが『喉のまわりの違和感』であった。一方で、(3)血圧低下または脈拍上昇なかった。</p> <p>患者の症状は、循環器系の症状に当てはまらない可能性が高い。</p> <p>従って、この患者の症例経過は、ブライトン分類のレベル 4 と考えられた。</p> <p>入院の翌朝まで、医師と看護師で十分な症状観察を行い、退院し帰宅した。</p> <p>患者が一人暮らしであった為、彼女の母に迎えのため連絡をし、一緒に彼女の実家へ帰宅した。</p>
--	--	---

7246	<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21114941。</p> <p>患者は18歳8ヶ月の男性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/26、患者は以前にbnt162b(コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回)を投与された。</p> <p>2021/05/17 15:04(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫化のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、2回目、単回量)を投与された。</p> <p>2021/05/18 07:00(ワクチン接種1日後)、患者は全身倦怠感と口唇の腫脹、クインケ浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/05/18 07:00、摂氏37.8度の発熱があり、倦怠感が強かった。おにぎりを摂取後、1時間半経過して、口唇の腫脹があり、当院を受診した。</p> <p>クインケ浮腫と診断された。オロパタジン塩酸塩を処方された。</p> <p>21:00、口唇の腫脹は軽減した。</p> <p>2021/05/19、微熱と口唇の腫脹は消退した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2に関連があると評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、無しであった。</p>
------	--	--	--

7247	<p>無力症 (無力症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p>	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115306。</p> <p>患者は 86 歳の男性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連する病歴にグルカゴン、ブスコパンがあり、2004/11/17 と 2006/04/11 にアナフィラキシー（呼吸困難、嘔気）をおこした。</p> <p>2021/06/06 14:22（86 歳時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:50、注射を打って胃のあたりがぎゅーとしぼられる感じ、顔色不良、血圧 135/62、体温 摂氏 36.6 度で、p 51、SP02 は 93-97、98 であった。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	---	------------	---

7248	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>異常感覚 (異常感覚)</p>	<p>前頭側頭型認知症； 高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115385。</p> <p>2021/06/18 13:30、70 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）接種を受けた。（70 歳時）</p> <p>病歴は、前頭側頭型認知症と高脂血症があり、両方とも日付不明、進行中か不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 21:00、右手シビレ、左上下肢脱力、異常感覚、歩行困難、左上下肢の運動障害、右頭頂部梗塞のすべてのため入院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 21:00（ワクチン接種 7 時間 30 分後）、患者は脳梗塞が発現した。2021/06/20（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18 21:00（ワクチン接種日）、右手シビレ、左上下肢脱力、異常感覚、歩行困難、頭部 C T、右頭頂部梗塞（微小）があった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 1 日後）、左半身の感覚障害、左上下肢の運動障害、意識レベルクリアであった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞疑いにて、転院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（2021/06/20 入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、糖尿病なし、高脂血症、心房細動なしであった。</p>
------	---	---------------------------	---

7249	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮膚障害 (皮膚障 害)</p>	<p>紅斑： 過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106489。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、59 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、「熱なし」と報告された。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンと風疹ワクチンによる皮膚症状の病歴及びアレルギーがあった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン（インフルエンザ、風疹ワクチン）に対するアレルギーを持っていた。</p> <p>アレルギーのため抗ヒスタミン薬（タリオン）を経口投与した。</p> <p>患者の病歴は、2021/05/12 から終了日不詳の皮膚発赤であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021 年（日付不詳）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種経路：筋肉内、1 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はアレルギーのため、タリオンを経口投与しており、開始日は不詳であった。2021/05/12 15:00 頃（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 15:36（ワクチン接種同日）、皮膚発赤が出現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>皮膚症状が出現したため、抗ヒスタミン薬など使用して経過観察した。</p>
------	--	--------------------	---

			<p>皮膚症状が改善したことを確認後に帰宅とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>アレルギー症状と思われた。</p> <p>2021/05/12 15:36 頃、皮フアレルギー症状を発現、非重篤であった。</p> <p>徴候及び症状（2021/05/12 15:36）は皮フが赤くなった、BP : 195/111、HR : 84、Sat : 98、Temp : 37.1 であった。</p> <p>時間的経過は、接種後 15 分程度で皮フ発赤ありであった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は、全身性紅斑があった。</p> <p>皮膚/粘膜は以下の通り：</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種</p>
--	--	--	--

		<p>を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告者の病院では皮フ症状に対してポララミン（ガスター）、ソル・メドロールを使用した。</p> <p>その後、軽快したため帰宅となったが、その後のフォローは報告医院ではないため確認要するときは皮フ科に確認する。</p> <p>事象は、救急治療室を必要とした。</p> <p>2021/05/12、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/06/22）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下の通り：</p> <p>年齢は 59 歳と更新されたと報告された、病歴（皮フ発赤）、過去のワクチンの詳細、過去の薬（タリオン）、ワクチンの詳細、併用薬、事象の開始日時は 2021/05/21 15:36、新しい事象（BP 195/111）。症例は、重篤である。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7250	皮下出血 (皮下出血)	緊張性膀胱;  骨粗鬆症;  高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/16、81歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号不明、81歳時、0.3ml、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>併用薬には、ミノドロン酸（ポノテオ）、エルデカルシトール（エディロール）、アムロジピンベシル酸塩、バルサルタン（エックスフォージ）、エチゾラムがあった。</p> <p>他の病歴には、骨粗鬆症、過活動膀胱、高血圧があった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種3日後）、皮下出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は確実であると考えた。</p> <p>事象の転帰は、治療では未回復であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>06/16のコミナティ2回目接種後の副反応の報告である。</p> <p>19日、患者が皮下出血を確認。</p> <p>21日、病院に来院。看護師が接種部位の皮下出血を確認し、担当整形外科医より内科受診を提言（結果不明）。</p> <p>23日、内科医師受診。21日に皮下出血を確認した看護師によると、21日より皮下出血の範囲が減少しているように見えるとのことで、内科医より皮下出血の吸収が始まっていると判断。</p>
------	----------------	--------------------------------	--

			ロット／バッチ番号情報を要請している。
7251	脊柱管狭窄症（腰部脊柱管狭窄症）	うつ病： 不眠症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 82 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬物も服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、不眠症及びうつ状態（2015/05/25-2019/02/28 内服治療）を含んだ。</p> <p>2021/05/11 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 82 歳）。</p>

			<p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（接種時 82 歳）。</p> <p>2021/06/02 から、腰部脊柱管狭窄症を発症し、左臀部から大腿部の激しい疼痛が出現した。</p> <p>2021/06/02 13:00（ワクチン接種 1 日後）、左臀部から大腿部の激しい疼痛が出現した。</p> <p>鎮痛剤を使用していたが、疼痛はコントロールできていなかった。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 4 日後）、整形外科外来を受診し腰部脊柱管狭窄症と診断されたが、これまで腰痛、歩行障害の訴えはなかった。</p> <p>現在、ジクロフェナク（ボルタレン）座薬 12.5mg1 日 5 回、ブプレノルフィン（ノルスパンテープ）10mg を使用していた。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛薬、ボルタレン座薬 12.5mg1 日 5 回及びノルスパンテープ 10mg を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしなかった。</p>
7252	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限未報告、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた（70 歳当時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後）、患者は突発性難聴を発現した。患者は耳鼻科を紹介された。</p> <p>翌日、患者からステロイドを飲んでいいかという問い合わせの電話があった。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤、事象突発性難聴と BNT162B2 の因果関係は可能性大と評価した。有害事象後の本剤の投与は不明。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、調査中である。</p>
7253	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心・嘔吐)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/06/08、19歳の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量 0.3ML) の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、患者は嘔吐、めまい、発熱、頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>14:15、吐き気、めまい。血圧は、132/82 から上昇した。</p> <p>16:07、セ氏 37.5 度の発熱、頭痛。</p> <p>16:30、救急搬送 (入院なし)。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>

7254	無力症 (無力症)  感覚異常 (感覚鈍麻)  起立障害 (起立障害)  両麻痺 (両麻痺)		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09 14:33、29歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、0.3ML、単回量）を投与された（ワクチン接種時29歳2か月）。</p> <p>病歴はなく、基礎疾患はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 14:33（ワクチン接種日）、患者は単回量のBNT162B2を投与された。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後）、両下肢麻痺を発現した。</p> <p>14:40（ワクチン接種7分後）、両膝のしびれを発現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種47分後）、寝返りができず、立てなくなった。</p> <p>2021/06/09 16:40、病院に緊急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と判断し、BNT162B2と事象との因果関係を確実とした。</p> <p>事象：両下肢麻痺、両膝のしびれ、寝返りができない、立てないの転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要求された。</p>
7255	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80代女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告なし、投与経路不明、初回、単回量）接種を受けた。</p> <p>日付不明、有害事象が発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種2日目に呼吸不全のため2回目接種を回避した。</p>

		<p>有害反応の処置のために、プレドニゾロン（プレドニン）を服用していた。</p> <p>在宅患者であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7256	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医療専門家（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、21歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため投与経路および投与量不明、単回量でBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420 使用期限：2021/08/31）の投与を受けた（21歳時点）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種日、患者に事象が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から4日後まで、患者に「接種部位の痛み」が発現した。</p> <p>接種日翌日から2日後まで、患者に「37.5度以上の発熱」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から4日後まで、患者に「倦怠感」と「疲労」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から2日後まで、患者に「頭痛」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から翌日まで、患者に「悪寒」が発現した。</p> <p>ワクチン接種日から4日後まで、患者に「筋肉痛」が発現した。</p> <p>接種日翌日から3日後まで、患者に「関節痛」が発現した。</p>

	<p>疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>ワクチン接種日、患者に「意識障害」が発現した。</p> <p>報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>治療的な処置は、悪寒の結果としてとられた。</p> <p>意識障害、接種部位の痛み、発熱、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛と関節痛の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7257	<p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位内出血（ワクチン接種部位内出血）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医療情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、年齢未確認の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種部位腫脹および微熱を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 8 日後）、ワクチン接種部位内出血を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りである：</p> <p>製品：COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162)</p> <p>再調査：否（未確認含む）</p>

		<p>年齢：未確認</p> <p>ロット：未確認</p> <p>性別：男性</p> <p>2021/06/10、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>その時、同日にワクチン接種部位腫脹および微熱症状を発現した。しかし症状は1日で終わった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種8日後、ワクチン接種部位内出血が起こった。</p> <p>2021/06/18から報告日の2021/06/22までの5日間、症状は全く治まらなかった。</p> <p>[質問背景]</p> <p>2021/06/10、ワクチン1回目接種した。</p> <p>ワクチン接種後に腫れと微熱が発生した。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種8日後、内出血が起こった（報告の通り）。</p> <p>5日後の報告日である2021/06/22まで内出血の跡がひかなかった（報告の通り）。</p> <p>[質問]</p> <p>(3) 内出血ではなく、皮下出血ではないか。</p> <p>追跡調査は実施できないロット/バッチ番号は入手できない。</p>
--	--	--

7258	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>リンパ節痛(リンパ節痛)</p> <p>インフルエンザ様疾患(インフルエンザ様疾患)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛(筋肉痛)</p> <p>関節痛(関節痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワ</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21 歳の成人女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与番号不明、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。(21 歳時)</p> <p>病歴や併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>接種日から 3 日後まで、接種部位の痛みがあった。</p> <p>当日から翌日まで、接種部位の発赤があった。</p> <p>翌日から 2 日後まで、接種部位の腫れがあった。</p> <p>翌日から 3 日後まで、摂氏 37.5 度以上の発熱があった。</p> <p>当日から 2 日後まで、倦怠感、疲労があった。</p> <p>当日から 3 日後まで、頭痛があった。</p> <p>2 日後から 3 日後まで、下痢があった。</p> <p>当日から 2 日後まで、筋肉痛があった。</p> <p>翌日から 2 日後まで、関節痛があった。</p> <p>患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>リンパ節痛(脇の下)を発症した。</p> <p>高熱と関節痛などインフルエンザのような症状だった。</p> <p>事象の転帰はワクチン接種部位の痛み、摂氏 37.5 度以上の発熱、頭痛と下痢は 3 日後の不明日に回復した。</p> <p>接種部位の腫れ、倦怠感、疲労、筋肉痛、関節痛は 2 日後の不明日に回復した接種部位の発赤は翌日の不明日に回復した。</p>
------	---	--	---

	<p>クチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>蕁麻疹、リンパ節痛(脇の下)、高熱と関節痛などはインフルエンザのような症状であった。</p> <p>追加情報の試みはできない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---	--	---

7259	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>機能的胃腸障害 (機能的胃腸障害)</p>	<p>嘔吐:</p> <p>紅斑:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115594 である。</p> <p>患者は、33 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）、セフジトレンピボキシル（メイアクト）によるアレルギー症状があった。ワクチン接種前には、バナナ、オレンジによる嘔吐、口の周りの発赤があった。</p> <p>2021/06/19 11:28（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:48（ワクチン接種 20 分後）、事象が出現した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後の 11:48、冷汗、咽頭違和感が出現した。</p> <p>12:08、気分不良、嘔気があり、臥位になった。</p> <p>12:30、膨疹が出現した。</p> <p>12:44、会場医によりエピネフリン（ボスミン）0.3mg を筋肉内注射した。</p> <p>12:49、皮疹は消失したが、冷汗は持続したため、医療センターに搬送となった。</p> <p>13:20 に、医療センターに搬入された。咽頭違和感のみ残存した。</p> <p>13:40、ネオレスタール 5mg、ファモチジン 20mg 静注投与された。咽頭異常感は徐々に改善傾向であり、医者は患者と相談して、帰宅とした。</p> <p>2021/06/21、腹痛持続、下痢を認め、再診した。</p>
------	--	--------------------------------------	---

			<p>バイタルサインは安定しており、血液検査、画像検査で異常は認められなかった。アナフィラキシー後腸管機能低下と判断された。帰宅し経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象がbnt162b2と関連ありと評価した。</p>
--	--	--	---

7260	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>胸部不快 感(胸部 不快感)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p> <p>接種部位 腫脹(ワ クチン接 種部位腫 脹)</p>	<p>大動脈解離; 認知症; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21115611。</p> <p>患者は非妊娠の 86 歳女性であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていない。ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。高血圧症および認知症があった(既往歴)。2020/11/15、急性大動脈解離のため、上行大動脈人工血管置換術が施行された。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 14:00(接種当日) 86 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY5422、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、単回量)の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/19 21:45(接種 4 日後)、手指振戦、呼吸困難、過呼吸、ワクチン接種部位疼痛およびワクチン接種部位腫脹を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/15、コミナティ接種を受け同日症状が出現した。2021/06/19 まで発熱は無かった(体温 36.7 度以下)、しかし、接種部位の疼痛及び腫脹が継続した。</p> <p>2021/06/19 21:45、胸部不快感、呼吸苦及び四肢振戦にて看護師を Call した。症状出現前になんとも変だなど感じていた。トイレに行ったが、直後より手指振戦があり、手足が震えて胸が苦しくなってきた。</p> <p>体温 37 度、脈拍 86/分、血圧 155/100、SpO2 96%、血糖 110mg/dl、息苦しさの改善は無かった。(私立)病院の医師が対応した。</p> <p>心電図は正常洞調律であった。受診時、過呼吸、pH 7.475、PaCO2 29.9 torr、PaO2 79%、BE -1.0 および胸部 CT が施行され、大動脈は変化無しであった。脳 CT は未施行であった。</p> <p>2021/06/20 早朝、振戦は消失した。呼吸症状は消失した。以後、経過観察のままとなった。</p> <p>2021/06/22、接種部疼痛があった。</p> <p>痙攣の報告基準を満たした。</p>
------	--	--------------------------------	--

		<p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>2021/06/22（接種7日後）、本事象「痙攣」、「呼吸苦」、「胸部不快感」、「手指振戦/四肢振戦/手足の振戦」、「ワクチン接種部位疼痛」、「ワクチン接種部位腫脹」および「過呼吸」の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B間の因果関係は評価不能とした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>本事象「pH 7.475」の転帰は不明であった、2021/06/22に全ての事象は治療処置なしで回復した。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>振戦の原因は不明であり、胸部症状もCT検査に異常なし。過換気による振戦の可能性が高いと推察するが、接種後の当直帯での診察時にCOVID-19免疫の副反応の可能性は否定できないと判断されて、患者の家族に説明し告知した。</p>
7261	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠84歳の高齢者の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19の診断を受けなかった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種17日後）、脳梗塞を発症した。</p>

		<p>2021/06/14 から入院した。処置を受けた。転帰は不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査の有無は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと述べた。</p>
7262	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115511。</p> <p>患者は 47 歳女性であった。</p> <p>2021/06/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 18:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 18:25（ワクチン接種 15 分後）、軽度のアナフィラキシー症状、呼吸困難感、頭部があつい感じを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、患者は呼吸困難感および頭部があつい感じがすると訴えた。血圧、脈拍、SpO2 はいずれも安定していた。頻呼吸はなく、呼吸音も清であったため、一旦経過観察とした。</p> <p>経過観察後 20 分程度経過するも症状の改善には至らず、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）を一錠内服した。</p>

			<p>その後 30 分程観察すると自覚症状の改善を認めたため、帰宅可とした。症状増悪するようなら救急外来を受診するように指示した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>状況からワクチンに対する軽度のアナフィラキシー症状が疑われる。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
7263	<p>寝たきり （寝たきり）</p> <p>体重減少 （体重減少）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p>		<p>本報告は、医薬情報チームを介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>当該消費者は、2人の患者に対して類似した事象を報告した。</p> <p>これは、2つの報告のうち最初（消費者の母）のものである。</p> <p>2021/05、60歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は先月予防接種を受けて、体調崩しひどい倦怠感を発現した。</p> <p>彼女は3、4日間寝込み、やせている。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
7264	<p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p>	<p>甲状腺機能低下症； 膀胱癌</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115531 である。</p> <p>患者は 73 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は膀胱癌術後、甲状腺機能低下があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/28（73 歳 3 ヶ月）14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/29 05:00（ワクチン接種後 15 時間）、患者は腹痛と血便を発現した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>便秘（腹単 x-p）と考えられるも腹痛がひどかった。他院紹介後に、入院し血便があった。</p>

			<p>虚血性腸炎と診断された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。</p>
7265	<p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>複視（複視）</p> <p>眼窩周囲痛（眼窩周囲痛）</p>		<p>これは、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/08、79 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種の 2 日後に、患者は右目眼窩周囲痛を発症した。</p> <p>その後、それは両眼複視になった。</p> <p>両眼神経麻痺であると考えられた。</p> <p>そして、患者は近くの神経外科医により検査されたと言われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7266	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、87 才の初老の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回) を接種した (当時 87 歳)。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種 8 日後)、患者は脳梗塞を発症して、2021/06/05 に入院した。処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が入院に至ったと述べた。</p>
------	--------------	--	---

7267	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>貧血(貧血)</p> <p>関節硬直・強直(関節硬直)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>狭心症；</p> <p>神経症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>ファイザー医薬情報担当者を通して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は86歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの前4週以内に他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種2週間以内に薬(詳細不明)の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種以前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>病歴には、原因不明の皮膚そう痒症、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>その他病歴には、高血圧、脂質異常症、狭心症、慢性心不全、神経症及び高脂血症であった。</p> <p>2021/06/10 12:00(ワクチン接種日、86歳時)、COVID-19予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回投与)を左腕に初回接種した。</p> <p>2021/06/10 18:00(ワクチン接種後6時間)、両前腕浮腫/手の浮腫、両手指関節手関節疼痛、両手指こわばりが発現した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤と消炎鎮痛剤を含む処置で、未回復であった。</p> <p>2021/06、手の腫脹、貧血と関節の強張りも発現した。</p> <p>2021/06、患者は、検査と処置を受けた：CRP：8.13、血小板数：51.3、血色素量：11.7、好酸球数の増加もなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>セレスタミンとコロナールを処方し、帰宅させると報告された。</p> <p>連絡が取れなくなったため、患者自宅に救急車を要請するも自宅が無</p>
------	--	---	--

			<p>人だったため、警察が捜索中である。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：好酸球数の増加もなく、アナフィラキシーは考えにくい。事象は製品の使用後に発現した。</p>
7268	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>動脈狭窄；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、80 代の男性であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、肺気腫、心筋梗塞、原発性胆汁性肝硬変、高尿酸血症、右内頸動脈狭窄症があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リバーロキサバン（イグザレルト）、カルベジロール、アセチルサルチル酸（アスピリン（E.C.））、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）、フェブキソスタット（フェブリク）、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、テオフィリン、グリコピロニウム臭化物インダカテロールマレイン酸塩（ウルティプロ ブリーズヘラー）、ロサルタンカリウム（ロサルタンカリウムヒドロクロロチアジド配合錠）。</p> <p>2021/06/23 夕方（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、心肺停止にて病院に運ばれた。運ばれた際は意識レベル JCS 2 桁レベルまで低下した。spo2 が 90 前半であった。収縮期血圧は 65 に減少した。現在は経過観察中で、今後入院予定であつ</p>

			<p>た。転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7269	気胸（気胸）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 36 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者のアレルギーやその他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/22 10:15(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用</p> <p>期限：2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、36 歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 夕方（報告の通り）、患者は左胸痛を発症した。</p> <p>翌日、病院受診し胸部 X 線で高度気胸があった。</p> <p>その後、患者は大学病院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤な（理由/長期入院）として事象を分類し、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至ったと述べた。</p> <p>転帰と治療は不明であった。</p>

			ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。
7270	硝子体混濁（硝子体混濁）	慢性腎臓病； 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳男性であった。ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種をしていなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に、処方薬を受けていた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。薬剤、食物、またはその他の製品に対するアレルギー歴は無かった。既往歴には慢性腎臓病、高血圧があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 08:45（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/28（接種 1 日後）、硝子体混濁を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>本事象の転帰は未回復であり、患者は治療処置を受けたかは不明であった。</p> <p>接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

7271	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	心障害	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115827。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には心臓疾患が含まれていた。</p> <p>併用薬には不明な適応症のため経口投与されたアセチルサルチル酸（バイアスピリン）が含まれ、開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>2021/06/08 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量、接種時年齢：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 13:00（ワクチン接種の 10 日 23 時間 30 分後）と推定され、患者は心筋梗塞あるいは心筋炎の可能性ありを発症した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08、患者は報告病院にて個別で初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>かかりつけ医は他院にいた。</p> <p>2021/06/19、患者は自宅で死亡した（推定死亡時刻 13:00）。</p> <p>2021/06、剖検は実施され、血液内のトロポニンが陽性だった。</p> <p>心筋梗塞あるいは心筋炎の可能性があった。</p>
------	---	-----	--

			<p>事象とワクチン接種間の因果関係は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性が考えられる原因は心筋梗塞であった。</p>
7272	<p>筋肉内出血（筋肉内出血）</p> <p>挫傷（挫傷）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>		<p>本報告は連絡可能な看護師および医師から入手したファイザー医薬情報担当者に伝達された自発報告である。</p> <p>日時不明、初老の女性患者（およそ 70-80 才）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未確認、接種経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>前腕の肘から先に、内出血ではないが、青たんが広範囲にできた。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、肘外側に皮下出血が発現した。</p> <p>もしかして、筋肉内で出血があつて、手はぶら下げているから、だんだん下に降りてきた可能性もある。</p> <p>推測だが。それで出血して腫れたのかもしれない。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7273	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>原発性小脳変性症；</p> <p>喘息；</p> <p>肥大型心筋症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、87 才の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴は、喘息、肥大型心筋症、脊髄小脳変性症があった。</p> <p>2021/05/26 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 14:15（ワクチン接種の 1 日後）、喘鳴と発熱が出現した。</p> <p>2021/06、事象の転帰は、肺炎を疑い抗生剤治療によって回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種後 COVID-19 Ag : 陰性であった。</p>
7274	単麻痺 (単麻痺)		<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、19 歳男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ) (バッチ/ロット番号は未報告、投与経路は不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種 1 日後)、右手麻痺が発現した。</p> <p>MRI を実施したが異常はなかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 3 日後)、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

7275	急性膵炎 (急性膵炎)	骨粗鬆症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11 12:00、高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、左腕、筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、骨粗鬆症であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間、他の薬物 (薬剤名不特定) を受けた。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種の 11 日後)、患者は急性膵炎の発症を発見した。</p> <p>有害事象は「診療所/クリニックへの訪問、入院、生命を脅かす (有害事象による死の危険)」と報告された。</p> <p>処置は入院加療中であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす、入院) と分類した。</p> <p>事象との因果関係は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
------	----------------	------	--

7276	心不全 (心不全)		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 97 歳の女性であった。</p> <p>最新の COVID-19 ワクチンは、診療所／緊急治療にて投与された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種日) 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、初回、単回量、筋肉内投与、97 歳時、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 2 日後) (時刻不明)、患者は心不全を発現した。</p> <p>事象は 2021/06/25 の死亡に帰結したと報告者は述べた。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>有害事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類した。事象の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p>
------	--------------	--	---

7277	咳嗽（咳嗽）  咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	バセドウ病	<p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（GOVAES）経由で入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない37歳（ワクチン接種時の年齢、既報）女性患者であった。患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にメルカゾール、チラージン、トラムセツトを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19 でないと診断された。リリカに対してアレルギーがあった。その他の病歴にはバセドウ病があった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫化のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、回数不明）を投与された。</p> <p>2021/05/17、成人患者は咳と咽頭閉塞感を発現した（年齢不明）。</p> <p>ポララミンとソルコーテフの投与の治療により事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他医療専門家の診療所/診療所の受診につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施されていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7278	そう痒症（そう痒症）  蕁麻疹（蕁麻疹）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、66才の男性であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>夜から、お腹がかゆい、足から体幹に赤くなるのがだんだんと広がっ</p>

		<p>た。</p> <p>2021/06/21 PM、事象には抗アレルギー剤の点滴静注を含む処置で、改善の動向があった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>これ以上の情報提供は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7279	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>高血圧クリーゼ (高血圧クリーゼ)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115101。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) : ヒヨスチンブチルプロマイド (ブスコパン)。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明、単回量で bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30) の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者に血圧上昇と冷汗が発現した。</p> <p>2021/06/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>14:15、嘔気が発現した。</p> <p>14:25、観察者が見たところ血圧 148/107、摂氏 36.4 度であった。P 62/分であり、SpO2 は 98%であった。臥位で目がまわるとのことで、座位のまま経過観察した。その後高血圧 (182/98) が続くため救急外来</p>

			<p>へ搬送された。</p> <p>15:30、212/95、SpO2 は 99%であった。頭痛は無かった。ニカルジピン 1/2A が静脈注射された。その後、血圧安定し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
7280	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>無嗅覚（無嗅覚）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	COVID-19	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/12 17:00、35 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回量の接種を受けた（35 才、非妊娠で）。</p> <p>病歴は、2021/01 から日付不明までの COVID-19 を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/12 23:00（ワクチン接種後 6 時間）、接種日の夜間より、倦怠感、嗅覚の脱出を発症した。</p> <p>翌日朝には、発熱 37.5 度、悪寒、頭痛、関節痛、胃痛を発症した。</p> <p>近医受診して精査するが、炎症反応の上昇などなく副反応と言われた。</p> <p>アセリオ静脈注射で治療をした。</p>

			<p>解熱し、改善に向かった。ただ、嗅覚の脱出が持続した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
7281	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>94歳女性患者である。</p> <p>2021/05/17、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号/使用期限:不明、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2回目接種は受けていない。</p> <p>基礎疾患に高血圧症があった。</p> <p>アムロジピン5mg デジオバン80mg ラシックス20mgを服用した。</p> <p>2021/05/26、倒れている状態で見つかりかかりつけ医院を受診、2021/05/27、別院を受診し、脳梗塞の疑いで、さらに別の病院へ紹介となった。</p> <p>2021/05/27、病院への紹介後、事象転帰は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。</p>

7282	肺炎（肺炎）	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 64 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していたかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていた。ワクチン接種後の COVID 検査の種類はその他であった。ワクチン接種後の COVID 検査名は抗原定量であった。</p> <p>COVID 検査日は 2021/06/18 であった。COVID 検査結果は陰性であった。</p> <p>他の病歴は糖尿病および高血圧であった。</p> <p>2021/06/14 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、64 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、使用期限報告されず、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由：報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない。</p> <p>2021/06/16 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、肺炎が発現した。</p> <p>入院日数は 6 日であった。</p> <p>事象の転帰は、ジスロマック、タゾピペ、ソル・メドロールによる治療を行い、未回復であった。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（生命を脅かす/入院）と評価した。事象の因果関係は報告されなかった。</p>
------	--------	---	---

7283	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>失神寸前 の状態 (失神寸 前の状 態)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異 常)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115046。</p> <p>患者は 82 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：高血圧治療中。</p> <p>病歴には高血圧が含まれた。</p> <p>患者の併用薬には、不特定の高血圧治療が含まれた。</p> <p>2021/06/16 09:45（ワクチン接種日）82 歳時、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/16 10:00 頃（ワクチン接種 15 分後）、患者は迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後約 15 分で意識が消失しているのに気付かれた。脈は微弱で、血圧 80 台と低下した。SP02 85%、JCSII-20。発疹や喘鳴などないが、アナフィラキシーに準じて処置した。エピペン投与など意識レベルは I-2 まで改善した。救急車にて別の病院へ搬送副交感神経反射と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：循環器、呼吸器の状態からアナフィラキシーの可能性も否定できない</p> <p>2021/06/16、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	------------	---

7284	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、28 才の女性であった（妊娠しているかどうか不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号不明（報告の通り）、有効期限不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、注射剤、ロット番号不明（報告の通り）、有効期限不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 翌日）（ワクチン接種 2 日目に 発現した）、摂氏 39 度の発熱し、目の前が真っ暗になった。</p> <p>救急要請し（点滴で加療）、頭痛、倦怠感といった症状もあった。</p> <p>事象は、緊急治療室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注処置を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	--	--	---

7285	<p>蒼白（蒼白）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇 高血圧）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	胃腸炎	<p>本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115011。</p> <p>患者は 89 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>患者の病歴には、不明日からの感染性胃腸炎が含まれた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 10:33（ワクチン接種日）、89 歳 2 か月時、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/18 11:00（ワクチン接種 27 分後）、患者は血圧上昇を経験した。</p> <p>2021/06/18 11:04（ワクチン接種 31 分後）、患者は下痢、嘔吐、冷汗、吐き気を経験した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーと吐き気を経験した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分待機の間トイレで嘔気あり動けなくなった。車イスで移動した。血圧（BP）204/92 mmHg、脈拍（P）60 回/分、SpO2 96%。頭痛なかった。嘔吐、冷汗あった。</p> <p>11:12、ベッドへ移動した。BP 204/100 mmHg、P 60 回/分、SpO2 93~96%。</p> <p>11:30、本人希望でトイレへ行き、下痢、嘔吐あった。顔面蒼白、やや反応悪くなった。医師の判断で救急搬送となった。</p>
------	---	-----	--

		<p>2021/06/18、さらに、事象の経過に従って、ワクチン接種後に不快気分が現れたことが報告された。</p> <p>11:04、嘔気、嘔吐、下痢、冷汗が発生した。BP 204/92、心拍数 (HR) 60、SpO2 96% (room air)。アナフィラキシーによる腹部症状を疑い、抗ヒスタミン薬 (ポララミン、ファモチジン) で症状は軽快した。高血圧に対してニカルジピン及びイソソルビドテープ投与し、降圧した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：嘔吐と下痢が起こり、全身状態大低下したので。</p>
--	--	---

7286	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ーショッ ク）</p> <p>意識障害 （意識変 容状態）</p> <p>ショック （ショッ ク）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>食欲減退 （食欲減 退）</p> <p>過敏症 （過敏 症）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p> <p>悪寒（悪 寒）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>追加報告として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者からも入手した。PMDA 受付番号：v21113655。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09 16:15（ワクチン接種日）、26歳6カ月の非妊娠女性患者がCOVID-19の予防接種としてbnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、26歳時）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09 16:23、アナフィラキシーショックを発現し、JCS30、気分不快、徐々に血圧上昇した。</p> <p>2021/06/09、ショックの再燃と遅延型アレルギーが発現した。</p> <p>2021/06/09 16:31 BP102/61であった。</p> <p>2021/06/09 16:33 悪寒があった。</p> <p>2021/06/09 19:00 食事は半量の摂取であった。</p>
------	---	--	---

			<p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/06/09 16:15 ワクチンを接種した</p> <p>2021/06/09 16:23 (ワクチン接種後) 待機中のソファに横たわっていた。</p> <p>CA 触知不可であった。JCS30。</p> <p>2021/06/09 16:25、アドレナリン 0.5mL IM PV 20G が確保され、SP02 (r. a)99%、ECG sinus rhythm であった。</p> <p>2021/06/09 16:28 CA 触知可。SP02 (r. a)98%。</p> <p>2021/06/09 16:30 ステロイド開始(ソルメドロール 120mg、生食 100mL)100mL/h</p> <p>2021/06/09 16:31 ABG 採血 BP102/61</p> <p>2021/06/09 16:33 BP95/61 HR81 SP02 (r. a)100% 悪寒+</p> <p>2021/06/09 16:35 BP113/72 HR74 SP02 (r. a)100% JCS 0、処置室で経過観察となった。やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。血液ガス結果：pH 7.572、pCO2 23.8、pO2 135.1、大気圧 759、患者体温 37.0 度、Hct 34.9、Hb 11.9、HCO3-act 22.0、</p> <p>ショックの再燃、遅延型アレルギーの経過観察のため 1 泊入院することになった。</p> <p>2021/06/09 18:00 車いすで入棟した。その後病室内を独歩にて過ごす。抹消キープ。モニター心電図は翌朝まで装着とした。</p> <p>2021/06/09 19:00 BP121/71 HR91 SP02 (r. a)99%、食事は半量であった。</p> <p>2021/06/10 0:00 抹消キープのためのヴィーン D を交換した。</p> <p>2021/06/10 6:00 BP116/68 HR66 SP02 (r. a)98%であった。</p> <p>2021/06/10 7:00 朝食 8 割程度であった。</p>
--	--	--	--

			<p>2021/06/10 10:00 異常なく退院許可あり、家族の迎えで退院となった。</p> <p>2021/06/12、以下の追加情報を入手した：</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票において、留意する点はなかった。</p> <p>2021/06/09 16:23(ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 8 分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>1 回目の接種後、気分不快があり、頸動脈蝕知不可であった。JCS 20、ベッドへ搬送し、ノルアド 0.5A が筋注投与された。</p> <p>ルート確保後、生食とソル・メドロール 120mg が 100mL/H にて投与された。</p> <p>徐々に血圧上昇し、100-110 間が維持された。ECG: sinus, GCS 45.6, JCS0、やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。</p> <p>状態を確認するため入院となった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医師とその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>
--	--	--	---

7287	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>動悸(動 悸)</p>		<p>本報告は、ファイザーの社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、投与日不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬の報告はされなかった。</p> <p>日付不明日に、患者は脂汗、アナフィラキシー症状、動悸が出現し、転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>接種直後に脂汗が出てアナフィラキシー症状が出たため病院に送られた。</p> <p>報告医師は、患者が65歳以上と言われただけで、それ以上は教えて貰えなかった。</p> <p>事象が入院または入院期間の延長と述べた。</p> <p>報告医師は事象は重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を可能性大とみなした。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報を請求した。</p>
------	--	--	---

7288	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は2つのレポートの最初のものである。</p> <p>2021/04/26 44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/05 COVID-19免疫のためにBNT162 b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受け、患部の痛み、腋窩リンパの腫れを発症した。</p> <p>2021/04日付不明（2回目の接種後）患部の痛み、悪寒、発熱、関節痛、倦怠感、嘔気、頭痛、腋窩下のリンパの腫れ（3日後消失）を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置は、血液検査、頭部CT、点滴、解熱剤服用であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04日付不明に回復であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は関連ありとされた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>
------	---	--	--

7289	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>関節炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114953。</p> <p>患者は 88 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴には、高血圧と脂質異常症があった、それぞれアムロジピン 5mg（継続中）、プラバスタチン 5mg（継続中）の投与を行っている。</p> <p>原因不明の関節炎の既往があった、他院で精査され、近医整形外科にて、アザルフィジン 500mg/日の投与が 2019 年頃まで行われていたがそれ以降投薬無しで関節炎の再燃はなかった。</p> <p>その他、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）100 mg（継続中）、オメプラゾール 10mg（継続中）、酸化マグネシウム（マグミット）330mg *3（継続中）の服用していた。</p> <p>薬剤の副反応やアレルギーの歴なく、特に疾患活動性も落ち着いていた。</p> <p>2021/05/31 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左三角筋部の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、88 歳時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 4 日後）、患者は関節炎、両肩、両膝、両手関節の疼痛、腫脹が発現し、起き上がって歩くこともできなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/31 14:00、患者は、左三角筋部で予防接種を受けた。</p> <p>2021/06/04、患者は両肩、両膝、両手関節の疼痛、腫脹を自覚した、</p>
------	---	--------------------------------------	--

			<p>発熱なく、食思不振もなかった。起き上がって歩くこともできない痛み</p> <p>が継続した</p> <p>2021/06/08、当院外来を受診し。ワクチンにより関節炎が再燃した可能性を否定できず、血液検査を施行し、さしあたってコロナールで対応することとした。血液検査では特に、炎症所見の上昇など異常を認めなかった。その後、徐々に症状は改善した。</p> <p>2021/06/13、杖なく歩けるほどになった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は次の通りに報告された：元々関節炎の既往があった、アザルフィジンを服用していたので、その再燃も考えられた、ただし、同量の投薬状況で5年以上関節炎の発症はなかった</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：関節炎は全身に出現し、5日ほど寝たきりの状態になったため、フレイルの進行を認めた。高齢者で関節炎リウマチなど関節炎の既往がある場合は、本ワクチンによって再燃する可能性を事前に主治医師が把握しておくよう啓蒙することが望ましい。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7290	<p>体重減少 （体重減少）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>本消費者は、2人の患者の類似した事象を報告した。</p> <p>本報告は、2つの報告のうち2つ目の症例（消費者の父親）である。</p> <p>2021年5月、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、投与量不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、倦怠感、体調を崩し、やせているを発現した。</p>

		<p>消費者の母親は、体調を崩し、倦怠感がひどく出た。3日や4日寝込み、やせていた。</p> <p>消費者の父親には、少し割と反応が出た。母親ほどひどくはないが、割と強めの反応が出た。今までワクチン接種後に出たことの無いような状態であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
7291	上肢骨折 (上肢骨折)	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、83歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/21、10:45（ワクチン接種日、83歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、左腕筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/06/11、右肩骨折を発現した。</p> <p>事象は、入院（不明日）を要した。</p> <p>事象の転帰は、入院治療による回復（不明日）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>

7292	顔面神経麻痺（顔面麻痺）		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 92 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>アレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、（ワクチン接種翌日に医療機関受診したため、ロット番号および有効期限は不明）、単回量、接種回数不明、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種 1 時間後に、患者は右顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/06/19、患者は医療機関を受診した。右顔面神経麻痺、右開眼が弱い、右顔面の動き不良があった。左右の視力の差はなかった。</p> <p>事象の発現日は、2021/06/19 と報告された（報告通り）。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>内服・外用にて治療された事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
------	--------------	--	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
7293	<p>認知症 (認知症)</p> <p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>書字障害 (書字障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、72 歳男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内の服用していた薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品へのアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は不明であった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回、72 歳で) の投与を受けた。</p> <p>報告された事象の発現日付は、2021/06/01 (ワクチン接種 6 日後) であった。</p>

		<p>事象説明：</p> <p>患者の認知症発症、もともと、ややこだわりが強い程度であった。</p> <p>ワクチン接種後倦怠感続き、1週間ほど臥床しがちだったが、その後、物忘れひどく、書字不能となる。日付も言えなかった。臥床傾向も続いた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種 15 日後）、他院にて HDS-R=19/30 であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤基準-身体障害、能力障害）と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、処置不明で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった</p>
7294	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>体調不良 （体調不良）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115574。</p> <p>患者は、85 歳の女性である。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。2021/05/30 15:00（ワクチン接種の日、85 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/0 5/30 17:00（ワクチン接種 2 時間後）、体調不良を発症し、血圧は 200 であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>帰宅後、体調不良のため、血圧測定したところ BP 200 以上あり、ニフェジピン（アダラート）5mg 1C 内服するも下がらなかった。</p> <p>19:00、BP 200 以上あり、1C 追加した。</p>

			<p>その後、BP 150 台まで下がった。</p> <p>通常家庭血圧は、BP 100-130/60-70 である。重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ワクチン接種時の 緊張によるものの可能性を否定できないが、自宅へ帰りかなり時間を経ても、血圧改善せず、報告者はワクチン接種の副反応の可能性が高いと考えた。</p>
7295	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>くも膜下出血：</p> <p>便秘：</p> <p>胃潰瘍：</p> <p>脂質異常症：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は、bnt162b2 の別の投与の後、同じ患者に関する類似した事象を報告した。</p> <p>これは初回投与に関する症例である。</p> <p>2021/05/28、74 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不明、筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>患者は、高血圧、脂質異常症、脳梗塞の既往の可能性があった。胃潰瘍、便秘も、薬剤から想定できた。</p> <p>患者が過去に病院に通っていた時のデータより、50 代でくも膜下出血の既往も確認できた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06（ワクチン接種後）の不明日、患者は息切れを発症した。</p> <p>最初の投与の 1 週間後（2021/06）に、息切れが発現した。</p> <p>2021/06/19 か 2021/06/20、息切れが悪化し、</p> <p>2021/6 不明日に来院した。</p>

			<p>その時に一回目の接種後の症状を聴取した。</p> <p>事象の重篤性は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/18、患者は2回目のワクチン接種を受けた。患者は2回目の接種時に、その旨を伝えていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請された。</p>
7296	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115589。</p> <p>2021/05/14 15:20（ワクチン接種の日）、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した（44歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、インフルエンザ・ワクチン接種後の発熱を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種の10分後）、患者は呼吸窮迫、咽頭閉塞感、嘔声、呼吸苦、両側性の喘鳴と持続性乾性咳嗽を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチン接種後の経過観察中、咽頭閉塞感が出現し、嘔声、呼吸苦となった。</p>

			<p>ブライトン分類：レベル 2-1 であった。</p> <p>メジャー症状：両側性の喘鳴、呼吸窮迫。</p> <p>マイナー症状：持続性乾性咳嗽、嘔声。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
7297	<p>突然死（突然死）</p> <p>心不全（心不全）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>経皮的冠インターベンション</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115744 である。</p> <p>患者は、96 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、慢性心不全と冠動脈 PCI 後の状態を含んだ。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>関連した家族歴があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/09 11:21（ワクチン接種の日）、患者は 96 才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>2021/06/19 19:53（ワクチン接種の 10 日後）、患者は急性冠症候群の</p>

	<p>左室不全 (左室不全)</p>	<p>疑いと突然死を発症した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象急性冠症候群の疑いと心不全増悪の転帰は死亡で、ほかの事象は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/19 18:00 ごろ、患者は倦怠感と呼吸困難を発症して、報告医師は往診した。既に左室不全症状があった。重篤な症状であったが、血圧は維持された。熱中症と心不全増悪を疑ったので、輸液と利尿剤は投与された。しかし、下顎呼吸は認められて、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）に分類して、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全と冠動脈 PCI 後の状態と思われた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	------------------------	--

7298	<p>肺高血圧症（肺高血圧症）</p> <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺動脈閉塞（肺動脈閉塞）</p>	<p>強皮症；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115387。</p> <p>2021/06/03、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、発作性心拍症、高血圧、強皮症、右下ふくらはぎ静脈瘤（いずれも開始日日付不明にて継続中）があった。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタン、使用理由不明）があった（開始日と終了日は報告されなかった）。</p> <p>2021/05/11、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）の接種後、2～3 日微熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/20、解熱した後、労作時呼吸苦があった。</p> <p>同時期右太腿内側に有痛性の小結節が出現し（エコーで大伏在静脈の血栓と後日確認）、徐々に症状軽快したが継続した。</p> <p>太腿内側痛も軽快であった。</p> <p>2021/06/03、2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>3 日間やはり微熱倦怠感があった。</p> <p>解熱後労作時呼吸苦が増悪した。</p> <p>やはり 1 回目と同様の経過で軽快するが症状継続するため、2021/06/15（ワクチン接種の 12 日後）に当院で受診した。</p> <p>採血にて、D-dimer 陽性、心エコーで軽度肺高血圧を認めた。</p> <p>造影 CT 検査にて、肺動脈塞栓症と診断された。</p> <p>右膝窩静脈に深部静脈血栓も発見された。</p> <p>凝固素因スクリーニングでは、Protein S、C 活性それぞれ正常であった。</p>
------	--	--	---

			<p>入院して、抗凝固療法を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、摂取後発熱、倦怠感があったとのことで、活動度低下による深部静脈血栓症の可能性は否定できない。</p>
--	--	--	---

7299	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹  特発性蕁 麻疹)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (発疹 紅 斑)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115675。</p> <p>患者は 92 歳の男性だった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.8 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では高血圧症（内服はなし）があった。</p> <p>2021/06/22 10:50（ワクチン接種日）、患者は 92 歳で bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/06/22 12:40、事象発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、腹部に発赤出現した。</p> <p>バイタルサイン異常はなかった。じんましの疑いがあった。</p> <p>ポララミン 1A と生食 50ml 実行し、点滴静脈注射（div）おこなった。</p> <p>皮疹は消退傾向認めた。</p> <p>点滴後もバイタルサイン問題なかった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾病等他要因の可能性として、特発性じんましがあつた。</p>
------	---	------------	--

			<p>報告者結論は、以下の通り：</p> <p>バイタルサイン問題なし。</p>
7300	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>呼吸障</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115615。</p> <p>患者は、85 才の男性であった。ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/29（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/19（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/10 頃（初回のワクチン接種 12 日後）と報告された。患者は、血小板減少性紫斑病を発現した。2021/06/21、患者は病院に入院した。</p>

	害・呼吸不全（呼吸困難）  肺出血（肺胞出血）  倦怠感（倦怠感）  発熱（発熱）		事象の経過は、以下の通りだった：  2021/06 に発熱があった。2021/06/10 頃から血痰を生じており、倦怠感と息切れを発現した。  2021/06/21、患者は報告病院を受診した。間質性肺炎と血小板減少（2,000 個/uL）を認め入院した。肺胞出血も疑われる。  転帰は不明であった。  報告医師は、事象を深刻（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。  報告医師の意見は、以下の通り：  血小板減少性紫斑病と判断する。コロナワクチンとの関連を否定できない。
7301	内出血（内出血）		本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。  患者は 72 歳の男性（高齢者）であった。  アレルギーと歴および他の病歴は報告されなかった。  併用薬は報告されなかった。  2021/06/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）を接種した（72 歳時）。  事象の臨床経過は下記のように報告された：  市販直後調査の一環として報告医よりメールにて情報入手した。  詳細報告をのぞまれていない。  72 歳男性、2021/06/16、当院にて 1 回目接種し、特に抗凝固剤投与はなかったものの、  接種部位の内出血が持続していた。

			<p>本日は、色が落ち着いてこられていた。</p> <p>内出血の転帰は処置で軽快した。</p> <p>因果関係評価は可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7302	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な その他医専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115558</p> <p>2021/06/09 13:45、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY2173有効期限：2021/08/31）を初回単回量接種した。（当時54歳）</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/09 14:00、患者は末梢神経障害を発現した。そして、ワクチン接種した左側の掌から指先に痺れ感があり、倦怠感と発熱を示した。</p> <p>事象末梢神経障害は、医学的重要で重篤と考えられた。</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種15分後）、患者は末梢神経障害、倦怠感、発熱を発現した。</p>

		<p>2021/06/10（ワクチン接種1日後）事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/09 14:00（ワクチン接種15分後）ワクチン接種部位のある左側の手のひらから指先に痺れがあり、横になって休んだ。</p> <p>2021/06/09 14:30（ワクチン接種45分後）痺れが消失した。</p> <p>2021/06/10 08:00（ワクチン接種1日後）起床時、倦怠感があった。体温は摂氏37.0度であった。</p> <p>2021/06/10 18:00（ワクチン接種1日後）倦怠感はなく、症状は改善した。</p> <p>2021/06/10 事象から回復した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p>
7303	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は24歳女性患者であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、24歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（予防接種後）、嘔吐を発症し、食事もできないという事で入院した。</p>

			<p>医師の考えとして、因果関係は不明であると発言した。</p> <p>現在退院しているので、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、重篤性「重症度に関しては中程度であった」と評価を提供した。</p> <p>2 回目の CMT 接種は実施していないとの事であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請中である。</p>
7304	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	聴力低下	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115573。</p> <p>患者は 88 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/06/15 08:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日時は 2021/06/15 19:00（ワクチン接種日）として報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>接種当日（2021/06/15 として報告された）直後は、顔がほてる感じがした。</p> <p>19:00 頃より突然に聴力の低下を自覚した。</p> <p>頭痛、嘔気、眩暈なし。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、突発性難聴の診断となった。</p>

			<p>(2020/05 より右耳聴力一時低下の既往あり)。</p> <p>報告医師は事象(突発性難聴)を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
7305	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>てんかん (てんか ん)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸抑制)</p> <p>チアノー ゼ(チア ノーゼ)</p>	<p>てんかん;</p> <p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>パーキンソニズム;</p> <p>全身性強直性間代性発作;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手あした自発報告である。PMDA 受付番号: v21115524。</p> <p>2021/05/26 13:47、89 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明)を接種した(ワクチン接種時 89 歳 10 ヶ月であった)。</p> <p>病歴は、基礎疾患の高血圧症、脳梗塞(脳梗塞後遺症)、アルツハイマー型認知症、パーキンソニズム(パーキンソン症候群)、症候性てんかんと、2 回の強直間代性痙攣発作であった。</p> <p>併用薬は、症候性てんかんのため、不明日からレベチラセタム(イーケプラ)500mg/日を内服中であった。</p> <p>過去の薬歴は、以前に 2019/05 からイーケプラ 1000mg/日を内服開始し、傾眠傾向、嚥下障害があり、500mg/日に減量して継続し、以後てんかん発作はなく経過した。</p> <p>今回の予防接種前後に内服変更や他疾患の合併はなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/26 13:47(ワクチン接種日)、初回の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/29 12:45（ワクチン接種3日後）、症候性てんかん発作を発生した。</p> <p>約2分間、チアノーゼ、呼吸抑制を伴う全体的性痙攣後、意識障害があった。</p> <p>ジアゼパム 6mg を使用した。</p> <p>イーケプラ 500mg から 750mg へ増量した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 ワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症候性てんかんへの治療が不十分だった可能性はあるが、前後に変化した要因がワクチン接種以外にない、因果関係がないと断定できない。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種14日後）、患者は軽快した。</p> <p>事象症候性てんかん発作、全身性けいれん、チアノーゼ、呼吸抑制と意識障害の転帰は、軽快であった。</p>
7306	<p>胸水（胸水）</p> <p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>気分障害（気力低下）</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、96才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/02、接種を受けた患者が、昨日来院しだるいということで受診した。</p> <p>採血で AST 肝機能（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）の酵素が上がって、200 台となっていた。</p> <p>エコー等の検査で肝臓に問題はなかった。</p>

			<p>肺のレントゲンで若干胸郭が映らない、若干胸水もあるのかなあという所見であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7307	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>		<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を紹介し、連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 69 歳の女性である。</p> <p>2021/06/18(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量)の初回接種を受けた(69 歳時)。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種後 3 日目)、シャント イオパミドール(300 注 20mL)を注射した後、患者は呼吸器苦しい、胸苦しい、血圧 175/85 を発症した。</p> <p>本来は 2 回実施予定であったが、1 回で終了した。</p> <p>車椅子にて HD(血液透析)時に、血圧 205/101 と血中酸素濃度 87%を発症した。</p> <p>アドレナリンとポララミンを注射された。</p> <p>血圧 172/87 と血中酸素飽和度 97%が出現した。</p>

			<p>その晩は入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種後4日目）、入院の翌朝には、症状も改善した（軽快）。</p> <p>患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
--	--	--	---

7308	带状疱疹 (带状疱疹)  四肢痛 (四肢痛)  皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)  水疱(水疱)  発熱(発熱)	シェーグレン症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16 16:00、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31、筋肉内注射、左腕、1回目、単回量) を接種した (77歳時)。</p> <p>病歴は、シェーグレン症候群があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、スルファサラジン (アザルフィジン EN)、エスフルルビプロフェン、ハッカ属油 (ロコア、テープ)、ポビドンヨード (イソジンガーグル)、塩化カルシウム二水和物、塩化マグネシウム、塩化カリウム、リン酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム (サリベート、エアゾール) であった (適応及び使用開始日は不明)。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/06/16の夜、患者は、摂氏38度の発熱があった。</p> <p>翌日 (2021/06/17)、解熱した。その後、患者に右上肢の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/21、患者は、病院を受診した。带状疱疹が疑われたが、皮疹はなかった。患者は、経口パラセタモール (カロナール) による治療を受けた。</p> <p>2021/06/21の夜、患者に右上肢の発赤が出現した。</p> <p>2021/06/24、患者は、病院を受診した。右上肢 (肩から手掌) に水疱を混じる紅斑を認めた。患者は、带状疱疹と診断された。</p> <p>事象は、医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をもたらした。患者は、アメナメビル (アメナリーフ)、ビダラビン (アラセナ A 軟膏)、メコバラミン (メチコバル) による治療を受</p>
------	--	-----------	--

			<p>けた。</p> <p>発熱の転帰は、2021/06/17 に回復であった。带状疱疹、右上肢の痛み、右上肢の発赤、水疱の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかったとも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7312	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、68 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内投与) を初回接種した。</p> <p>病歴は、高血圧を含んだ。併用薬は、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、ARB、血栓抑制を含んだ。</p> <p>1 回目のコミナティ筋注接種後 1 時間で 180 まで血圧上昇し、めまいをおこした。ステロイドで処置した。この事象は、製品の使用後に発現した。事象の転帰は、ステロイドを含む処置で軽快した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手することは不可能である。</p>
7315	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>異常感 (異常)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115384。</p> <p>2021/05/18 13:00 (ワクチン接種日)、53 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量)、2 回目 (53 歳時) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴として COVID-19 免疫のために BNT162b2 の 1 回目接種があった。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/18 14:00 (ワクチン接種日) として報告された。</p> <p>2021/05/18 14:00、ワクチン接種側の首から肩にかけて違和感があった。筋肉痛、関節痛、倦怠感が出現した。コロナールを内服した。</p> <p>2021/05/19、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/19、体温は摂氏 38.9 度前後であった。全身倦怠感、脱力感が続き、身動き出来ない状況であった。コロナールを内服した。</p> <p>午後、手足のシビレ、冷感、意識もうろうとして来た為、近医に連絡し、オンライン診察を受けた。コロナールを内服の上、加療した。コロナール 500mg を 10 回分処方した。</p> <p>2021/05/20、体温は摂氏 37.5 度で解熱するも頭痛がまだあった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 3 日後)、事象である「ワクチン接種側の首から肩にかけて違和感、筋肉痛、関節痛、倦怠感、頭痛、体温摂氏 38.9 度、脱力感、身動き出来ない状況、手足のシビレ、冷感、意識もうろうとして来た」の転帰は軽快であった。</p>

	<p>感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
7322	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115583。</p> <p>患者は39歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)投与経路不明、2回目、単回量)を接種した(39歳時)。</p> <p>事象発現日は2021/06/15(ワクチン接種同日)と報告された。</p> <p>2021/06/15(ワクチン接種日)患者は入院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種1日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/16(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の10分後に、頭痛と全身倦怠感が発現し、処置を受け</p>

			<p>た。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/15 から 2021/06/16 まで）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p>
7325	<p>骨折（大腿骨骨折）</p> <p>転倒（転倒）</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者が患者のため、メディカルインフォメーションチームを介して報告された自発報告である。</p> <p>患者は 84 歳男性であった。</p> <p>2021/06、年齢不明時、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号、使用期限：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/21、転倒し、大腿骨骨折により入院（2021/06）した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/06/21、1 回目のワクチン接種後の一昨日に転倒し、大腿骨骨折により入院（2021/06）した。</p> <p>既往歴に内科的な病気もいくつかあり、手術がすぐにできない状態にあった。</p> <p>2021/07/01（1 回目ワクチン接種の 3 週間後）に予定されていた 2 回目のワクチンが受けられなくなった。</p> <p>まだ、いつ退院するかわからないのでワクチン接種の予約もしていな</p>

			<p>かった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。</p>
7326	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115565。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/21 11:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（74 歳時）。</p> <p>2021/06/21 17:10（ワクチン接種 6 時間後）、高血圧を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種翌日）、症状の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 17:10（ワクチン接種 6 時間後）、BP：189/111mmHg。</p>

			<p>バイタルに対し拒否反応が強い様子あり、発熱はなかった。</p> <p>その後、180~160/110~90 (BP) で経過した。ワクチン接種部の痛みは不明であった。</p> <p>2021/06/22 06:00 (ワクチン接種 18 時間と 50 分後)、138/98 (BP)。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、ワクチン接種と本事象との因果関係は記載しなかった。</p>
7327	肺塞栓症 (肺塞栓症)	<p>くも膜下出血；</p> <p>便秘；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳男性であった。</p> <p>病歴は高血圧、脂質異常症、脳梗塞、胃潰瘍、便秘、クモ膜下出血を罹患していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28、以前患者は COVID-19 免疫のためにコミナティ初回接種を受け、接種の 1 週間後から息切れを発現した。2 回目の接種時にその旨を伝えていなかった。</p> <p>2021/06/18、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、肺塞栓症を発症した。</p> <p>06/19 か 06/20 に息切れがひどくなり、06/21 に来院した。その時に 1 回目の接種後の症状を聴取した。</p> <p>来院時の対応としてレントゲン (異常なし)、SpO2 : 96%、心拍数 80 くらい、D ダイマーをはかった本日結果から D ダイマーが 25ng/ml の</p>

			<p>ため近隣の病院に検査するよう促した。</p> <p>報告者は薬剤から疾患を提示した（あくまでも薬剤から考えられる疾患のため、上記に記載していない）。高血圧、脂質異常症、脳梗塞の既往の可能性あり、胃潰瘍、便秘も薬剤から想定できた。報告者の病院データから 50 代でクモ膜下出血の既往も確認できた。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価をしておらず、因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求めた。</p>
7328	<p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>節足動物刺傷アレルギー； 造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115566。</p> <p>患者は、77 歳 10 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 [基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況] による病歴には蜂刺傷および造影剤によるアレルギー歴があった。</p> <p>2021/06/11 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 14:55（ワクチン接種 30 分後）、気管支痙攣を発症した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分で、咳嗽、冷汗があった。</p>

			<p>(造影剤、蜂アレルギーあり)。</p> <p>ワクチンのアレルギーと考え、抗アレルギー薬、ステロイドが使用された。</p> <p>30分ほどで軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチンに対するアレルギーと考え相違ない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7329	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>異常便（異常便）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>肺血栓症（肺血栓症）</p>	<p>うっ血性心不全；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115390。</p> <p>2021/05/27 14:00、95才の初老の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（95才時）。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、糖尿病、うっ血性心不全、リウマチ性多発筋痛症、尿酸血症と難治性逆流性食道炎があった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/27 16:00（ワクチン接種 2 時間後/報告の通り）、患者は 37.4 度の発熱、両頬赤みを発現した。</p> <p>2021/05/28 16:00（ワクチン接種 1 日後/報告の通り）、37.4 度の発熱、赤み軽度であった。</p> <p>2021/05/29 20:00（ワクチン接種 2 日後/報告の通り）、患者は 38.5 度の発熱を発現した。カロナール 300mg 服用、SP02 88-90%、クーリングが行われた。</p> <p>2021/05/30 00:00（ワクチン接種 3 日後/報告の通り）、患者の体温は 37.0 度であった、SP02 91-93%、多量の軟便～未消化便があった。</p> <p>07:00（報告の通り）、体温は 36.7 度、軟便～未消化便つづいた。</p> <p>10:00（報告の通り）、37.2 度の体熱軽度あり、呼吸平靜（夕食全量摂取）であった。</p> <p>2021/05/31 01:00（ワクチン接種 4 日後/報告の通り）、40.3 度の高体温症を発現した。SP02 85%、患者は、救急車にて病院に搬送された。肺炎疑い、肺血栓（足に出来た血栓が肺に移った）。薬で血栓を溶かす治療を行った。</p>
------	--	---	---

			<p>2021/05/31（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象肺血栓、肺炎、40.3度の高体温症、SP02 88-90%/91-93%/85%、37.2度/37.4度/38.5度/37.2度の体熱軽度の転帰、両頬赤み/赤み軽度（多量の軟便～未消化便）は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチンによる副反応の疑いが強い。</p>
7330	脳梗塞 （脳梗塞）	リウマチ性多発筋痛	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82才非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に PSL（不明）5mg の投与を受けた。</p> <p>患者は、2週のワクチン接種の中で PSL（明らかでない）を 5mg 受けた。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、PMR があった。</p> <p>2021/05/22 12:45、患者は COVID-19 免疫のために、左腕の筋肉内の投与経路を介して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/10（ワクチン接種 19 日後）、患者は脳梗塞が発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象が 5 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
7331	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>運動低下 （注射による四肢の運動低下）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡不可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/18、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明）単回量の初回接種を受けた。（76 歳時）</p> <p>既往歴に、高血圧と脂質異常症を含んだ。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬（不明な製品）を受けた。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ）単回量の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後）、接種部位の痛みと可動域の縮小、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/06/22 08:00（ワクチン接種 4 日後）、蕁麻疹を発症し、色々原因を考えたがワクチン以外に考えられず、治療のために病院に行った。湿疹は急性期を脱しており落ち着いていたため、アレルギーの注射と内服薬で様子観察とした。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>内服薬と静脈注射を含む処置で、事象の転帰は未回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号情報の入手は不可である。</p>
7332	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116233。</p> <p>患者は 91 歳の高齢女性（妊娠なし）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった(2021)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した医薬品は次の通り：</p> <p>angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook（ツムラ抑肝散）、アゾセミド、プレドニゾロン、レボチロキシナトリウム（チラーゼン S）、アセチルサリチル酸（アスピリン腸溶錠）及びエスゾピクロン（ルネスタ）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には認知症、高尿酸血症、リウマチ性多発筋痛、罹患中の高血圧、甲状腺機能低下症、脳梗塞後遺症があった。</p>

			<p>2021/05/27 10:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、91 歳時）接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 10:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕、91 歳 10 か月時）接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 11:30AM（ワクチン接種 1 日 45 分後）、発熱、嘔吐、不穏、倦怠感、吐き気が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は点滴（ポタコール）500（単位提供なし）x1 と解熱剤の投与を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>追加情報（2021/07/22、2021/07/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報、PMDA 受付番号 v21116233 は次の通り：ワクチン接種時の年齢、臨床検査結果、症例を重篤へアップグレード、新事象（吐き気）。</p>
--	--	--	---

7333	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>眼瞼腫脹； 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114868。</p> <p>患者は 60 歳 11 カ月女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。家族歴は無かった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、造影剤アレルギー、ツロブテロール（ホクナリンテープ）、アンブロキシソール、眼瞼腫脹があった。</p> <p>2021/06/16 15:29（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 15:45（接種当日）、アナフィラキシー、のどのイガイガと口唇のピリピリ感を発現した。</p> <p>2021/06/16（接種当日）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/16 15:29（接種当日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/06/16 15:45（接種 16 分後）、のどのイガイガと口唇のピリピリ感が出現した。眼瞼腫れてきた感じあり。</p> <p>バイタルサインは安定していた、そして、意識も鮮明だった。</p> <p>2021/06/16 15:45（接種 28 分後）、ルパタジン・フマル酸エステル（ルパフィン）を内服した。</p> <p>2021/06/16 16:29（接種 1 時間後）、のどのイガイガが残っていたが、バイタルは安定していた。帰宅が許可され、緊急時の連絡先も伝えた。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：軽度のアレルギー反応と考えられる。</p> <p>全ての事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	---------------------------	--

7334	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンを受けなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：XXXX、報告された通り）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。（24 歳の時）</p> <p>発熱、疼痛、熱感を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は投薬の処置にて回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--	---

7335	頭痛（頭痛）  血圧上昇（血圧上昇）	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114831。</p> <p>2021/06/12 11:40 (65 歳時)、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によれば病歴には過去のアレルギー歴があった(検査で判明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種 15 分後、頭痛が発現した。</p> <p>12:05、血圧が 190 以上であった、その他の医学的に重要な事象と評価されたが、休んでいる間に 130 台まで改善した。</p> <p>症状がわずかに残っていたため、再燃があるようなら報告者の病院を受診するよう指示され、帰宅した。</p> <p>実施した臨床検査と治療は次の通り : 血圧測定 : 190 以上 (2021/06/12)、130 台 (2021/06/12)、体温 : セ氏 35.6 度 (2021/06/12、ワクチン接種前)。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤(報告通り)に分類し事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り : ワクチン接種に伴う血圧上昇と頭痛と考えられた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------	-----	--

7336	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>シャント閉塞(シャント閉塞)</p>	<p>腎不全; 透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115536。</p> <p>患者は、68才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>関連事項には、慢性腎不全、透析中があった。</p> <p>2021/05/26 08:14 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 21:30 (ワクチン接種日)、患者はシャント閉塞を発症した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2019/07/18、内シャント作成され、</p> <p>2019/09/02 より、血液透析中であった、これまでシャントトラブルは認めなかった。</p> <p>2021/05/26 08:14、ワクチン接種を受け、</p> <p>その後、通常通り血液透析を実施し、問題なく終了して帰宅した。</p> <p>夕方、発熱あり、</p> <p>21:30 頃にシャント音消失に気が付いた。</p> <p>2021/05/27、来院しシャントエコー検査で、吻合部に血栓形成を認めた。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>シャントトラブルの既往のない患者で、ワクチン接種後に、シャント</p>
------	--	--------------------	---

			<p>トラブル、血栓形成が現れた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7337	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>パニック 発作 (パ ニック発 作)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (頻 呼吸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>転倒 (転 倒)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 41 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は山芋に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EY5420、有効期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p>

<p>健忘（健忘）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>2021/06/08 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、右腕、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/08 20:30（ワクチン接種後）、2 回目のワクチン接種 1 時間後より倦怠感が出現した。</p> <p>3 時間後、夕食摂取後、就寝するためトイレへ行ったところ、急に意識消失し倒れた。前後の記憶もなく、家族の呼びかけにて意識回復するも、直後より手先の痺れと頻呼吸ありパニック様の症状が出現した。</p> <p>10 分程度で症状消失するが、翌日より 39 度までの熱上昇があり、解熱剤使用し、徐々に解熱図れたが、3 日間発熱期間が持続した。</p> <p>現在、後遺症もなく体調不良もない（基礎疾患、パニック発作いずれも既往なし）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なく回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
---	--	---

7338	発熱（発熱）  腫脹（腫脹）  蜂巣炎（蜂巣炎）  多形紅斑（多形紅斑）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）		<p>本報告は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は発熱/腫脹（右脇下）、多形滲出性紅斑と蜂窩織炎を発現した。</p> <p>日付不明に、事象発熱/腫脹（右脇下）の転帰は、未回復であった。</p> <p>日付不明に、事象多形滲出性紅斑と蜂窩織炎の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の詳細以下の通り：</p> <p>患者は、集団接種センターで接種を実施し、その後大学病院に入院した。その後、他院に転院している模様だった。</p> <p>2021/05/10、患者は、集団接種センターで、ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、高熱が数日続き、右脇下は赤く腫れあがり、救急車を呼んで、病院に運ばれた。</p> <p>その後、患者は数日その病院で治療されたが、症状が良くならないということで、大学病院の ICU に転院となった。</p> <p>大学病院から診断書を貰い、多形滲出性紅斑と蜂窩織炎と診断され、ワクチンの可能性が高いと書かれていた。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者は事象発熱/腫脹（右脇下）を重篤（入院または入院期間の延長）、事象多形滲出性紅斑と蜂窩織炎を重篤（入院または入院期間の延長、その他の医学的に重要な事象）と分類し、被疑薬と事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>対応が引き取られた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
7339	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	喘息	<p>これは、COVID_19 ワクチン有害事象報告（COVAES）を介して受け取った、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 26 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の既往歴には、喘息があった。</p> <p>2021/06/20 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内に、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、）の接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/20 15:00(ワクチン接種日 4 時間後)、患者は左眼瞼の腫脹と呼吸困難感を自覚し、病院に行った。</p> <p>報告医は、事象が他の診療所/クリニックへの訪問につながったと記した。</p> <p>事象の転帰はボスミン 0.3mgIM、ガスター20mgIV、ソルメドロール 125mgIV、ネオレスタール 10mgIV 等の治療で回復した。</p>
7340	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 38 歳の成人女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はキノロンと甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。</p> <p>2021/04/28 14:00 (ワクチン接種日、38 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/28、患者は咳嗽と発赤が発現した。</p> <p>報告者は事象が緊急治療室/部または緊急治療の必要があると述べた。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン投与、抗ヒスタミン剤/ステロイド/H2 受容体拮抗剤投与、吸入薬 (ステロイド+ B 刺激薬) により回復した。</p> <p>ワクチンを接種してから患者は COVID-19 の検査を行っていない。</p>

7341	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(心 拍数増 加)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>喘息:  異常感:  過換気</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受けられる連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115646。</p> <p>患者は、22 歳の男性であった（ワクチン接種時に年齢を報告された）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息があった。</p> <p>2021/06/22 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量 0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 11:45（ワクチン接種 15 分後）、血管迷走神経反射（疑い）（報告された事象名）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り（報告の通り）：</p> <p>11:30、コミナティ接種を施行した。約 15 分経過観察中、気分不良があった。バイタル測定するも異常はなかった。念のため、021L で、体位変換を施行した。気分不良持続のため、救急搬送された。（ヒアリングにより報告者は情報を入手した：</p> <p>2021/04-2021/05 に、喘息発作による過換気症状にて気分不良起こした事ありとの事）。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（但し、念のため 1 日入院との事）（報告の</p>
------	---	---------------------------------------	---

		<p>通り)と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は有(しかし提供されなかった)と報告された。</p> <p>予診票の追加情報は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン接種は初回であった。</p> <p>患者が現在住む市区町村は、クーポン上の市区町村と異なった。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果と副作用などについて理解した。</p> <p>現在何らかの病気にかかっており、喘息(2吸入)(報告の通り)を含む治療または投薬を受けていた。</p> <p>その病気を診てもらっている医師にこの予防接種を受けてよいと言われていた。</p> <p>最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。</p> <p>セファクロル(ケフラール)(子供の頃)により、薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがあった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、医師は今日の接種は可能と考えた。</p> <p>接種量: 経鼻 023L、15分後 12:00(報告の通り)</p>
--	--	--

			<p>11:45-、0.3ml の O2-118/86、P87、99%-97%、O2 1L</p> <p>[判読困難]</p> <p>12:05 137/87、P119、SpO2 99%</p>
--	--	--	---

7342	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>パーキンソニズム;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115706。</p> <p>患者は、87 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>脳梗塞、パーキンソン症候群、糖尿病と顔面神経麻痺の病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、メコパラミン（メーカー不明）であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、単回量、87 歳時、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の初回投与を接種した。2021/06/22 18:05（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心肺停止により死亡した。</p> <p>その日に入院した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、夕食後に嘔吐を認め、意識消失をきたした。</p> <p>救急隊到着時、心肺停止状態であった。</p> <p>当院搬入時、心静止であった。</p> <p>頭部 CT、胸部 CT、腹部 CT とトロポニン T では、異常がなかった。心肺蘇生を実施したが蘇生できなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰と入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の可能性のある原因は、以下の通りであると報告された：死因は明らかではないが、嘔吐物により窒息した可能性が高いと思われる。</p>
------	---	--	--

7343	<p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>徐脈(徐 脈)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>視力障 害・低下 (視力障 害)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21114909。</p> <p>患者は、40 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/26 14:37(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 14:42(ワクチン接種の 5 分後)、患者は顔面蒼白、徐脈、低血圧、嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種の 5 分後、目の前が真っ白になり嘔気が出現した。顔面蒼白、徐脈、低血圧がみられた。ビカネイト輸液 500ml の点滴を開始した。アトロピン 2 分の 1 アンブルの静注が行われた。心電図、超音波検査、血液検査が施行された。症状改善したため、17:00 に患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p>
------	---	--	---

7344	咳嗽（咳嗽）  口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）  異物感（異物感）		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115656。</p> <p>患者は、24 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/15 15:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（24 歳時）。</p> <p>2021/06/15 15:34（ワクチン接種 8 分後）、患者は以下の事象があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 8 分後、咽頭に違和感と咳嗽が出現した。ソルデム 3 A 200ml とニチファーゲン 20ml で補液を行って、経過を見た。症状は改善しなかった。</p> <p>2021/06/15 16:24（ワクチン接種 58 分後）、生食 100ml の+デキサート（1.65mg）1A +リノロサル（2mg）1A DIV。咽喉頭の異物感は強くて、ステロイドを使用した。</p> <p>2021/06/15 16:29（ワクチン接種 1 時間 3 分後）、咳が止まると感じた。</p> <p>2021/06/15 17:09（ワクチン接種 1 時間 43 分後）、症状はステロイド投与終了時に軽快した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	--	---

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ステロイドの使用にて症状が軽快していた。</p>
7345	喘息発作 （喘息）	喘息	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、30 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内には吸入薬使用中であり、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息にて治療中であった。</p> <p>2021/06/18 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、ワクチン接種直後、</p>

			<p>喘息を発症した。</p> <p>担当医に気管支喘息と判断された。</p> <p>症状は、点滴静注と吸入の後、消失した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注及び吸入を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）の 110 の投与を腕に受けた（報告された通り）。</p>
7346	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>視床梗塞 （視床梗 塞）</p>	<p>不眠症； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03、88 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、88 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧と不眠症であった。</p> <p>併用薬はアムロジピン、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、レバミピドであり、いずれも使用理由は不明で、投与開始日および終了日は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：看護師による報告：</p> <p>2021/06/03、ワクチン接種後、患者は以前から通っているクリニックを受診し、左上肢の脱力感と歩行の不安定さを訴えた。そのため、内科を紹介された。（受診日は不明）。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種 5 日後）、患者は私立内科クリニックを受診し、頭部由来の症状が疑われた。頭部に問題があると疑われたため、患者は私立病院に紹介された。</p> <p>同日午後、患者は同病院を受診した。その際の病院からの連絡では「左片麻痺、脳血管障害 3/0、左 barre sign、左下肢筋力低下、左 babinslai 徴候陽性」（報告の通り）と記載があった。（直筆のメモ</p>

		<p>で読みにくい箇所が多く、スペルが間違っている可能性がある)。</p> <p>この時の処方薬はアムロジピン、タケキャブ、レバミピドであった。</p> <p>2021/06/09、同私立病院に患者の状況を確認し、06/10に返事があった。</p> <p>返答内容は以下の通り：</p> <p>診断名：右視床脳梗塞、高血圧。</p> <p>2021/06/08、CTでは顕著な所見はなく、一旦帰宅した。</p> <p>2021/06/09、歩行困難から再度受診。頭部MRIを撮影し、右視床に急性期の脳梗塞を診断。</p> <p>入院し治療を開始した。</p> <p>ワクチン接種翌日に発症とのことだが、因果関係は不明。</p> <p>医師による報告：有害事象名を確認したところ、患者には「上下肢の脱力感、歩行の困難さ、右視床脳梗塞」があったことが判明した。高血圧は基礎疾患のため、有害事象には当たらないと考えられた。</p> <p>命に係わる症状ではなかったことから、いずれの副反応も非重篤であった。因果関係の有無は判断できない。不明と報告して欲しい。</p> <p>報告者による追加情報において、患者は女性であることが確認された。</p> <p>2021/06/03、患者は足に力が入らなくなった。</p> <p>原資料の通り：2021/06/03、患者はコミナティワクチンの接種を受け、2021/06/04にクリニックを受診した。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、18:00頃から足に力が入らなくなった。</p> <p>患者はコミナティの副作用ではないかと心配していたため、私立クリニックの神経内科に紹介された。</p> <p>神経内科クリニックが火曜日に開いているため、患者が私立クリニッ</p>
--	--	--

			<p>クを受診した日は 06/08 であったと思われる。</p> <p>紹介移行は来ていなかったため、これ以上の情報は不明である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
--	--	--	--

7347	脳梗塞 (脳梗塞)	心不全;  心房細動;  腎不全;  血液透析	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師 2 名からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21113877。</p> <p>2021/06/10 14:43、92 歳の非妊娠女性患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、左腕、筋肉内、1 回目、単回) を接種した。</p> <p>病歴は腎不全、心不全、心房細動、継続中の血液透析 (血液透析施行している) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査をしたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/11 13:45 (ワクチン接種 1 日 13 時間 45 分後)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/10 14:43 (報告どおり)、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/06/11 午前、血液透析終了後 13:50 施設に戻った。14:40 トイレから戻った時、ふらつきがあった。右上肢脱力、右顔面下垂もあった。15:30、救急搬送された。左中大脳動脈領域の脳梗塞と診断され、入院となった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療、1 日入院に至ったと述べた。</p> <p>患者は 92 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/11 から入院) と分類し、事象は bnt162b2 と評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性 : 心房細動であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/06/11 から入院) と分類し、事象は bnt162b2 と評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性は : 心房細動であった。</p>
------	--------------	---	--

			<p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度を含む臨床検査と手技を実施した。発現した事象に対し治療を受けた。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：</p> <p>脳梗塞発症の契機としてワクチン接種の関与は完全には否定できないが、脳梗塞の原因としては心房細動の関与は大きいと考えられる。</p>
7348	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 16:30、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、80歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>?集団接種会場で昨日 16：30 にワクチン接種を受けた後、入院となった。</p> <p>朝ご飯を食べたら気持ちが悪くなり、それからのことは覚えていないと 15：53 におっしやっていた。</p> <p>昨日まではしっかりされていて、元気であった。</p>

			<p>熱が出て、娘さんが11:30くらいにソファでぐったりしているところを発見した。</p> <p>動けない状態のため、救急要請となった。</p> <p>38度の発熱があった。</p> <p>精神的にしっかりされていた方が、元気を昭和と言っており、意識の混濁があった。</p> <p>すべての事象のために入院となった。</p> <p>転帰は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られていない。</p>
7349	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	血圧上昇	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21100394。</p> <p>2021/03/31 14:00(ワクチン接種日)、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与、1回目、0.3 ML 単回量(0.3cc)、接種時53歳)を接種した。</p> <p>病歴には血圧に関するものがあった(ビームゲンの注射で血圧低下あり)。</p> <p>患者は53歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ウログラフィン、オムニパーク、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)、カロナール、ロキソニンで薬剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ビームゲンの注射で血圧低下があった。</p>

			<p>2021/03/31 15:00（ワクチン接種1時間後）、気分不良、掻痒感、血圧上昇、頭痛を発現した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/03/31、コミナティワクチン（ファイザー社）0.3cc 筋肉注射を施行した。</p> <p>ワクチン接種後約10分（報告通り）、気分不良、掻痒感、血圧上昇が出現した。その後、頭痛が出現した。安静臥床の上、ソル・コーテフ100mgを点滴投与した。点滴後、症状は改善傾向となった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
7350	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、医薬情報チーム経由でファイザー社医薬情報担当者に伝えられた、連絡可能な医師（患者自身）による自発報告である。</p> <p>2021/04/25、男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：未確認、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>製品： COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162）</p> <p>再調査： 否（未確認含む）</p> <p>年齢： 未確認</p> <p>ロット： 未確認</p> <p>性別： 男性</p>

			<p>2021/04/25、報告者自身がコミナティの2回目の接種後、左腕から左手全体のしびれが発症し、2021/06/22 までまだ持続性のしびれ症状があった。</p> <p>患者は事象から未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である、バッチ/ロット番号に関する情報は取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7351	<p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血压低下（血压低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>上室性不整脈；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>頻脈性不整脈</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、70 歳の高齢者男性であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、70 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品やその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、気管支喘息、慢性腎不全および頻拍性心房性不整脈発作が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種後）、事象が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>血液透析中、ワクチン接種の約 15 分後に、気分不良、血圧低下（測定不可となる）、息苦しさおよび冷汗が出現した。SpO2 は大気下で 97% と低下はなかったが、聴診にて軽度気管支狭窄音を聴取した。下肢挙上し、300ml の補液を施行し、血圧および自覚症状は徐々に改善した。点滴でソルメドロール 125mg を投与した。血液透析は中止せず施行し、帰宅した。</p> <p>報告者から重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、下肢挙上、補液およびソルメドロール点滴を含む治療で、2021/06 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7352	<p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>ワクチンアレルギー</p>	<p>薬物過敏症： 関節リウマチ</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115089、v21115410。</p> <p>患者は 69 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、関節リウマチ、ヨードアレルギーであった。</p> <p>2021/06/13 11:00（ワクチン接種日）（69 歳時）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、患者は気管支けいれんを発現した。</p>

	<p>ー（ワクチンアレルギー）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>		<p>2021/06/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後より、患者は呼吸困難と顔面の軽度紅潮を訴えた。</p> <p>血圧上昇、 SatO2 94%までの低下、患者は頸部を押さえ、気道閉塞感を訴えた。</p> <p>患者は、酸素投与（マスク）と静脈ラインを確保、ステロイド（ソルコステフ 100mg）を投与、病院へ転送された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>転送先の病院で、症状は明らかなアナフィラキシーではないと診断された。</p> <p>しかし、報告者は症状がアレルギー反応と思われ報告した。</p>
7353	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p>		<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2 つの報告のうち、最初のものである。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号： v21115014。</p> <p>患者は、29 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、この 1 ヶ月以内に BNT162B2（コミナティ）の最初の投与を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明）の最初の投与を受け、発熱と搔痒を経験した。</p> <p>2021/06/18 11:20（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号 EY5420、有効期限</p>

		<p>2021/08/31) の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/18 11:40、患者は、有害事象を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18 11:40（ワクチン接種の 20 分後）、流涙などのグレード 2 のアナフィラキシー様症状が出現した。患者は経過観察され、そして、徐々の掻痒感や血圧の低下が認められた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7354	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳男性であった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量、接種時年齢：37 歳）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、夜に摂氏 37 度 8 分の発熱を発現した。</p> <p>2021/06/15 から 2021/06/16 にかけて摂氏 37 度前半の微熱が続いた。</p> <p>2021/06/17、摂氏 37 度 8 分まで熱が上がり、両足甲に発疹ができた。その後、摂氏 38～39 度で熱が下がらない状況が続いた。頭痛とともに悪心嘔吐があり、頭痛がよくなった状態でも悪心嘔吐が続いた。</p> <p>2021/06/19 になっても軽快しないため、病院を紹介し入院した。</p> <p>病院で CT 検査を受けたものの異常は認められなかった（2021/06）。</p>

		<p>すべての事象に対し治療が行われた。</p> <p>事象（両足甲に発疹）の転帰は不明であった。</p> <p>事象（発熱、悪心、嘔吐、頭痛）の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を求めた。</p>
7355	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06、36才の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、1回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（36才時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種1日後）、掻痒感、火照り、左上腕に淡い発赤が発現した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とヒドロコルチゾン 200mg 投与後、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイドを含む処置により事象の転帰は 2021/06 に回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

			<p>BNT162B2 ワクチンの既知の安全性プロファイルに基づき、事象（火照り、紅斑、そう痒感）とワクチン投与の時間的関連性は除外することができない。</p>
7356	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>過換気 （過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感 （異常感）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115639。</p> <p>患者は、20 歳の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/01 14:35（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:45（ワクチン接種 17 日後）過呼吸、フワフワ感、めまい、蕁麻疹（報告通り）を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後よりなんとなくおかしいと思っていたが気のせいと</p>

		<p>思い様子を見ていた。10分後、過呼吸、フワフワした感じだった。めまいあり、臥床させた。血圧低下なし。その後頸部に蕁麻疹が出現した。エピペン施行した。コールセンターへ電話し救急搬送となった。</p> <p>2021/06 日付不明 事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を重篤（入院）（報告の通り）と分類し、事象とワクチンの間に因果関係があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

7357	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 62 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はされていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>2021/05/20、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種翌日の 2021/06/11 10:30（ワクチン接種から 19 時間 30 分後）、体温摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>午後、発熱（摂氏 38.9 まで上昇）、嘔吐、頭痛、下痢が出現した。体温は摂氏 38.9 度に達した。</p> <p>20:00、夜間診療所にて点滴と投薬を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、高熱が出現した。</p> <p>翌日（2021/06/12）、発熱、頭痛、嘔吐も出現した。</p> <p>夕方より摂食可能となった。</p> <p>高熱が 3 日間続いた後、微熱が 3 日間続いた。</p> <p>2021/06/14（3 日後）、呼吸器内科にて消炎鎮痛剤の処方を受けた。</p> <p>2021、1 週間後、事象の転帰は回復した。</p>
------	---	--	---

			<p>消炎鎮痛剤の静注等（薬剤名不明）の治療により、事象は回復した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所への受診に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p>
7358	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115095。</p> <p>2021/06/18 15:40、25歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した（25歳2カ月時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日に、COVID-19免疫のため、1回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明）を他院で接種し、頭痛、嘔気、倦怠感があった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/06/18 16:10（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシー、血圧低下、嘔気、頭痛が出現した。</p> <p>2021/06/18、嘔気、頭痛出現後、BP 96/67と低下した。</p>

			<p>ラクトリンゲル液 500ml 点滴を行った。</p> <p>30 分後でほぼ症状消失したが、軽度頭痛のみ残存した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後の日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT62b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、ブライトン分類レベル 2-2 とコメントした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7359	<p>無力症 （無力症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>臨死体験 （臨死体験）</p>		<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、年齢不明の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路:不明、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06、ものすごい痛く、体の節々が痛いが発現した。</p> <p>前日、患者はさらにドリンク（リポビタミン D スーパー）一本を飲んだ。患者はこれが理由であるかもしれないと思った。</p> <p>2021/06、患者が帰宅してすぐに、下痢をして、体中からあせがふきだしてきて死ぬかと思った。これは心臓止まりかけた、死ぬかと思った。</p> <p>2021/06、突然大量の発汗があり、心臓が止まりかけたかと思った。</p> <p>2021/06、体中からぶわーっと汗が噴き出して、心臓が止まりかけたみ</p>

	<p>心拍数異常（心拍数異常）</p>		<p>たいな感じであった。</p> <p>しばらく辛抱していたら、症状はなんとか止まった。</p> <p>2021/06、患者はだいたい体調が悪いとのことであった。</p> <p>事象の体調が悪い、の転帰は不明であったが、他の事象は回復であった。</p> <p>患者はこれらがワクチンの副反応であるかどうかを尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7360	<p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>白血球増加症（白血球増加症）</p>		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80代(80歳代)の男性患者は2回目のCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後2日）、患者は突発性難聴と白血球値が400000以上となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報の入手は期待できない。</p>

7361	<p>肝機能障害（肝障害）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p>	動脈炎	<p>これは、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/10、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>トシリズマブ（アクテムラ）（接種経路不明、開始日不明、使用理由不明）を接種していた。</p> <p>病歴は細胞動脈炎があった。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>細胞動脈炎という大型血管炎の治療中であった。</p> <p>ステロイドとアクテムラの注射を受けていた。</p> <p>ワクチンは、2021/06/10の上で予防接種を受けた。</p> <p>昨日（2021/06/22）、定期受診で肝酵素が通常の30-40倍にあがっていて3桁台になっていた。他の薬剤の可能性も考えていたが、報告者はワクチンでの可能性（上記の状況を引き起こす）があったかどうかを教えてほしいとのことだった。</p> <p>急な肝障害だったため、入院して検査をしていた。</p> <p>トシリズマブ（アクテムラ）による処置は不明だった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
------	---------------------------------------	-----	---

7362	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115523 である。</p> <p>患者は、80 才（事象発現時とワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の関連した病歴は、高血圧、心不全、COPD を含んだ。併用薬は、報告されなかった。関連した薬歴は、アムロジピンベシレート、テルミサルタン（テラムロ「AP」）および、アゾセミドを含んだ。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種から 5 日後）、患者は左脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種から 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種から 5 日後）、患者は自宅で倒れているのを近所の人が発見した。患者は、救急搬送された。</p> <p>2021/06/20、右片麻痺と発声障害があった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/06/20 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：事象とワクチン接種との因果関係は不明とした。</p>
------	--	---	---

			事象の転帰は、報告されなかった。
--	--	--	------------------

7363	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>溺死(溺 死)</p> <p>食欲減退 (食欲減 退)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>ステント留置;  心筋梗塞</p>	<p>本報告は、医学情報グループ経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21 15:21 (15:12とも報告された、ワクチン接種日、83歳時)、83歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA2453、使用期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、1回目を接種した。</p> <p>病歴には、進行していない不明日上の心筋梗塞の病歴が含まれ、不明日にステントが挿入され、進行中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかったが、薬が定期的に処方されることが確認されたと報告された。</p> <p>患者は飲み薬を飲んでいたが、投薬状態はうやむやであった(報告されるように)。</p> <p>薬が適切に飲まれなかったら、心筋梗塞は再発しやすいとも報告された。</p> <p>2021/06/22の不明時間(ワクチン接種の1日後)、患者は倦怠感、食欲低下を発現した。これらの事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻01:00(ワクチン接種の2日後)、患者は急性心筋梗塞、溺死を発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の2日後)、事象急性心筋梗塞の転帰は、死亡であった。検死が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/06/21 15:12(ワクチン接種日)、BNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>推定死亡時刻は、2021/06/23 01:00(ワクチン接種の2日後)であった。</p> <p>患者は風呂場の中で亡くなっていたのを発見された。</p> <p>検死が行われ、ついさっき終わった。</p> <p>検死の結果、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であ</p>
------	--	------------------------------	---

			<p>った。</p> <p>コロナウイルスのワクチン接種後は急性の病態はないようだったが、ワクチン接種の翌日に倦怠感、食欲低下があったと言われた。</p> <p>患者は夜中に入浴すると報告された。</p> <p>患者は夜中に目が覚めてから風呂に入る習慣があり、通常睡眠薬を飲んだ後に風呂に入る。多く起こった。</p> <p>事象倦怠感、食欲低下の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>2021/06/23 推定時刻 01:00、事象急性心筋梗塞と溺死の臨床転帰は、双方死亡であった。</p> <p>検死が行われ、直接死因は溺死であり、溺死の原因は急性心筋梗塞であることを明らかにした。</p> <p>私の意見（依頼人として）として、事象がワクチン接種の副反応で起きたとは考えにくかった。これは私の評価、考察ではあるが、確実ではない。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p>
7364	肺炎（肺炎）  脱水（脱水）  発熱（発熱）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21115515 である。</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>2021/04/21 16:00 頃、摂氏 38.8 度の発熱があった。</p> <p>2021/04/22、摂氏 39 度台の発熱があり、コロナール錠を摂取した。</p> <p>2021/04/23、摂氏 38.3 度の発熱があり、緊急外来を受診した。CT 画像撮影と生化学検査の結果により、肺炎と脱水と診断され病院に入院した。</p> <p>2021/05/05、事象の転帰は軽快で、患者は退院した。報告その他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。</p>
7365	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115590。</p> <p>患者は、23 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>インフルエンザ・ワクチンのワクチン接種歴があり、インフルエンザ・ワクチンによる喘鳴を発症した。</p> <p>2021/06/14 14:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、23 歳であった。</p> <p>2021/06/14 16:20（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、患者は悪寒、戦慄と発熱を発症した。</p> <p>2021/06/14 16:20（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>その後、体温は摂氏 40.7 度まで上昇した。</p>

			<p>2021/06/15（ワクチン接種後 1 日）、摂氏 39.7 度の発熱あり。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種後 2 日）、摂氏 39.5 度あり。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種後 4 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を bnt162b2 に関連ありと分類した。</p>
7366	<p>带状疱疹 （带状疱疹）</p> <p>Ramsay Hunt 症候 群（耳帯 状疱疹）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）</p> <p>水疱（水 疱）</p> <p>回転性め まい（回 転性めま い）</p>	薬物過敏症	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115851。</p> <p>患者は、非妊娠 71 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、シロスタゾール（シロスタゾール OD 錠）、ピタバスタチン（ピタバスタチンカルシウム OD 錠）内服していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アスピリン・ダイアルミネート（バファリン）とアスピリンにアレルギーを発現した。</p> <p>2021/05/30、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、右腕、単回量、71 歳時、ロット番号不明、不明理由：詳細を見つけないことができない、または読めない）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 5 日後）、带状疱疹、ラムゼイハント症候群が疑われる症状を発現した。</p>

		<p>痛み皮疹が発現あり。左後頭部下方～項部、鎖骨部に水疱あり。ファムシクロビル（ファムシクロビル錠）、アセトアミノフェン（カロナール）、プレガバリン（リリカカプセル/錠）処方され、帰宅した。</p> <p>2021/06/05（ワクチン接種 6 日後）、めまい、吐き気が憎悪したと救急受診した。ラムゼイハント症候群が疑われる症状あり入院した。アシクロビル（アシクロビル点滴静注）、注射用プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（水溶性プレドニン）にて治療した。</p> <p>9 日後、めまいや発赤は改善し、点滴から内服に切り替え退院した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 19 日後）、退院した。</p> <p>2021/06/17、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>
--	--	--

7367	<p>失神（失神）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>心障害（心障害）</p> <p>失禁（失禁）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>生気のない目（生気のない目）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>会話障害；</p> <p>失神；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115603 及び v21115604。</p> <p>患者は 85 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、アルツハイマー型認知症、特発性正常圧水頭症、心筋梗塞、パーキンソン症候群、未破裂左中大脳動脈瘤及び失神発作であった。</p> <p>患者は、日頃、認知症症状強く、言葉を発することができない。要介護 5 の状態であり、リクライニング車椅子の生活であった。</p> <p>失神は 5 年前より繰り返しており、循環器科にて埋込み型心電計留置の適応あるも精査の希望無く、DNR にて施設で看取りまでを行う予定である。</p> <p>2021/04/30 13:58（初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）（85 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/03 10:30（初回ワクチン接種の 4 日後）、患者は血圧低下、頻脈と不整脈（医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/03 10:30（初回ワクチン接種の 3 日後）、患者は手指冷感、上肢の皮膚湿潤を発現した。</p> <p>午前 10 時 50 分、患者は目がうつろになり顔色不良、血圧 66mmHg、脈拍数 102、不整（+）、SpO2 96%、体温 35.4 度であった。</p> <p>午前 11 時 05 分、血圧 88/44mmHg、脈拍数 91、SpO2 95%で、失禁（+）であった。</p>
------	---	---	---

		<p>午後 12 時 00 分、血圧 132/70mmHg、脈拍数 84、不整（－）、SpO2 97% であった。患者は、開眼し顔色も良くなってきて回復した。</p> <p>2021/05/03（初回ワクチン接種の 4 日後）、不整脈、血圧低下、頻脈の転帰は、回復であった。目がうつろ、顔色不良は軽快であった、その一方で、残りの事象の転帰は不明であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、心疾患と不整脈であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>この事象は心疾患に起因する一過性の失神発作であると思われた。</p> <p>追加調査は完了して、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7368	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>しゃっくり (しゃっくり)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115681。</p> <p>2021/06/22 10:30、82 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、不明日からの高血圧であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/06/22 10:50 (ワクチン接種の 20 分後)、患者は急性胃腸障害を発現した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>ワクチン接種後、20 分経過時に (10:50)、嘔気がみられた。患者は、安静臥床した。</p> <p>血圧 140/66、脈拍 78/分、SpO2 96%。しゃっくり、唾液様の嘔吐がみられた。</p> <p>嘔気が続くため、乳酸リンゲル液 (ポタコール R (250)) とプリンペラン 1 A による点滴静注は施行された。</p> <p>12:15 位まで経過観察した。</p> <p>症状改善を確認した。患者は帰宅した。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>胃部不快が残存していたが、患者本人の早く帰宅したい要望があった。</p> <p>経過観察時間中、vital sign は安定していた。</p>
------	---	------------	--

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。事象の転帰は、軽快であった。</p>
7369	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>健忘 (健忘)</p> <p>失禁 (失禁)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17 10:25 (ワクチン接種日)、28 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: FA4597、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量) を病院にて接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p>

<p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>家族歴に特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 午前11:00（ワクチン接種日）に事象が発現したと報告され、</p> <p>患者は迷走神経反射、気分不良、嘔気、記憶なし、倒れた、顔面蒼白、発汗、失禁を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン注射後、安静経過を見ていたところ、気分不良となり嘔気が出現した。トイレに行き便座に座って以降、記憶なし。便座の側に倒れた。すぐに気付き対応となった。血圧低下はなかった。顔面蒼白があった。発汗、失禁があった。5分位で改善した。迷走神経反射と思われた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ブドウ糖注射液500ml投与による治療で、2021/06/17に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
-------------------------------	--	---

7370	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115252。</p> <p>患者は、67 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種の前の体温は、35.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/08 15:42 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:EY3860、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の投与を受けた (67 歳時)。</p> <p>2021/06/08 15:57 頃 (ワクチン接種の 15 分後)、右手掌、左手首、前額部に発赤及び膨隆疹が生じた。また、かゆみ及び (判読不明) 違和感も認められた。呼吸苦、(判読不明、絞扼感?)、循環虚脱はなかった。事象は、ワクチンによるアレルギー反応であると考えられた。点滴などを行い、症状は軽快傾向ではあったが、当初の皮疹が拡大傾向にあったこともあり、2021/06/08、入院経過観察とした。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種後 1 目)、その患者は退院した。事象は回復とされた。</p> <p>報告医師は、事象を入院のため重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	---	---

7371	<p>心不全 (心不全)</p> <p>房室ブロック(完全房室ブロック)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>倦怠感 (倦怠感 倦怠感)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115609。</p> <p>患者は 83 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>2021/06/07(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/08(ワクチン接種翌日)、患者は、完全房室ブロック、徐脈性心不全、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種の 5 日後)、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種の 14 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07、患者は、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/08 から、体調が悪くなり、倦怠感等も強くなった。</p> <p>2021/06/11、患者は、総合クリニックを受診した。採血・CT 施行し、CT では肺野抹消にややうっ血が見られた。</p> <p>2021/06/12、ECG では完全房室ブロック、40bpm を認めており徐脈性心不全と診断された。</p> <p>患者は病院を紹介され、病院でも同じ診断をとなり、心筋梗塞が疑われたため、緊急カテーテル検査を実施した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/06/12 から入院のため)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性の</p>
------	--	--	--

			<p>ある他要因はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--	---

7372	Ramsay Hunt 症候群（耳带状疱疹）  顔面麻痺（顔面麻痺）  皮疹・発疹・紅斑（紅斑）  水疱（水疱性皮膚炎）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115560。</p> <p>2021/04/21 11:20（ワクチン接種日、33 歳時）、33 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/30 9:00（ワクチン接種 9 日後）、左顔面麻痺、左耳介水疱、左耳介発赤、Ramsay-Hunt 症候群が出現した。</p> <p>2021/04/21、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、左顔面麻痺が出現した。</p> <p>2021/05/01、耳鼻咽喉科を受診し、左耳介発赤および左耳介水疱を認め、Ramsay-Hunt 症候群と診断された。</p> <p>2021/05/12、Ramsay-Hunt 症候群として、経過観察中であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 21 日後）、Ramsay-Hunt 症候群、左顔面麻痺、左耳介水疱、左耳介発赤の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	--	--

			<p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：因果関係は不明であったが、報告基準に該当するため報告された。</p>
7373	結核性胸膜炎（結核性胸膜炎）		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>不明日、性別不明の20歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>BNT162b2接種は別の病院で行っていると報告された。</p> <p>ワクチン接種後の副反応として疑われた。</p> <p>不明日、結核性の胸膜炎と疑われた。</p> <p>不明日、事象のため入院した。</p> <p>BNT162b2を接種後に入院し、手術で生検まで行った。</p>

		<p>2回目の検査で結核だと判明し、結核性の胸膜炎であった。</p> <p>ワクチンでの胸膜炎とかの出現に対して、どのようなデータがあるのか尋ねられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>追加情報（2021/06/23）：</p> <p>連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、事象の報告者情報、患者の詳細、臨床検査値、臨床経過であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7374	<p>動悸（動悸）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア （眼瞼痙攣）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>眼出血 （眼出血）</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19免疫化のため不明日にBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、右目が出血しはじめ赤くなり、左の下瞼がずっと痙攣するようになり、動悸が時々あった。</p> <p>眼出血の事象は、医学的に重要として、重篤と考えられた。</p> <p>ファイザーのワクチンは、19日に接種された。</p> <p>翌日くらいから右目が出血しはじめ、赤くなった。確かではなかったがその頃から始まり、左の下瞼がずっと痙攣し始めた。動悸が時々あった。動悸はしょっちゅうではなかった。時々、急に起こった。目の下瞼の痙攣は、自覚がない状態でずっとあり、患者は24時間ずっとあると思うとのことであった。</p>

			<p>患者は、症状の強さを自分で判断することができなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7375	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 熱感(ワクチン接種部位熱感)</p> <p>接種部位 そう痒感(ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>接種部位 発疹(ワクチン接種部位発疹)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115623。</p> <p>2021/06/14 18:00、69 歳 5 カ月の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号 : FA2453、有効期限 : 2021/08/31) の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた(ワクチン接種時 69 歳 5 カ月の女性)。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/06/14 18:00 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 ワクチンの最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は蜂巣炎を経験した。</p> <p>ワクチン接種後、左上肢(注射部位周囲)に発赤、熱感、そう痒感があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 ワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

			<p>2021/06/22 12:00（ワクチン接種の8日後）、患者は回復しておらず、症状が続いていた。</p> <p>事象、蜂巣炎、左上肢（注射部位周囲）の発赤、熱感、そう痒感の転帰は、未回復であった。</p>
7376	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（低血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐・悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	自己免疫性膵炎	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21115796（V21115830）。</p> <p>患者は、非妊娠 66 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、自己免疫性膵炎加療中であった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギー既往はなかった。</p> <p>2021/06/02 11:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、右腕筋肉内、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、単回量）（66 歳時）の初回接種を以前受けていた。</p>

<p>蒼白（蒼白）</p>		<p>2021/06/23 11:20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、単回量）（66 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 11:20、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/23 11:20、左上腕にコミナティ 2 回目接種した。</p> <p>直後より嘔気、嘔吐、顔色不良、冷汗、顔面浮腫を認めた。意識清明であった。血圧 120/57、SpO2（酸素飽和度）92～95%であった。</p> <p>2021/06/23 11:35、ボスミン（エピネフリン）0.5mg 筋注、生食 500ml 点滴施行した。</p> <p>症状が続くため、総合病院救急搬送した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、ボスミン筋注と生食点滴の処置をしたが未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>接種直後からの消化器症状出現したため、ワクチンによるアナフィラキシーと思われる。患者をアナフィラキシーの事象と評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
---------------	--	---

7377	血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)	血圧異常	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115529。</p> <p>患者は、25 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/19 11:10(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:11(ワクチン接種の 1 分後)、血管迷走神経反射が出現した。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/06/19 11:10(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:11(ワクチン接種の 1 分後)、悪心、発汗が出現した。</p> <p>頭がふわーっとしてきたとの訴えがあり、ワクチン接種会場から救急外来へ移された。</p> <p>血圧 86/49 mmHg、脈拍 64 回/分、酸素飽和度 99%、喘鳴なし、胸部ラ音なし、腹部平坦軟、腹部圧痛なし、腸蠕動音亢進なし、両側上腕、胸腹部に皮疹出現はなかった。</p> <p>四肢は冷汗で湿潤していた。</p> <p>ラクテック輸液 500mL 投与開始した。</p> <p>2021/06/19 11:27(ワクチン接種の 17 分後)、血圧 94/50mmHg、脈拍 58 回/分、酸素飽和度 99%であった。</p>
------	-----------------------------------	------	--

		<p>2021/06/19 11:50(ワクチン接種の40分後)、血圧 84/50mmHg、脈拍 53 回/分、酸素飽和度 100%であった。</p> <p>自覚症状が消失し、ラクテック輸液投与を終了した。</p> <p>血管迷走神経反射と診断された。</p> <p>血圧はもともと低かったとのことであり、ワクチン予診票に記載がなかったが、以前にも採血の時同様の症状が出現したことがあり、経過観察にて異常はなく、帰宅した。</p> <p>帰宅後も特に連絡はなく、問題なかった様子であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	---

7378	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>てんかん (てんかん)</p>	<p>てんかん;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115745。</p> <p>患者は、26 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>気管支喘息、てんかんの現病歴があった。</p> <p>医大アレルギー科受診中であった。</p> <p>造影剤、果物小麦などで重度のアレルギーを起こしたことがあった。</p> <p>抗アレルギー剤処方されていた。</p> <p>他の予防接種は運動誘発性アナフィラキシーにより受けていなかった。</p> <p>2021/06/16 10:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7812、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回量）（26 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発生日付は、2021/06/16 10:20（ワクチン接種 7 分後）と報告された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、赤十字病院へ搬送された。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 日後）まで入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>06/16、骨盤検査中に問診したところ、患者はアレルギー歴あり、主治</p>
------	---	--	--

		<p>医の意見を本人に確認した。</p> <p>副反応が起こったことにより、新型コロナウイルス感染症にかかる方がリスク大であった。</p> <p>したがって、ワクチンを受ける様主治医から告げられているとのことであった。</p> <p>10:13 に接種した。</p> <p>10:20（ワクチン接種7分後）に、けいれん発作を起こし意識レベルが低下した（JCS2-20 くらい）。</p> <p>椅子より前方倒れてしまった。</p> <p>10:21、本人持参のエピペン(0.3ml)を、右大腿に筋注し救急隊要請した。</p> <p>10:33、再びけいれんを起こした。</p> <p>アドレナリン0.3ml 筋注した。</p> <p>赤十字病に搬送された。</p> <p>6/17 まで入院した。</p> <p>状態改善した。</p> <p>6/18（報告の通り）退院した。</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーショックが考えられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>新型コロナウイルス予防接種は副反応が重い為、主治医が管理すべきと考える。</p>
--	--	--

7379	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>パニック障害；</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は67歳女性である。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号は報告されなかった）、投与経路不明、単回量）の1回目の投与を受けた（67歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種15分で息苦しさ、左胸痛、頻脈を感じた。</p> <p>この時点でSAT120であった。</p> <p>接種医師の提案により、患者は家族の車で医療センターの救急外来へ向かい受診した。</p> <p>この時点でSAT98であった。</p> <p>患者はステロイドの投与で回復し家族の車で帰宅した。</p> <p>その後は無症状だった。</p> <p>基礎疾患として服薬状況は不明だが、患者はパニック障害と深部静脈血栓症があり1日1回リクシアナ30mgを服用中である。</p> <p>報告者から重篤性評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号の情報は取得できなかった。</p>
------	--	-------------------------------	--

7380	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p> <p>悪心・嘔 吐（嘔吐  悪心）</p>	薬物過敏症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115652 である。</p> <p>患者は、59 年 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、抗生物質にアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19 11:00（ワクチン接種の日）、患者は 59 才の時に、C O V I D - 1 9 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/19 11:13（ワクチン接種の 13 分後）、患者は嘔気を経験した。</p> <p>2021/06/19 11:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は嘔吐と頭痛を経験した。</p> <p>2021/06/19 12:10（ワクチン接種の 1 時間 10 分後）、患者は咳とアナフィラキシー反応を経験した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の同じ日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の後の 1 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 13 分後に、嘔気があった。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、嘔吐と頭痛があった。</p>
------	---	-------	---

			<p>患者は点滴静注で扱われた。</p> <p>頭痛、嘔吐は改善と増悪を繰り返した。</p> <p>夜に、患者は安定した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の1日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>（制吐剤 NSA1D の投与でコントロールした）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告者は、事象をアナフィラキシーと評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7381	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>脳出血 (脳出 血)</p> <p>失語症 (失語 症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>脳浮腫 (脳浮 腫)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115358。</p> <p>2021/05/07 10:00、53 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/15 14:45（ワクチン接種の 8 日後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 8 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/07、COVID-19 ワクチンの最初の投与が病院で実施された。</p> <p>2021/05/15 14:45、セミナールームにて薬物依存症の家族教室を開催中、突然右半身が動かなくなった。同僚に「救急車を呼んで欲しい」と依頼した。</p> <p>2021/05/15 15:03、救急車を要請した。</p> <p>10 分後、救急車は到着した。</p> <p>搬送先で、見つからない状態が続き、15:46、患者は病院へ出発した。</p> <p>病院到着時、患者は閉眼し、右半身の動きが悪く、発話が困難であった。到着時の血圧は 200 であった。</p> <p>MRI 等で左脳に出血があることが確認された。</p>
------	---	--	--

			<p>2021/05/21 現在、左脳の被殻（運動野および言語野）に出血が認められた。出血部位が深部であるため、外科的対応ではなく、止血管理と血圧管理の内科的対応が続けられた。出血部の拡大はなかったが、入院時と比較して、出血部位の周囲に浮腫が軽度認められた。たとえ重症になったとしても、それは時間とともに改善するようだった。出血により、感覚、運動、言語に影響があり、現在は健忘失語があった。</p> <p>リハビリはできるだけ早期に開始しなければならず、社会復帰には半年ほどかかるだろう。</p> <p>患者は、事象から回復しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/15からの入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。</p>
7382	<p>心不全 （心不全）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115056。</p> <p>2021/06/14 14:00、80歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢：80歳11カ月）。</p> <p>病歴には高血圧性心疾患があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 ワクチン1回目を接種した。</p>

		<p>2021/06/15、軽い労作で息切れが出現した。</p> <p>2021/06/16、当院受診した。</p> <p>2021/06/16、既存の高血圧性心疾患による心不全増悪で入院した。</p> <p>処置には利尿剤静注があった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種4日後）、退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった（これは提供されなかったが）と報告された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種4日後）、事象（心不全増悪、息切れ）の転帰は回復であった。</p>
7383	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>感覚異常 （感覚障害）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115621。</p> <p>患者は35歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/22 18:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左三角筋（左肩）、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/22 21:00（ワクチン接種3時間後）、左肩関節痛、冷感、感覚異常、関節炎が発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種57日後）、事象の転帰は、関節炎と左肩関節痛は未回復であったが、冷感や感覚異常は1ヶ月くらいで軽減（軽快）した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

			<p>左肩への注射後から、肩の周囲の痛みで肩を上げることができなくなった（20度くらいまで）。痛みはその後持続。NSAID、ステロイドにより加療中。冷感や感覚異常は1ヶ月くらいで軽減した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7384	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115043。</p> <p>患者は27歳5カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>予診票での留意点〔基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況〕による病歴には花粉症、果物、甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 16:10（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（27歳5カ月時）。</p> <p>2021/05/21 16:20（ワクチン接種10分後）、アナフィラキシー、喉頭?痒感、咳嗽、右眼瞼、頬部に膨疹が出現し、脈拍110回/分であった。</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種の同日）、喉頭絞扼感を発症した。</p> <p>事象経過は下記のように報告された：</p> <p>2 回目接種後、咳嗽、喉頭?痒感、右眼瞼、頬部に膨疹が出現した。</p> <p>ソルメドロール点滴静注開始した。</p> <p>血圧 123/83mmHg、脈拍 110 回/分、SpO2 97%。</p> <p>その後症状改善なく喉頭絞扼感が出現したため、最初の症状出現から 30 後にボスミン 0.3mg を筋注し、その後速やかに症状が消失した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
7385	<p>無菌性髄膜炎（ウイルス性髄膜炎 無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>単核球数増加（単核球数増加）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号：21115327 である。</p> <p>患者は、68 歳 3 ヶ月の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00（ワクチン接種日）、68 歳 3 ヶ月の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（新型コロナウイルス、注射溶液、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 07:00（ワクチン接種 17 時間後）、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 6 日後）、病院に入院した。</p>

<p>熱)</p> <p>総蛋白増加 (総蛋白増加)</p>		<p>2021/06/21 (ワクチン接種 11 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10 ワクチン接種日、倦怠感だけを発現し、その翌日 2021/06/11 から、頭痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/06、1 週間後に、脳神経内科を受診し、単核球優位の細胞・蛋白上昇による、無菌性髄膜炎のため入院した。</p> <p>2021/06、入院後の検査で、抗核抗体や各種ウイルス検査が陰性となり、ワクチンの影響が疑われた。症状は改善傾向にあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、ワクチン接種後の無菌性髄膜炎が報告され、その他の病気などの可能性としては、その他のウイルス検査は陰性であったが、ウイルス性髄膜炎の可能性は除外できなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：ワクチン接種後の無菌性髄膜炎であった。その他の原因として、通常診療で鑑別可能な膠原病やウイルス感染は認められず、自然軽快傾向である。因果関係は、否定できないと考えられた。</p>
--------------------------------	--	---

7386	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>ジスキネ ジア (ジ スキネジ ア)</p>	<p>うつ病;</p> <p>白内障;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその 他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115521。</p> <p>患者は、84 歳 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による と、患者の病歴には以下が含まれた : 高血圧、前立腺肥大症、白内障 およびうつ。内服 : (抗血小板薬) キャブピリン、(抗うつ剤) ドグ マチール、イルアミクスおよびシロドシン。</p> <p>2021/06/20 10:45 頃 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY3860、使用期 限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/20 18:00 頃 (ワクチン接種から約 7 時間 15 分後)、顔面に ひきつる様な感覚が出現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/06/21、患者の妻より聴取した。</p> <p>ワクチン接種日 18:00 頃から、顔面にひきつる様な感覚が出現した。</p> <p>翌日 06:00、顔面及び上肢に痙攣が出現した。</p> <p>午前 06:30、病院 (2020/07/27 脳梗塞になり、以来 2021/08 までリハ ビリ通院中 (4 日/週) である) へ救急搬送された。CT 検査を実施し、 「左顔面と上肢の不随意運動」と言われた。検査後は帰宅となった。</p> <p>事象の重篤性および事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	---	---	---

7387	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>期外収縮 (心室性期外収縮)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>不安症状 (不安)</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>47歳の女性患者であり、</p> <p>2021/04/22 16:30、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号ET9096、使用期限2021/07/31)左腕、筋肉内、単回量、投与量1にて接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04、ワクチン接種1週間後に、動悸を自覚した。</p> <p>2021/05/01、近医を受診し不整脈の診断となった。</p> <p>ピルシカイニド塩酸塩(サンリズム)の、処方となった。</p> <p>動悸が改善傾向と自覚した。</p> <p>2021/05/06から、ピルシカイニド塩酸塩を中断した。</p> <p>2021/05/07朝から、動悸は増悪し、苦悶様となった。</p> <p>救急外来の受診となった。</p> <p>2021/05/15と2021/06/12、24時間ホルター心電図を志向した</p> <p>1日800から1000回の心室性期外収縮を認めた。</p> <p>これまでの検診では、心電図異常は指摘されることがなかった。</p> <p>事象は重篤として報告された。</p>
------	---	---

			<p>動悸、苦悶様および心室性期外収縮の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はされなかったとも報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報の予定はない。</p>
--	--	--	---

7388	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ストレス；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114839。</p> <p>患者は 66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、そばとゴマのアレルギーであり、体中がかゆくなったことがあった。また、過緊張であった。座りこむくらいであった（ゴマとそばのアレルギーによる体中のそう痒によるものかもしれない（報告によると）。</p> <p>2021/06/16 13:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、2 回目）（66 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/16 13:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭違和と高血圧発作を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、咽頭違和感及びそれに続く高血圧（179/107mmHg）を発現した。</p> <p>経過観察のみ行った（投薬なし）。</p> <p>患者は、独居であった。</p> <p>2021/06/16 13:45、意識消失（5 秒以上）と血圧低下を発現した。</p> <p>13:45（ワクチン接種日）、30 分の観察後、患者はワクチン接種の 10 分後にのどの違和感があったと報告した。ベッドへ誘導し、坐位にて、血圧 117/82mmHg、P80、SP02 96%、R 苦（－）であった。</p> <p>患者は、ゴマを食べたらいがいがするのと似た感じを経験した。</p> <p>13:50（ワクチン接種の 5 分後）、医師に報告し、経過を見るように指示された。</p>
------	--	--	--

			<p>13:52（ワクチン接種の7分後）、患者は再び違和感を経験した。血圧161/86mmHg、P70、SP02 95%。医師は、呼吸音異常なく、咽頭浮腫なし、皮膚紅斑なしと診察した。</p> <p>14:15（ワクチン接種の30分後）、血圧155/83mmHg、P66、SP02 95%。症状変わりりなしであった。患者は再び違和感を報告して、飲水を指示された。</p> <p>14:30（ワクチン接種の45分後）、BP171/94mmHg、P62、SP02 96%で、違和感変わらず、300mlの水を飲んだ。</p> <p>14:45（ワクチン接種の1時間後）、血圧179/107mmHg、P61、SP02 98%。違和感軽くなってきて、500mlの水を飲んだ。</p> <p>15:00（ワクチン接種の1時間と15分後）、臥床した。</p> <p>15:15（ワクチン接種の1時間と30分後）、血圧159/90mmHg、P66、SP02 96%。違和感軽度であった。</p> <p>17:00（ワクチン接種の3時間と15分後）、患者の息子が来院し、一緒に帰宅した。患者は、かかりつけ医を受診するよう指示された。患者は独居のため、数日間は、家族と過ごすように指示された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの診断を満たす所見はなかった。今回は、2回目のワクチン接種であった。咽頭症状と高血圧は、投与ワクチンとの因果関係が疑われた。（事象の原因として過緊張によることも否定できない）</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	--	---

7389	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>喉頭蓋炎 （喉頭蓋 炎）</p> <p>咳嗽（咳 嗽）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115073。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>2021/06/18 14:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/06/18 14:45（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 10 分後にアナフィラキシー、咳が散発、SP02 低下なし、喉頭蓋炎疑いでボスミン 0.3ml 投与の処置を行った。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：アナフィラキシー疑い強い。</p>
------	--	--

7390	頻脈（心拍数増加）  悪心・嘔吐（悪心）  感覚異常（感覚鈍麻）  血圧上昇（血圧上昇）	突発性難聴	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 42 歳非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は不明であった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/06/18 13:40（ワクチン接種 10 分後）、左手しびれ感、軽度の嘔気が発現した。</p> <p>外来医に引き継ぎ、14:30 にプリンペラン 1 錠内服した。</p> <p>14:50、いったん職務に戻るも、15:30 に右手から右足へのしびれ感あり、頭痛なし、嘔気なし、神経学的所見なしであった。</p> <p>患者には右突発性難聴の既往があった。</p> <p>17:00、血圧 172/95、脈拍 105 であった。</p> <p>17:15、血圧 127/96、右 129/87、左 127/ であった。しびれ感症状が継続するなら、神経内科医受診すすめるも受けたくないとのことで経過観察終了となった。</p> <p>追跡調査は完了である。</p>
------	--	-------	--

		<p>脈拍が 105 であったのに対してプリンペラン経口投与の処置がなされたのかは不明であり、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7391	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115078。</p> <p>患者は 83 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>2021/06/15 午後 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 午後 (ワクチン接種日)、不整脈が発現した。</p>

			<p>2021/06/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/15 午後（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後 15 分間に、著変は認められなかった。</p> <p>その後、帰宅のため車に乗り、気分が悪くなった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価した。</p>
7392	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>不眠症 （不眠症）</p> <p>不安障害 （パニック反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p>	過換気	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115067。</p> <p>患者は 27 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告通り）。</p> <p>2021/06/12 15:10、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時 27 歳）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロットおよび有効期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>1 回目接種後に次の事象を発現した：身体の痛み、倦怠感、抑うつ、不眠/眠れない日が続いている、不安、緊張。</p> <p>病歴は過換気症候群であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p>

<p>疼痛（疼痛）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>緊張（緊張）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接</p>	<p>2021/06/12 15:20（ワクチン接種 10 分後）、発熱、過換気症候群、嘔気および喘息発作を発現した。</p> <p>2021/06/17、これらの事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン同時接種（2 回目のワクチン接種）を受けた。</p> <p>2021/06/12 15:10、ワクチン接種への不安（15:20）を抱えながら、緊張（15:20）して接種を受けた。</p> <p>15:20、接種直後より嘔気あり、ソファに座り深呼吸するも、次第に過換気となる。喘鳴が認められた。左側臥位とし、アナフィラキシーに準じ、アドレナリン注 0.1%0.5mL を大腿前外側に筋注した。血圧 132/70、脈拍 98/分（整）（2021/06/12-2021/06/12）、SpO2 99%であった。喘鳴が認められたが、症状は軽快した。クロルフェニラミンマレイン酸注（5mg）を皮下注追加した。</p> <p>15:40、嘔気、過換気再燃し、アドレナリン注 0.1% 0.5mL 筋注追加した。生理食塩水 500mL を投与したが、嘔気が持続した。ソリタ T3 500mL の点滴を実施した。点滴終了時、症状軽快、血圧 130/70、脈拍 72/分（整）、SpO2 99%であった。</p> <p>帰宅後、全身倦怠感（2021/06/12-2021/06/17）、接種部位の痛み（2021/06/12 15:20-2021/06/17）、および発熱が出現した。</p> <p>2021/06/13 午前中、38.7 度、全身の痛みで眠れず、午後 39.0 度まで上昇、悪寒/戦慄（2021/06/13）および筋肉痛（2021/06/13）が発現した。摂氏 39.6 度まで熱発、解熱剤は効果がなかった。</p> <p>2021/06/14-2021/06/15、摂氏 37.0 度台の発熱持続、倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、微熱、倦怠感は持続し、身体の痛みは消失した。</p> <p>2021/06/17、患者は仕事に復帰した。</p> <p>報告者、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。治療後、報告者は患者から過換気症候群の病歴があることを聴取した。</p>
---	--

	種部位疼痛)		<p>前回ワクチン接種（2021/05/22）後、身体の痛み、倦怠感、抑うつ、不眠が出現した。メンタルクリニックより投薬を受けているが、眠れない日が続いていた。2回目の接種が不安で食事も食べられない状況で過度に緊張して接種を受けた。</p> <p>報告者は、ワクチン接種が契機になったことは否めないが、これらがワクチン接種に伴う副反応か、または身体/精神面でのストレスに伴うパニック症状（2021/06/12 15:20）（過換気、嘔気、気分不快）かは評価不能であった。アナフィラキシーに準じた治療を提供した（2021/06/12 15:20）。</p> <p>その後、3日間にわたり高熱、頭痛の出現を認めた（発現日不明）。これに基づき、報告者はこれらがワクチン接種との関連はあるものと判断した。</p> <p>喘鳴の転帰は日付不明に回復した。脈拍 98/分（整）の転帰は 2021/06/12 に回復した。全身の痛みの転帰は 2021/06/16 に回復した。その他のすべての事象は 2021/06/17 に回復した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>過換気症候群の既往があり、初期症状として嘔気、過換気、喘鳴があった。ワクチン接種の副反応として処置を行ったが、因果関係を確定できなかった。その後、高熱出現持続、臨床経過からワクチン接種との因果関係はあるものと判断した。</p> <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>
7393	リンパ節腫脹（リンパ節症）  ワクチン接種部位関節運動障害（ワクチン接種部位関節運動障害）		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コモナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されず、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コモナティ、0.3mL、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路</p>

	<p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者は接種部位の痛みを発現し、接種したほうの腕が上がらなかった。</p> <p>腋窩リンパの腫脹も出現した。それは1回目のワクチン接種後に発現した。</p> <p>症状が消失しないまま2回目接種を受け、ワクチン接種数日後、症状はそのまま変わらず残っていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
7394	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114806。</p> <p>患者は55歳7カ月の女性であった（報告通り）。</p> <p>2021/06/17 11:02、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:20（ワクチン接種18分後）、めまい、顔面のほてり、ワクチン接種部位の間欠的疼痛と血圧高値（179/90）を発現した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は血圧測定を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後）、血圧：179/90。</p>

			<p>2021/06/17（ワクチン接種後）、心拍数：79。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種後）、酸素飽和度：98。</p> <p>11:02、ワクチンを接種した。</p> <p>11:20、めまい、顔面のほてり、ワクチン接種部位の間欠的疼痛があり、BP：179/90、HR：79、SpO2：98であった。</p> <p>会話可能、悪心はなかった。</p> <p>ベッドで安静にしたと報告された。</p> <p>報告医者は本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>症状の転帰は軽快した。</p>
--	--	--	--

7395	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>喉頭閉塞 (喉頭閉塞)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115012。</p> <p>患者は 22 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>報告された家族歴は以下の通り：</p> <p>母親にアナフィラキシー歴（蜂）があった（接種後に判明した）。</p> <p>患者は花粉症の病歴があった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：提供なし、使用期限：不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/27、1 回目接種直後より浮遊感、上下肢脱力感、手指しびれ、寒気、頭重感があった。バイタル問題なく、安静にて数時間で軽快した。</p> <p>2021/05/18 11:00（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 11:10（接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18、2 回目接種を受けた。</p> <p>5 分後、浮遊感、前頸部に軽度紅潮が出現し、ポララミン点滴を開始した。眼結膜充血、喉頭絞扼感軽度あるも、バイタルに問題なかった。</p> <p>2 時間後には症状消失した。セレスタミン処方し、帰宅となった。</p> <p>接種 9 時間後、体熱感、前頸部紅潮、喉頭閉塞感、呼吸苦が出現した。血圧 149/105 mmHg、脈拍 110 bpm、SpO2 99%、KT（報告通り）セ</p>
------	--	-----------------	---

	発熱（発熱）		<p>氏 37.4 度。救急病院に搬送され、アナフィラキシー疑いにてソルメドロール 40 mg 点滴開始された。その後、症状消失にて帰宅した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--------	--	--

7396	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>腎不全; 透析</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115063.</p> <p>患者は 72 歳 2 か月男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には腎不全/透析（2013/03/01 導入）があった。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日/時間は 2021/06/17 15:05 であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種のため、報告者の医院へ来院した。</p> <p>2021/06/17 13:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種し、その 15 分～30 分間の経過観察をし、同時に本人希望あり栄養剤点滴治療を受けた。1 時間半過ぎた頃より四肢冷感（血圧 60/25 mmHg、脈拍数 78 回/分）があり、医師の報告にてソル・コーテフ 500mg 静注、ボスミン 0.3mg 筋注を行った。その後、血圧 114/55、脈拍数 98 回/分、意識レベルはスタッフの声掛けに反応があった。患者は病院へ緊急搬送、15:45 に挿管された。</p> <p>16:40、転院のため搬送となった。心筋梗塞と診断され治療をうけた。</p> <p>転帰は不明と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤：入院に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p>
------	--	--	---

7397	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（予診医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21114857。</p> <p>患者は、18才の女性患者であった。</p> <p>2021/06/10、19:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/10、19:59（ワクチン接種17分後）、アナフィラキシー、左上肢/右上肢の脱力感、両手/両上肢のしびれ、気分不快、顔面潮紅、胸部紅斑を発現した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種2日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、ワクチン接種から15分後、左上肢の脱力感の訴えがあった。救護室で経過を見た。</p> <p>次第に、右上肢にも同様の脱力が出現した。両手しびれも出現した。</p> <p>その約15分後、気分不快とともに顔面潮紅、胸部紅斑が出現した。</p> <p>ビラノア 20mg 1錠を内服した。</p> <p>ビラノア内服から約10分後には、紅斑は消退した。</p> <p>その後約30分経過観察するが、両上肢のしびれ・脱力が改善しなかったため、二次救急病院を受診した。経過中、意識は清明で、血圧低下もなかった。</p>
------	--	--	--

			<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象との因果関係を「関連あり」と評価し、以下のとおりコメントした：新型コロナワクチンのアナフィラキシー症状と考える。</p> <p>事象の転帰は、回復（2021/06/12）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7398	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115613。</p> <p>2021/06/21 15:20（ワクチン接種日）、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（27時）。</p> <p>病歴には、迷走神経反射があった（日付不明および進行中であるか否かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「無し」であった。</p> <p>2021/06/21 15:50頃（報告された通り）（ワクチン接種の30分後）、患者は、レベル3のアナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>15:20、患者は、ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、患者は、会場で15分間観察され、著変はなかった。その後、患者は、職場に戻った。職場で、気分不良、冷汗、ボーとなった。</p> <p>16:00、体温：摂氏36.7度、血圧：138/98であった。</p> <p>16:15、血圧：121/77、脈拍（P）：73、SP02（酸素飽和度）：98%であった。血圧低下はなかった。患者は、息苦しさがあった。その後、医務室のベッドで測定したときは、室内気の状態ではSP02：95～96%であった。患者には、皮疹はなく、麻痺もなかった。患者は、少しボーとした感じがあった（ジャパン・コーマ・スケール、JCSでI-1）。その後、患者は、精査のため、救急搬送された。点滴と検査の後、患者は、帰宅した。</p> <p>2021/06/22、体温：摂氏37.5度であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の1日後）、レベル3のアナフィラキシーの疑い、冷汗、気分不良／ボーとなる、息苦しさ、体温：摂氏37.5度、腕の痛みの転帰は、軽快であった。</p> <p>報告した医師（問診）は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、迷</p>
------	---	---------	--

			<p>走神経反射であった。</p> <p>報告した医師（問診）の意見は、次の通り：2021/06/22 に電話で患者の状態について問い合わせたところ、今朝の体温：摂氏 37.5 度あり、患者には腕の痛みがあったが、「医師の」体調は回復した。</p>
7399	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医療専門家および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115110。</p> <p>患者は 96 歳女性であった。</p> <p>2021/06/18 15:16（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/18 15:40（接種 24 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>15:10（報告されているように）、ワクチン接種した。</p> <p>15:40、嘔声が発現した。</p> <p>15:55、SpO2 96%（普段は 98%）、RR 97 そして事象「嘔声」は続いた。</p>

			<p>報告その他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/06/21）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115110 は以下を含む：報告者の追加。</p>
7400	脳梗塞 （脳梗塞）	痛風； 高血圧	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80代の男性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴に高血圧があった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は80代の男性であった。</p> <p>昨日、報告者の父親は2回目のワクチン接種を受けた。当日夜、足に力が入らずフラフラするとのことで、横になり就寝した。</p> <p>今日、起きたところ、右足が思うように動かず、病院へ救急搬送された。左側の脳梗塞と診断され、現在治療中である。意識、両手、左足は問題なかった。数か月前から血圧が高くなってきていると指摘されていたが、治療はしていなかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>報告者は、患者が痛風の薬を服用していると聞いていた。今まで、血圧等は正常であった。数か月前より、血圧が高くなってきていると指摘されてはいたが未治療であった。</p>

			<p>本事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請中である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
7401	<p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 87 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチン 接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 10:30、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、87 歳時、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、単回量、87 歳時、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 09:00（ワクチン接種の 22 時間 30 分後）、発熱と浮腫を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至ったと報告した。</p>

		<p>事象の転帰は、処置不明により不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 のための検査はされなかった。</p> <p>追加報告を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7402	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>徐脈 (徐 脈)</p> <p>頻脈 (頻 脈)</p>	<p>初回に入手した安全性情報は非重篤医薬品副作用のみを報告していた、</p> <p>2021/06/23、追加情報の入手と同時に、現在この症例は重篤の有害事象を含んでいる。情報は併せて処理した。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種時点の非妊婦であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与も受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>2021/03/23 14:15、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、場所は不明）を COVID-19 免疫のため 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種時点で 50 歳であった。</p> <p>2021/03/23 14:30、ワクチン接種後、15 分の休憩中に気が遠くなるのを感じ、その後頻脈となった。</p> <p>10 分毎に気が遠くなり、頻脈を繰り返していた。</p> <p>報告医師により、血管迷走神経反射の徐脈から頻脈になったと思われた。</p> <p>2021/03/23、患者は処置を受け、関連する検査である心電図検査の結果はマイナスであった。</p> <p>不特定日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7403	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115585。??</p> <p>患者は、71 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/12 14:39（ワクチン接種日）（71 年目で）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/06/12 15:00（ワクチン接種 21 分後）、頭痛と血圧上昇（平時 80/40、最終 182/107）があった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種（報告されるように）20 分後、頭痛、嘔気があった。BP：154/94、HR：71、SPO2：94。</p> <p>15:00、めまいがあった。</p> <p>15:05、血圧上昇、頭痛陽性であった。150/90。</p> <p>15:45、嘔気は減少した。</p> <p>16:00、BP：182/107、頭痛と血圧上昇は変わらなかったため、患者は救急搬送（報告されるように）された。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：頭痛持続、血圧は上昇傾向で、しばらく経過観察が必要と判断、救急病院に搬送した。</p>
------	--	--	---

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

7404	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>子宮内膜症；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115102。</p> <p>2021/05/19、14:43（27歳時）、27歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴には、子宮内膜症、日光、タコ、とろろいも、蚊、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）に対するアレルギー（すべて発現日不明）があった。</p> <p>家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、BNT162B2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：提供なし、筋肉内、接種日不明）の1回目接種があり、体の熱感、発赤を発現した。</p> <p>コミナティ筋注1回目接種にて副反応を疑う症状があったため、報告病院の救急室にて接種した。</p> <p>2021/05/19、14:52（ワクチン接種9分後）、アレルギー性の副反応、左上腕～前腕に掻痒が出現した。皮疹はなかった。</p> <p>塩化カルシウム/塩化マグネシウム/塩化カリウム/酢酸ナトリウム/塩化ナトリウム（ヴィーンF）の投与を開始した。</p> <p>2021/05/19、15:00（ワクチン接種17分後）、咳嗽、嘔気が出現した。</p> <p>デキサメタゾン（デカドロン）注4mgを点滴投与した。</p> <p>2021/05/19、15:13、症状軽快し、嘔気も軽減した。</p> <p>血圧76/59、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/05/19、15:22（ワクチン接種39分後）、会話中に、急に咳嗽が増強した。呼吸の閉塞感があった。wheezing（喘鳴）は(-)であった。</p> <p>15:30、アドレナリン0.3mlを筋注した。</p>
------	--	--	--

			<p>15:32、咳嗽、搔痒は消失した。</p> <p>血圧 162/85、HR 118、SpO2 100%であった。</p> <p>念のため入院して経過観察とした。</p> <p>すべての事象は、2021/05/19 から 2021/05/20 までの入院を要した。</p> <p>その後、症状の再発はなく、落ち着いていた。</p> <p>翌朝、退院となった。</p> <p>検査値と処置手順には以下があった：</p> <p>血圧：91/55（2021/05/19、14:35（ワクチン接種前））、79/61（2021/05/19、14:48）、76/59（2021/05/19、15:13）、162/85（15:32）。</p> <p>体温：35.0度（2021/05/19、14:35（ワクチン接種前））、35.1度（2021/05/19、14:35（ワクチン接種前））。</p> <p>心拍数：86（2021/05/19、14:35（ワクチン接種前））、87（2021/05/19、14:48）、118（2021/05/19、15:32）。</p> <p>酸素飽和度：100%（2021/05/19、14:35（ワクチン接種前））、100%（2021/05/19、14:48）、99%（2021/05/19、15:13）、100%（2021/05/19、15:32）。</p> <p>事象咳嗽、搔痒は、消失（2021/05/19、15:32）した。他のすべての事象は、回復（2021/05/20（ワクチン接種1日後））した。</p> <p>報告者は、本事象を入院のため重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者の意見は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注1回目（他院で接種）に、体の熱感や発赤が見られた</p>
--	--	--	---

			<p>ため、希望により、2回目は報告病院の救急室で接種を実施した。2回目の接種後数分で掻痒が出現し、その後嘔気、咳嗽が出現しており、事象とワクチン接種との関連を強く疑う。アドレナリン筋注にて速やかに症状が改善しており、アレルギー性の副反応と考える。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7405	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>不眠症 (不眠症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>寒冷蕁麻疹；</p> <p>閉経期症状</p>	<p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/06/23 に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102686。</p> <p>患者は、45 歳 3 カ月の女性であった。予防接種の前の体温（BT）は、36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：薬剤、食品、蕁麻疹。</p> <p>患者は豆乳に対するアレルギーはあるが、豆製品は摂取できた。寒冷蕁麻疹があった。患者は、抗生剤にて、薬疹が出たことがあった。（耳鼻科学）。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）：その他：症状発現時、又は、強い症状が現れた時のみ内服治療をした。</p> <p>2021/03/10 10:30、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：報告されなかった、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/31 11:00、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、被疑薬の 1 回目のワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、以下の併用薬を投与した：</p> <p>エストラーナテープ 0.72mg（1 枚/2 日）とプロペラ 2.5g（1 錠/日） （両剤とも、更年期症状出現のため婦人受診にて 2020/09 から開始</p>
------	---	---	--

		<p>し、継続中であった)。</p> <p>患者は、事象に関連した他の診断検査や確認検査の結果はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/01 12:00、患者に 39.6 度（摂氏）の発熱が認められた。事象の転帰はコロナールの処置で回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/01 03:00、悪寒が発現した。。</p> <p>2021/04/01 08:00、体温（BT）は 37.1 度（摂氏）であった。頭痛が発現した。事象の転帰はコロナールの処置で回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/01 08:00、全身倦怠感が発現した。事象の転帰は処置なしで回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/01 20:00、BT は 38.1 度（摂氏）であった。動悸と頻脈が発現した。事象の転帰は処置なしで回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/01 22:00、不眠症が発現した。患者は、夜に寝付くことができなかった。事象の転帰は処置なしで回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/02 07:30、BT は 37.4 度（摂氏）であり、また、息切れ及び発汗が発現した。事象の転帰は処置なしで回復であり、報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと関連ありと評価した。。</p> <p>食欲は落ちていないが、息切れは続いた。</p> <p>有害事象（AE）のすべての徴候及び症状：</p> <p>動悸と息切れの発現時に、脈の測定のみ実施した。90 回/分で不整があった。</p>
--	--	--

			<p>有害事象の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種から 16 時間経過後、悪寒が発現した。その後、発熱、頭痛、動悸、息切れ、及び倦怠感が発現した。自覚症状が現れてから、消退するまで 40 時間程度かかった。</p> <p>患者は、医学介入を必要としなかった：患者は、症状発現の時に、受診等はしなかったが、カロナールを服用し、経過を見た。</p> <p>患者は、多臓器障害（呼吸器、心血管系、その他）があった。</p> <p>呼吸器：動悸時に、不整脈、頻脈、及び息切れが出現した。動いてないと落ち着かない感覚だった。心血管系：頻脈：動悸とともに頻脈があり、90 回/分で不整があった。その他の症状：患者は、不眠症、発熱または頻脈のためか、横になっても、なかなか寝付けず、入眠してもすぐ覚醒した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近`SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7406	扁桃炎 （細菌性 扁桃炎）  発熱（発熱）		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02、年齢不明の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p>

			<p>ワクチン接種 5 日後、化膿性扁桃腺炎および発熱（最高摂氏 40.9 度）を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果、入院に至り、入院期間は 7 日間であると述べた。</p> <p>事象の転帰は治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7407	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）[*]</p>	糖尿病	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、85 才の女性であった。</p> <p>病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/30、不明の時間（ワクチン接種の日）、患者は 85 の才の時に、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった、その他の投与経路、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の 10 日後）、患者は意識障害と肺血栓塞栓症を経験した。</p> <p>日付不明、事象意識障害の転帰は未回復であったが、事象肺血栓塞栓症の転帰が軽快であった。</p> <p>意識障害のレベル：2021/06/09、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）200 であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象意識障害を重篤（生命を脅かす、2021/06 の入院）に分類して、事象肺血栓塞栓症を重篤（2021/06 の入院）に分類して、事象意識障害と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価して、</p>

			<p>事象肺血栓塞栓症と BNT162b2 との因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
7408	<p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	痙攣発作	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115537。</p> <p>患者は、27 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、けいれんを発症したことを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限:2021/08/31、投与経路:不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/13 6:40（ワクチン接種の翌日）、患者は耳鳴り、耳閉感と回転性めまいを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13、朝食の際、患者は腹部不快感を発症した。</p> <p>それから、患者は耳鳴り、耳閉感と回転性めまいを発症した。</p> <p>患者は、病院を受診した。</p> <p>同日、患者は経過観察の目的で病院に入院した。</p>

		<p>入院後、患者は摂氏 39.1 度の発熱を発症した。</p> <p>その後解熱し、患者の全身状態は不変のままだった。</p> <p>2021/05/17、患者は退院した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の翌日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は軽快しており、患者は退院された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>下記は、COVID-19 ワクチン（2 回目投与）のためのプレ・ワクチン接種スクリーニング・アンケートであった：</p> <p>患者が COVID-19 ワクチンを受けるのは、初めてであった。</p> <p>2021/04/21、患者は初回投与を受けた。</p> <p>現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。</p> <p>患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。</p> <p>患者は、接種順位の上位となる「医療従事者等」の対象グループに該当していた。</p> <p>患者は現在、何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>患者は最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>患者は、けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>患者は、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。</p>
--	--	---

			<p>薬、食品など原因になったものはなかった。</p> <p>患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなかった。</p> <p>授乳中ではなかった。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>今日の予防接種について質問はなかった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。</p> <p>患者は接種を希望していた。</p> <p>ワクチン接種量は、0.3mlであった。</p>
7409	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>顔面浮腫 （顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	過敏症	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない42歳の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチン接種により発熱、感冒症状があった。</p> <p>関連する病歴には、アレルギーが含まれていた。</p> <p>2021/04/21 13:45（ワクチン接種日）COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER2659、使用期限2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/04/21（ワクチン接種日）咽頭違和感、浮遊感、搔痒感と顔面浮腫を発症した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室 部または緊急治療が必要になると述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン投与と抗ヒスタミン薬投与を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
7410	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>溺死（溺死）</p>	<p>疲労；</p> <p>運動緩慢</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115670。</p> <p>患者は、81 年 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン歴は、インフルエンザワクチン（詳細は不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/29 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/29 21:00（ワクチン接種の 12 時間後）、患者は意識消失発作を発症した。</p> <p>同日、患者は心肺機能停止状態で、溺水で死んだ。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>患者は、元来病院嫌いで通院はしていなかった。よくしんどいしんどいという時はあったらしく動作が緩慢であった。</p> <p>2021/05/29 09:00（ワクチン接種日）頃、患者はコロナウイルス・ワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 21:00（ワクチン接種の12時間後）、患者は、風呂にはいつているときに意識消失発作となった。</p> <p>22:19、救急車は、依頼があった。</p> <p>22:24 現場に到着した。</p> <p>22:56、報道病院に到着した。</p> <p>患者には、脈無し、呼吸無し、意識無しで、心肺機能停止状態だった。</p> <p>対光反射なし、瞳孔が散瞳であった。外傷はなかった。</p> <p>アドレナリン注射 0.1%、シリンジ 1ml を 3 回で施注するが、波形は変化なく、フラットであった。</p> <p>23:30、死亡は確認された。</p> <p>採血・CT 確保：気管支内への水の貯留認めた。心臓肥大があった。外傷はなかった。出血はなかった。脳損傷はなかった。</p> <p>溺水で死亡した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通りだった：</p> <p>因果関係は不明ではあるが、ワクチン接種後の溺水死亡のため報告。</p>
--	--	--	--

7411	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>異常感(異常感)</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21115182。</p> <p>患者は 66 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンス予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、基礎疾患(高血圧、糖尿病)であった。内服薬服用中:アゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル(レザルタス配合錠 HD)、カナグリフロジン水和物/テネリグリプチン臭化水素酸塩(カナリア配合錠)、ロスバスタチンカルシウム(クレストール錠 2.5mg)。</p> <p>家族歴:特記事項なし。</p> <p>2021/06/07 17:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10 17:00 頃(ワクチン接種 72 時間後)、アナフィラキシー(遅発性)を発現した。</p> <p>2021/06/11(ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の詳細は次の通りである:</p> <p>BNT162B 筋注の 72 時間後、急激な気分不良、冷汗、末梢のしめつけられる様な異和感、息苦しさ、動悸などの全身症状が出現した。本人が低血糖症状と区別するため自己血糖測定を行ったが、BS 100mg/dL と低血糖ではなかった。患者の夫は救急車を呼ぼうとしたが、しばらくして症状が落ち着いたため経過をみて、翌日、患者は報告者の病院を受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	---------------------	--

			<p>報告者意見：医薬品 BNT162B2 の筋注による、遅発性アナフィラキシーと考えられる。本症例は、程度としてはグレード2に相当すると思われる。</p>
--	--	--	--

7412	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>ジスキネ ジア(ジ スキネジ ア)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114794。</p> <p>2021/06/15 13:36（ワクチン接種当日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 13:55（ワクチン接種 19 分後）、けいれんが発生し、2021/06/15（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）、退院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>13:36、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>接種時はワクチン接種部位がじわりと痛い感じのみ、15分観察待機中は頭部浮遊感があったが、観察者に報告せず待機終了した。</p> <p>13:50頃、帰宅予定だったが、車を運転するには体調が心配になり休息をとることにした。</p> <p>13:55頃、体調不良の連絡を受けた医師が到着した。</p> <p>意識清明で会話可能であった。痒感や蕁麻疹等の皮膚粘膜症状はなかった。</p> <p>血圧：128/76 mmHg。脈拍：77 拍/分。</p> <p>悪心の訴えがあった。振戦、冷汗、顔面蒼白であり、呼吸は荒く、過換気ぎみで、呼吸苦の訴えがあった。</p>
------	--	--	---

種部位疼痛)		<p>SP02 : 98 %。</p> <p>車椅子で近隣病院（当院）へ移送した。</p> <p>14:22、リクライニング車椅子にて病院に到着した。</p> <p>来院時、全身性の痙攣があった。ただし、意識は清明で質問にも返答があった。</p> <p>手足の痺れと悪心の訴えは持続した。</p> <p>血圧 : 121/89 mmHg。脈拍 : 93 拍/分。SP02 : 98 %。体温 : 摂氏 37.1 度。</p> <p>痙攣はその後右半身のみとなり、さらには 3Hz 程度の身体全体をゆらゆらと揺らすような不随意運動（1~数秒で自然に停止）に移行した。</p> <p>不随意運動を反復した。このほかに、3~5 秒毎に 1 回、全身を強直させるような不随意運動も観察された。</p> <p>周期的な不随意運動や手指の痺れが続いたが、終始意識は清明で、循環動態、呼吸は安定していた。</p> <p>来院直後に末梢血管ルートを確保し、補液を開始した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注（100 mg）ヒドロキシジン（25 mg）を、静脈内投与した。</p> <p>14:50 頃、悪心と呼吸苦はやや改善したが、不随意運動や手指の痺れは継続した。</p> <p>15:00 頃、時折 SP02 : 80 %台に低下した。呼吸苦の自覚はなく、深呼吸により SP02 も 90 %台後半に上昇した。</p> <p>不随意運動もほぼ消失した。</p> <p>痙攣様の不随意運動の断続や薬物治療を要したこと、さらに独居であり、帰宅させた場合の急変のリスクが高く、本人に経過観察入院を勧めたところ、同意された。</p> <p>入院のうえ、安静臥床とし、1 日経過観察した。</p>
--------	--	--

		<p>翌 16 日の朝、起居時の浮遊感や手指の痺れの残存があったが、不随意運動はなく、呼吸苦等の症状の再燃もなかった。</p> <p>軽快したと判断し、16 日退院となった。</p> <p>なお、痙攣の原因の精査として実施した各種検査（頭部 CT 検査、血液検査等）では、脳血管障害その他の異常所見を認めなかった。</p> <p>報告医は本事象を重篤（2021/06/15 から 2021/06/16 まで入院）と分類し、本事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：</p> <p>気分不快に引き続き、全身性かつ周期性の不随意運動が生じ、一時は間代性の痙攣様の発作であった。ただし、終始意識はあり、典型的な「痙攣の大発作」とは異なる様相である。一方、一時的ではあるが、SP02 低下も見られ、精神的ストレス等から生じる単なる過換気症候群とも異なっており、複合的な病態と思われる。特に既往歴はなく、一連の症状がワクチン接種後に進行性に出現したことから、明らかにワクチン接種が誘因になったと考える。症状は比較的重症だが、翌日までに症状はほぼ消失し、大きな後遺症なく軽快したのは幸いであった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種翌日）、症状の転帰は軽快した。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7413	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>咽頭異物(咽頭異物)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115595。</p> <p>患者は、93 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、薬剤アレルギー歴 (PL、ブスコパン、アレグラ、ベネット、ダイドロネル) があった。</p> <p>2021/05/31 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5420、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:25 (ワクチン接種と同日)、患者は咽頭閉塞感、持続性乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/31 14:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/31 14:25、患者は咽頭閉塞感を発現し、14:32 に持続性乾性咳嗽を発現した。その後も症状は続き、喉の詰まりが持続した。</p> <p>14:46、SP02 が 99% から 95% に減少し、患者はボスミン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。</p> <p>その後症状は軽減し、15:05 に消失した。</p> <p>血圧低下はなく、明らかな皮膚症状、循環器症状、消化器症状は見られなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--	--

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
7414	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	動物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種日)、53歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、右腕の筋肉内、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴はハムスターアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/04 17:00 (ワクチン接種4日と2時間後)、患者は微熱、右の上腕から出現し体幹へ広がった蕁麻疹、膨疹、かゆみを発現した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p>

		<p>事象の転帰は、ポララミン 5mg、ソル・コーテフ 200mg 点滴、ステロイドおよび H1、 H2 ブロッカーの処方にて回復となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は回復であった。</p>
7415	死亡（死亡）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師（検死官）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115669。</p> <p>患者は、74 年 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/18 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、病歴と服薬中の併用薬が不明であった。</p> <p>患者と関連した家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/18 不明な時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の約 2 日後）、患者は、事象（徴候不明）を発症した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 3 日後）、患者は死んだ。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が評価不能と評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
7416	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>点状出血（点状出血）</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115638</p> <p>患者は、66 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴は、喘息があった。</p> <p>併用薬は、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸サルメテロール（アドエア 500）、プロカテロール塩酸塩水和物（メプテンエア）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト 0D 錠 10mg「KN」）、テオフィリン（テオフィリン徐放 U 錠 200mg「トーワ」）、アマンタジン塩酸塩（アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」）であった。すべては、徴候の詳細不明、開始日および終了日は報告されていなかった。</p> <p>2021/06/16 14:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>2021/06/18 昼間（ワクチン接種 2 日後）、血小板減少性紫斑病、リンパ節腫脹、皮下出血斑、点状出血を発現した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院した。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、腕の痛みのみあった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種翌日）、だるさがひどく、職場を休んだ。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種2日後）、症状は改善しなかった。頸部腋窩のリンパ節腫脹 1-3cm 大、両上肢の皮下出血斑、両下肢の点状出血が生じた。午後、外来に早めに受診した。採血にて、血小板が 1000 と著明減のため、医療センター内科へ紹介した。</p> <p>2021/06/18 から日時不明まで、事象のため入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、血小板減少性紫斑病として事象を評価した。</p>
--	----------------------	--	--

7417	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>下血・血便（メレナ）</p> <p>貧血（貧血）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>変色便（変色便）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>口腔内出</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115645</p> <p>2021/06/16、66才（66歳9ヵ月として報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（66歳時）。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の2日/時/分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、COVID-19 ワクチン1回目接種、その後より全身倦怠感、頸部、腋窩のリンパ節腫脹を自覚した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種2日後）、上下腕の皮下出血を自覚し、他施設を受診した。血小板低下著明であり報告者の病院へ紹介となり精査加療目的で入院した。</p> <p>舌尖端に1cm程の粘膜下出血があり、四肢に点状紫斑が散在した。左肩ワクチン接種部位には、明らかな皮下出血はなかった。両側頸部、腋窩に1-3cm程の弾性軟、可動性良好なリンパ節を複数個触知した。採血検査では、PLT：<math>0.1 \times 10^4 / \mu\text{L}</math> 未満、幼若血小板比率（IPF）未検</p>
------	--	----	---

	<p>血（口腔内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>出。</p> <p>病態不明であるも、出血リスク高く、同日より、特発性血小板減少性紫斑病に準じて、免疫グロブリン静脈注射 10g/日、水溶性プレドニゾン（プレドニン）（水溶性の）注 40mg/日（1mg/kg）を開始した。血小板（10 単位）輸血実施した。</p> <p>入院後発熱（摂氏 37.9 度）あり、CT にて軽度の肺炎像を認めたため、レボフロキサシン水和物（レボフロキサシン錠）500mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 3 日後）、PLT : 0.1x10<sup>4</sup>/uL 未満、明らかな播種性血管内凝固症候群（DIC）所見はなかった。口腔内出血、鼻出血があった。夜間より下血、黒色便も認めた。</p> <p>血小板（10 単位）輸血を実施した。同日より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（カルバゾクロムスルホン酸 Na 塩錠）、トラネキサム酸（トラネキサム酸カプセル）内服を開始した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 4 日後）、PLT : 0.1x10<sup>4</sup>/uL 未満、幼若血小板比率（IPF）未検出。血小板（20 単位）、貧血進行あり赤血球（2 単位）も輸血した。ステロイドは、パルス療法へ変更し、メチルプレドニゾン静注 500mg/日開始した。2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、PLT : 0.1x10<sup>4</sup>/uL 未満、幼若血小板比率（IPF）未検出のままだった。血小板（20 単位）、赤血球（2 単位）輸血した。2021/06/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p>
--	---	--	---

			<p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）、急性特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>本ワクチン投与後に血小板減少およびその他の症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。</p>
--	--	--	---

7418	呼吸停止 (呼吸停止)  発熱(発熱)	食欲減退	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115671。</p> <p>患者は、92 才（事象発現日とワクチン接種日の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は：なかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/18 14:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19 14:00（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者は死んだ。</p> <p>剖検が実行されるならば、それは不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/18 午後、体温は 35.7 度であった、血圧は 100/54 であった。</p> <p>予診票に問題はなかった。</p> <p>したがって、報道医師は、患者にワクチン接種の 2 回目を実施した。</p> <p>約 20 分の経過観察にて変化なくで、患者は帰宅した。</p>
------	------------------------------	------	---

		<p>2021/06/19 14:00 ごろ、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>21:00 ごろ、体温は摂氏 38.0 度へ上昇があった。</p> <p>患者は、市販の解熱剤を内服して就寝した。</p> <p>2021/06/20 06:00 ごろ、呼吸の様子がおかしいため、救急車で病院に救急外来を受診した。</p> <p>呼吸停止の状態であったが、家族が蘇生の処置を希望しなかった。患者の死亡は確認となった。</p> <p>報道医師は、発熱を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>医師は、発熱の原因と BNT162B2 の可能性があった、それでも、以降の状況と BNT162B2 の因果関係は不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通だった：</p> <p>高齢であり、家人によるとここ 1 か月ぐらいは、食欲が低下傾向であったとのことた。</p> <p>救急外来の医師は外因死は否定的で、死因を「老衰」とした。報告者も同意見であった。</p> <p>有害事象の転帰は、死亡であった。</p>
--	--	--

7419	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難）  咳嗽（咳 嗽）  喉頭蓋浮 腫（喉頭 蓋浮腫）		本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。  2021/05/06、43才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与経路不明、43歳時）の初回接種を受けた。  患者の病歴と併用薬は報告されなかった。  2021/05/06（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明）の単回量での初回接種を受けた。  ワクチン接種日に事象はなかった。  ワクチン接種翌日に事象はなかった。  ワクチン接種2日後に事象はなかった。  ワクチン接種3日後に事象はなかった。  ワクチン接種4日後の昼頃に、患者は呼吸が苦しくなった。  息が吸いにくくなった。  患者は診察のため耳鼻科と内科を受診した。  発熱なしであった。（摂氏36.6度）  原因不明で様子観察となった。  2回目のワクチンは接種してよいといわれた。  ワクチン接種5日後、たまに息が吸いにくくなる。  体温は、摂氏36.7度であった。  心電図、レントゲン、甲状腺採血の結果、異常なしであった。  アレルギー検査は結果まちである。  患者は、吸入薬パルミコートを処方された。
------	---	--	---

			<p>17:00 ごろ、患者は少し苦しくなった。</p> <p>自宅にて咳がひどくなったが、すぐに落ち着いた。</p> <p>ワクチン接種 6 日後 09:00 ごろ、息が吸いにくくなった。</p> <p>患者はしばらく安静にしてから病院を受診した。</p> <p>体温は摂氏 36.7 度くらいであった。</p> <p>患者は診察のため耳鼻科を受診した。</p> <p>ファイバー検査にて喉頭蓋浮腫確認するが、問題なしであった。</p> <p>午後、症状がでたり治まったりした。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報を入手できない。</p>
7420	<p>意識障害 （意識変 容状態）</p> <p>脳出血 （脳出 血）</p> <p>被殻出血 （被殻出 血）</p> <p>麻痺（麻 痺）</p>	高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21115614。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を受けた（40 歳時）。</p> <p>関連した病歴は、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31 16:00 頃（ワクチン接種の 11 日後）、患者は脳出血を発</p>

	<p>転倒（転倒）</p>	<p>症した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の11日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/31 夕方16:00頃、突然の意識障害と右麻痺のために倒れた。病院に救急搬送された。</p> <p>2021/05/31、検査値はJCS100-200と、頭部CTにより左被殻出血が認められた。保守的な治療中であった。</p> <p>事象脳出血、左被殻出血、意識障害、右麻痺と転倒の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害（2021/05/31から入院））と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等他に考えられる事象の原因は、軽度の高脂血症があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7421	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった75歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。</p> <p>その他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/06/02 11:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 08:00（ワクチン接種2日後）、血圧高値を発症し、普段の血圧（110-130/80前後）より最高血圧が20以上上昇した（157-167/90前</p>

			<p>後)。動悸、不整脈のため、気分不良となった。</p> <p>接種後2週間程度、症状が続いた。</p> <p>2021/06/23時点で血圧が120-130/80前後とやや高い状態であったが、全身状態や動悸、不整脈は消失していた。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>事象のどの処置も受けなかった。</p> <p>事象血圧高値と気分不良の転帰は軽快で、事象動悸と不整脈の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
7422	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>口腔咽頭不快感;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号は、v21115619である。</p> <p>患者は、44年7カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の関連した病歴は花粉症、食物アレルギー(ナッツ等でのどのかゆみ)を含んだ。</p> <p>29才頃、ナッツを食べた後にのどのかゆみを経験して、増悪して苦しくなって、ボスミン筋注で回復したことがあった。</p> <p>アレグラを経口投与した。副作用歴がなかった。1ヵ月以内にのワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/06/15 16:50(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FA7338、有効期限2021/09/30、単回量、初回投与)を受けた(44才の時)。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)を含んだ。</p> <p>事象発現日付は、2021/06/15 16:53(ワクチン接種の3分後)と報告</p>

		<p>されて、喉頭浮腫とアナフィラキシーの症状があった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の日）、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/15 16:53、コミナティ筋肉内注射の後、のどのかゆみは出現して、狭くなる感じがあった。</p> <p>患者自己でパルスオキシメータによって彼自身の状態をモニターした。</p> <p>SpO2 は 95%まで低下して、10 分後に、症状は緩和していた、SpO2 は 98%-99%まで改善した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は経口的にアレグラを服用した。帰宅した後に、患者は強い頭痛を経験した、2021/06/15 に、コロナールは働かなくて、ロキソニンを内服した後に症状は軽快した。</p> <p>ワクチン接種により一時的に喉頭浮腫を生じたものと考えられた。皮膚、循環器、消化器の症状はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は食物アレルギーの経験があったので、アレグラを内服した後にワクチン接種を受けた。ワクチン接種の 3 分後からの症状徴候は喉頭浮腫（アナフィラキシー）を疑った。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7423	<p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（全身性剥脱性皮膚炎）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>好酸球数増加（好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応）</p> <p>リンパ球形態異常（リンパ球形態異常）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115647</p> <p>患者は、78歳の女性であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は、原発性胆汁性胆管炎を含み、治療中だった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後7日）、患者は紅皮症を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後7日）、発熱と肝酵素上昇を認め、私立病院に入院した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種後14日）、発熱と肝酵素高値が続いたため、当院に転院した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種後9日）頃より、下脚から皮疹が現れて、顔面、前胸部まで広がったため皮膚生検を施行し、中毒疹の診断となった。</p> <p>プレドニゾロン 40mg を投与したあと、皮疹は速くよくなった。</p> <p>また、肝酵素も同様に改善傾向となった。</p> <p>転院時に多数リンパ節腫脹もよくなった。</p> <p>2021/05/31、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/13、患者は退院した。</p> <p>2021/06/21、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p>
------	---	------------------	--

			<p>他疾患等、他要因の可能性は、未知のウイルス感染があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>本症例は HHV6 陰性であることを確認したものの、紅皮症、肝障害、多発リンパ節腫脹、末梢血異型リンパ球の一過性出現を認め、ワクチンによる DRESS 症候群と考えた。</p> <p>報告者は、肝機能障害として事象を評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--	---

7424	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>精神障害; 緊張</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115577。</p> <p>2021/06/11 12:30(ワクチン接種時 22 歳 0 か月)、22 歳 0 か月の男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、精神状態/緊張が含まれた。</p> <p>併用薬には、精神状態(詳細不明)のための薬(詳細不明)が含まれた。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度、ワクチン接種前の血圧は 124/86 mmHg であった。</p> <p>2021/06/11 12:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/11 12:40 (ワクチン接種 10 分後)、患者は過呼吸/過換気、手足のしびれ感、手足の脱力、嘔吐(1 回)、意識障害を発現した。</p> <p>血圧 120/62 mmHg (ワクチン接種前 124/86 mmHg)、SP02 98%、脈拍 114 /分、30 分間臥位で休み、改善傾向にあったが、14:00、再びしびれが出現し、手足の脱力、血圧 142/80 mmHg、SP02 98%、脈拍 96/分であった。</p> <p>患者は医療機関への救急搬送を必要とした。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>病院で、一時意識レベルが低下したが、数時間で回復した。</p> <p>血液検査、レントゲン、脳 MRI に異常はみられなかった。</p> <p>患者は、経過観察のため 1 日入院し、翌日退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/11 から 2021/06/12 まで入院)と分類し、事象は BNT162B2 ワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、精神状態(詳細不明)であっ</p>
------	--	---------------------	--

			<p>た。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>患者はワクチン接種前から緊張し、注射に対する過度の緊張から来る症状であったと思われ、</p> <p>関連する病歴には精神状態が含まれ、患者が通院中であることがわかった（患者は服薬もありであった）。</p> <p>事象過呼吸/過換気、四肢のしびれ、四肢の脱力、嘔吐、意識障害、血圧の転帰は、2021/06/12（ワクチン接種1日後）に回復であった。</p>
--	--	--	---

7425	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/28 09:30、36歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、左腕、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者はその他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 09:30、以前患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、左腕、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/28 09:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種1日後）、患者は、ギラン・バレー症候群、全身の筋肉痛、倦怠感、頭痛、右下肢の軽度のしびれ、左下肢のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2回目の接種翌日に全身の筋肉痛、倦怠感、頭痛があった。</p> <p>通常の副反応と考えたが、右下肢の軽度のしびれが出現した。</p> <p>接種二日後には右下肢のしびれが顕在化で、主に末梢外側から腫にかけた。</p> <p>様子を見ていたが、接種三日後には反対側にも同様に出現した。</p> <p>ギランバレーの可能性も考えたが、運動麻痺はなし。</p> <p>接種四日後には改善した。</p>
------	---	--

			<p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は処置無しで回復であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	--

7426	脊髄炎 (脊髄炎)  対麻痺 (対麻痺)  浮動性めまい(浮動性めまい)	糖尿病;  間質性肺疾患;  高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115605。</p> <p>患者は 85 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>患者は、糖尿病、高血圧、間質性肺炎で通院中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 3 日後)、脊髄炎を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/04/19 と 2021/05/10、コミナティ接種を受けた。</p> <p>2021/05/11、起床時、めまいがしたため、患者は病院に入院したが、大きな異常はなかった。</p> <p>2021/05/13、退院した。</p> <p>しかし、この時にはつかまり歩行となっていた。</p> <p>その後、失禁症状も出現し、改善しなかったため、</p> <p>2021/05/24、前医に入院した。</p> <p>2021/05/24、脊髄 MRI で異常があった。</p> <p>2021/06/04、患者は転院した。</p>
------	--	--------------------------------	--

			<p>2021、日付不明、右に強い対麻痺を呈した。</p> <p>日付不明、髄液検査で蛋白高値を認めた。脊髄炎と診断し、ワクチン関連脊髄炎と思われた。</p> <p>日付不明、抗 AQP4 抗体陰性であった。</p> <p>ステロイド治療実施中であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 43 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：ワクチン関連脊髄炎と思われた。 抗 AQP4 抗体陰性であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
--	--	--	---

7427	脳梗塞 (脳梗塞)	糖尿病;  高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114987。</p> <p>患者は、92 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 13:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 07:00（ワクチン接種 18 時間後）、患者は、左顔面マヒと構音障害を発現した MRI にて脳梗塞が明らかになった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった（報告されなかった）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/18 07:00 頃、左顔面マヒと構音障害を発現した。</p> <p>地元のクリニックを受診し、その後、脳梗塞疑いにて紹介で報告者の病院を訪問した。</p> <p>MRI にて脳梗塞が明らかとなり、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：開始日：2021/06/18）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、糖尿病（DM）と高脂血症（HL）などのリスクがあった。</p>
------	--------------	------------------	---

7428	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、23歳の男性であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/23 11:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、初回、接種時年齢：23歳）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の2～3分後、手の痺れと悪心を訴え、その後、意識もうろうとなった。呼吸器症状なく（SP02 98）、皮膚症状もなかったが、大量の発汗、血圧低下（収縮期血圧78）と徐脈（脈拍50程度）を呈した。生理食塩液の点滴と酸素吸入（3L）が開始された。</p> <p>意識回復がなかったため、アドレナリン（ボスミン注）筋注が実施された。その後、開眼し、意識が戻ってきた。救急車到着までの30分間に、上記処置をし、市民病院へ搬送された。</p> <p>転帰が不明のため、電話で問い合わせ中であった。</p> <p>通常の迷走神経反射とは異なるため、当該医院ではアナフィラキシーショックのグレード3と診断された。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p>
------	---	--	--

7429	消化管出血（胃腸出血）  呼吸停止（呼吸停止）  意識消失（意識消失）  チアノーゼ（チアノーゼ）  吐血（吐血）  悪心・嘔吐（嘔吐）  冷感（末梢冷感）  接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	四肢拘縮；  寝たきり；  脳梗塞；  血管性認知症；  骨粗鬆症；  高血圧	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115640。  2021/06/08 22:33、84才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84才時）。  2021/06/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。  病歴は、高血圧症、骨粗鬆症、多発性脳梗塞、脳血管性認知症、四肢拘縮と寝たきりがあった。  家族歴は報告されなかった。  2021/06/08 22:33（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）を接種した。  2021/06/09（ワクチン接種翌日）、ワクチン接種部の筋痛少々があった。  2021/06/12 17:20（ワクチン接種の 3 日 18 時間 47 分後）、嘔吐が発現した。  四肢冷感、チアノーゼ、大量吐血、意識喪失、呼吸停止、消化管出血が発現した。  2021/06/12（ワクチン接種の 4 日後）、事象（消化管出血）の転帰は死亡であった。  事象の経過は以下の通り：  ワクチン接種翌日（2021/06/09）、ワクチン接種部の筋痛少々があったが、発熱はなかった。  2021/06/11、ショートステイのため施設に入所した。  特に変わりなく食事も全量摂取した。  体温は摂氏 36 度、血圧 107/62mmHg、脈 83、SpO2：98%であった。  2021/06/12 17:20（ワクチン接種の 4 日後）、嘔吐したが、意識障害
------	--	---	--

		<p>ではなかった。</p> <p>その後、四肢冷感あるもチアノーゼではなかった。</p> <p>SpO2 は測定困難であり、点綴開始された。</p> <p>20:20、血圧 70/64mmHg、脈 74、体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>20:55、チアノーゼが発現した。</p> <p>21:20、大量吐血、意識喪失、呼吸停止となった。</p> <p>21:52、施設担当医、消化管出血にて死亡を確認した。</p> <p>2020/02、要介護 3 認定された。</p> <p>しかし四肢拘縮進み寝たきり状態になった。</p> <p>食事も含め全介助で、要介護 5 の状態と推定された。</p> <p>報告医師は、事象（消化管出血）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、上部消化管出血において有であった。</p> <p>消化管出血の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/06/12、患者は死亡した。</p> <p>剖検が実行された否かは不明であった。</p>
--	--	---

7430	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>抗凝固療法:  止血:  過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115093。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴 : 抗凝固剤内服中にて 2 分止血。</p> <p>アレルギー既往あり、ワクチン接種後 30 分経過観察指示があった。</p> <p>2021/06/18 14:20 (74 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された :</p> <p>2021/06/18 14:35、事象が発現された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p> <p>コミナティ筋肉内注射によるワクチン接種後 30 分経過観察中。15 分経過し状態確認に行くと、両眼周囲の発赤あった。かゆみや息苦しさなどはなかった。30 分経過し、再度状態確認し、両眼周囲の発赤はやや軽減した。症状訴えなかった。ポララミン 1A+生食 20ml 静注指示あり施行した。施行時、発赤は軽度となっていた。症状訴えなかった。バイタルサイン変化なかった。その後帰宅された。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--------------------------	---	--

7431	喀血（喀血）  肺塞栓症（肺塞栓症）  大動脈瘤破裂（大動脈瘤破裂）	アレルギー性鼻炎；  気管支拡張症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115952、v21116180。</p> <p>2021/05/27 10:30、88歳11ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（88歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎が含まれていた。</p> <p>30年前に気管支拡張症と診断されたと患者は思い込んでいたが、主治医からは気管支拡張症という言葉が診断結果として言われたこともなかった。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎による咳のためにチペピジンハイベンセート（アスピリン）を投与していた（季節性の咳を抑えるのに十分な薬剤を服用していた）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温はセ氏36度であった。</p> <p>2021/05/27 10:30（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した（集団接種）。</p> <p>2021/05/28 明け方03:00頃（ワクチン接種1日後）、喀血があった。</p> <p>2021/05/30 明け方03:00頃（ワクチン接種3日後）、喀血があった。</p> <p>2021/05/31 17:00頃（ワクチン接種4日後）、喀血があった。</p> <p>2021/06/01、病院へ診療予約が行われた（2021/06/02 15:00、検査予定）。</p> <p>2021/06/02 0時頃（ワクチン接種6日後、推定と診断書に記載）、患者は喀血により死亡した（喀血による死亡）。</p> <p>2021/06/02 06:15頃、患者の長女は心肺停止で死亡している状態の患者を発見した。患者はトイレで座り左横に頂いた状態であった。</p>
------	--	-------------------------	--

		<p>洗面台横、トイレ横、床に血液、患者の鼻、口元、手に大量の血液（一部凝固）があった。洗面台の血は、濃い血栓のような血の塊が所々に散在し、大きな塊のスライム状であった。排水溝の手前で止まり、自然に流れることもなく、片づける際も水では流れず、ブラシの尾で細かく刻んで水に流した。</p> <p>患者は一人暮らしで、食事は三食長女が相伴していた。</p> <p>ワクチン接種前までに血を吐いたことはなく、大人一般人の食事量を摂取することができた。会話も当然問題なく日常生活を送っていた。</p> <p>しかし、2021/05/27のワクチン接種後、状態が急変し、死亡した。</p> <p>患者はアレルギー性鼻炎の季節性の咳をしていたため、チペピジンハイベンセートを処方されていた。</p> <p>ワクチン接種時の予診票に記載した、気管支拡張症は30年ほど前に診断されたことを本人がずっと思い込んでいたもので、日頃は喀痰、血痰、喀血はなかった。</p> <p>さらに、病院の主治医からは、特に気管支拡張症という言葉は診断結果として言われたことはなかった（従来から、受診時は長女が常に同席していた）。</p> <p>2021/05、直近撮ったX線による主治医の話では、「肺の状態は昨年と比較しても変化はなく、酸素もしっかりと取り込めている」とのことであった。</p> <p>処方された薬は、季節の節目で出る咳を抑える時のみ内服している程度で、これまで出された薬はほぼ未使用であった（まだ自宅にある）。</p> <p>したがって、ワクチンの予診票に記載されている気管支拡張症は、30年前の診断結果であり、直近の診断ではなく、また処方された薬は季節の節目で出る咳を抑える時のみ内服していたものであった。</p> <p>主治医からワクチン接種に関し、問題ないと言われたため、接種の予約をした。</p> <p>2021/05/27 10:30、ワクチン接種後、2021/05/28 03:00以降、喀血が</p>
--	--	---

		<p>数日間持続した。3度続いたことで不安になり（おそらく患者の家族、報告者が含まれているかどうかわからなかった）、2021/06/01、ワクチン接種予約センターに電話をかけた。</p> <p>「ワクチン接種による副反応であった」と言われた。 どうしたらよいかと尋ねると、しばらく保留になり、「医学的判断は出来ないため、病院に相談する」と言われたため、病院予約センター（女性）に電話をかけた。</p> <p>「ワクチン接種後に血を吐いた」と伝えと、「ワクチン接種による副反応である。ワクチンのコールセンターに連絡するよう」と言われた。</p> <p>それに対し、「すでに電話し、病院へ連絡するよう言われた」と伝えと、「少々お待ちください」と待たされ、しばらくし、2021/06/02 15:00 の診療予約に至った。</p> <p>その直後に折り返し病院から連絡があり（女性）、「喀血ですか、血はどのような状態か」と聞かれ、「痰が絡んだものと血液とがある」と伝えた。</p> <p>先方は、「もし呼吸器科で該当しなかった場合、別日程にて消化器科で診てもらうことになるかもしれない」と言い、黙られたため、「どうしたらよいのか」と聞くと、「当日呼吸器科で診断がつかなかった場合には、消化器科で診ていただくことになることご了承いただければよいです」とのことで、「わかりました」と切電した。</p> <p>しかし、その晩、患者は死亡し（検死医推定、2021/06/01 夜または2021/06/02 0:00 頃）、朝、長女が発見する事態となってしまった。</p> <p>長女が遺体を発見し、06:20 頃に患者の孫が緊急援助を求めた。電話口で、まだ蘇生可能性があるかもしれないので蘇生を行うよう、指示を受けた。</p> <p>自宅トイレに座ったままの状態であったが、トイレから降ろし横たわらせるよう指示があり、床に横たわらせた。孫は混乱状態にあり、泣き呼びながら、電話口から「頑張りましょう」と励ましを受けたが、指示された蘇生方法が分からず、「手をどこに置けばいいのか」「何センチぐらいの位置か」と聞き返しているうちに、救急隊が到着した。</p> <p>複数名の救急隊員が到着し、見るなり絶句した。救急隊が到着したが</p>
--	--	---

			<p>分かった救急センターは電話を切った。「家族に俺から説明する」と一人が言い、長女、長女夫、孫に対し、「チェック項目があるが蘇生の可能性が低い。病院へ運び無理に蘇生を行うか（心臓マッサージの仕草）、もしくは運ばないか決めてほしい。ただ医師ではないので、今から病院の医師に電話をし、状況を伝えた上での結論になる」と言われ、家族としては医師への電話確認をお願いした。</p> <p>電話確認後、救急隊から「腹部だけは姿勢のせいかわarmかいが、硬直もし始めており、瞳孔も確認したが動きはなく、病院へ搬送したとしても無理に蘇生をしても可能性は厳しい」と言われ、家族は搬送しないことを選択した(救急隊隊長)。</p> <p>その後、警察署署員(刑事課：刑事、計4名ほど)が到着した。部屋中および所持品の写真を撮影し、複数の刑事から、経過を聞かれ、全て一つ一つ丁寧に説明した。</p> <p>刑事から、「事件性が高い場合は解剖するが、解剖すると身体に傷が付く」と言われたため、家族としては、亡くなった身体にメスを入れることは忍びないので、解剖は望まないと伝えた。刑事より、「我々は医師ではないので死因は特定出来ない。法医の先生に確認してもらおう(この辺りには3人程度いる)。法医の先生はすぐ来るかわからないので、その間、葬儀屋で安置してもらおうことになる。どこの葬儀屋がいいか」と聞かれたので、名前を知っている葬儀屋に依頼した。更に、「事件性が少ない場合や法医の先生の都合次第では、結果が分かるのは明日以降になることもある」と言われた。</p> <p>別の警察官に、「刺し傷が無いかわarm確認する」と言われ、部屋を閉ざされた。この間、相当の時間が経過したが、遺体の何を確認していたのかは不明であった。どうやらベッドルームで作業は行われていたようであった。</p> <p>葬儀屋が到着した。刑事から「いったん警察署に運んで」と(ある人)に対し指示していた。遺体を搬送する直的に(タンカーに乗せられた状態になってから)、初めて刑事からベッドルームへ入室する許可が出て、初めて顔を見せてもらった。血痕が拭い取られていたが、鼻の周りや口の際には血痕がまだ分かるほどに残っていた。なお、刑事が、ベッドに置いてあった掛けぶとん2枚をクローゼットに足で押し込んだ瞬間を見た。</p> <p>11:15、自宅から遺体と葬儀屋、および警察官が出ていった。</p> <p>その際、刑事から「早くて午後12時には連絡出来ると思う」と言われ</p>
--	--	--	---

		<p>た。</p> <p>その後、12時頃に刑事より電話があり、「診断の結果、事件性はないとのことで警察の関与はここまでとさせていただきます」と言われた。孫より、法医の先生は誰かと尋ねると、「葬儀屋に聞くように」と言われ、電話を切られた。その直後、(不明)より電話があり、「検死をしたのは、(不明)病院であった」と言われた。</p> <p>翌 2021/06/02 (水)、死亡診断書(検死結果)を渡さ、初めて検死の内容を見た。</p> <p>しかし、死亡診断書には、疑念が湧いた。</p> <p>買頭に記載のとおり、死亡した患者は、ワクチン接種前までは飲食も正常(むしろ30代の孫、60代の長女よりもたくさん食事を摂れているのではないと思うほど)で、通常通りの生活をしており、当然喀血など全く無かった。遺族としては、明らかにワクチン接種後の体調異変および喀血であると考えざるを得なかった。最期に遺族が発見した際の大量の喀血は、恐ろしいほどであった。また、警察官が遺体および室内を多数撮影しており、救急隊員および警察官も洗面台を確認している。</p> <p>安置後、患者の遺体へ面会に行った。「警来から預かったタオル」と返却されたが、タオルとバスタオルを何に使用したのか不明であり説明も無かった。</p> <p>参考資料</p> <p>1. 警察署/刑事課</p> <p>遺族より「警察官に対しては明確に解剖を希望する旨の意思表示をしなかったものの、死体検案書に記載された死因に疑問を抱いたので、死因を明確にするため解剖したい」との意思表示があったため、解剖実施について2021/06/04の15:40頃に、(詳細不明)から遺族に連絡があった。刑事より、「県警本部に掛け合ったが、終結した件であり、これから変更することはできない」との回答であった。遺族は刑事より「事件性がないと判断し、捜査終了のため、手から離れた。今から解剖できない」との説明を受けた。</p> <p>2021/06/17の14:25頃に、(詳細不明)から刑事に連絡した。</p>
--	--	--

2021/06/02 の件で警察が作成した書類(現場で撮影した写真も含む)について、遺族が死亡した本人に代わって自己情報の開示請求をする場合の窓口は、警察署の住民相談係である。

検死を担当した医師に対し、死亡現場の状況を口頭で伝えている。撮影した写真は見せていない。

## 2. 病院B(詳細不明)

発症から死亡まで喀血の診断をした医師が不在であることから、町から「予防接種後に発生した症状に関する報告書(保護者報告用)」による報告を検討していたところ、県より原則、医師による「予防接種後副反応疑い報告書」の提出との指摘を受けたため、2021/06/08の14:30頃、医師(詳細不明)と面会した。遺族により提供された臨床経過を説明したところ、医師は喀血の事実は知らなかった。(詳細不明)は遺体に血液の付着がなかったのか疑問だったため、検死の場所を尋ねたところ、警察署の遺体安置所であり、血液の付着がなかったようである。医師は「事件性の有無の判断が主要な任務であり、ワクチンとの因果関係は判断できない」として、「予防接種後副反応疑い報告書」の提出はできない。県からの指摘はあったものの、自治体からの報告も可能であることの認識があり、早期の報告が重要であると考え、(報告者)は医師に対し、報告を提出するために強く要請しなかった。

## 3. 病院Cの院長

接種の際、予診をした医師であるため、2021/06/09の18:30頃、(詳細不明)と(詳細不明)が面会した。ワクチン接種日に異常は見つけられなかった。その後も診察していないため、死亡時の状況は全く把握していない。病院Bの医師に「予防接種後副反応疑い報告書」の提出は困難と考えられ、「予防接種後に発生した症状に関する報告書(保護者報告用)」を提出し、接種した医師として医師名を報告することを伝えた。

## 4. 消防署の救急隊員

救急隊は遺族以外に死亡現場を見ている者であり、遺族の希望もあり、（詳細不明）が現場での状況を聞いた。（2021/06/15の18:00頃）。（救急隊員）より、2021/06/02の06:22に指令センターで緊急通報を受けた。救急隊は06:30に現場に到着した。指令センターからの指示に従って、報告者/家族が救急隊到着まで胸骨圧迫を実施していた。到着すると同時に、傷病者はトイレと洗面所間の床に横になっていた（指令センターの指示に従って、胸骨圧迫を実施するためにトイレから移動させるものと思われる）。洗面所や床、傷病者の衣服にも血痕が認められた。救急隊により、心臓停止及び呼吸停止を確認、顎や足には死体硬直も認められたが、腹部に熱感を感じたため、不搬送とすることについて医師（大学病院の救急センター）の助言を求めた。腹部の熱感は、屋内で暖房便座に座っていたためとみられ、指示も不搬送であった。07:21、救急隊は現場から離れ、警察に引き続いた。救急隊は死因を判断する立場はないが、コロナウイルスワクチンを受けた後にあることを家族から聞き、警察にも伝えられた。救急隊は家族に適当な組織に報告すると説明し、それは保健所のことであり、指令センターから報告された。指令センターに副反応が疑われる通報があると、傷病者の指名/性別/住所/ワクチン接種日/ワクチン接種場所ならびに接種回数が保健所に報告される。（詳細不明）から得られた情報である。保健所は情報を集めるために報告を受領したが、他の機関には報告しないとのことであった。

直接死因、ワクチンとの関連性について：

町役場職員の死亡後調査によると、死体検案書を記載した考えられる者は「検死時には喀血の跡は拭われていた。情報提供した警察官から喀血があったという経過は聞いていない」と驚いていた。その真偽およびどの程度詳細に検察されたかは不明ではあるが、重要な情報である大量喀血を考慮していない検案およびその死因は、一般的に低質で信憑性がないと考えられる。

本症例は、基礎疾患のない患者が、ワクチン接種後から新たに喀血を発症し、最終的には接種6日後に大量喀血で突然死した。事件性については否定されている。その中に肺癌や肺感染症が上位鑑別に挙がる。

しかし、患者は定期検診を受けており、胸部X線で明らかな肺癌はなく、発熱や排痰等も無かった。他には肺血栓塞栓症、大動脈解離や大動脈瘤破裂等の血管性病変が考慮される。本症例は鮮血を排出し続け

			<p>ていたため吐血とは異なるが、消化器疾患には区別される。消化器疾患に関して、接種前は吐血や下血をはじめとして消化器症状は無く、進行性の消化器系悪性腫瘍や肝疾患を疑う兆候は無かった。よって、大量喀血による突然死の経過および死亡時の状況から、本症例の死因は肺血栓塞栓症疑いもしくは大動脈瘤破裂疑いと考える。感染症情報センターの研究官の報告では「これまでファイザー製のワクチンでも非常に少ない数だが、血栓塞栓症の報告はある」と指摘している。</p> <p>また、ファイザー社のワクチン副反応では、動脈硬化症で死亡した報告がある(N Engl J Med 2020 383: 2603-2615)。基礎疾患のない患者が上記の様な短期間の内に大量喀血で死亡する事は極めて稀である。類似する副反応の報告が既にある。</p> <p>ワクチン接種後から喀血が生じその大量喀血により死亡したという短期間で連続する時系列から、ワクチン接種と症状/死亡の因果関係は直結しており、関連ありと考える。また、既往歴がないこと等から他要因はないと考える。尚、ワクチン接種関連であることを否定しうる所見も無い。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡転帰)に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：本症例の死因は肺血栓塞栓症疑いもしくは大動脈瘤破裂疑いと考える。BNT162b2 と症状/死亡の因果関係は直結しており、関連あり、他要因はないと考える。</p>
7432	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115849。</p> <p>患者は、81才の女性であった。</p> <p>2021/06/01 15:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、使用期限2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。(単回投与としても報告される)。</p> <p>2021/06/02 08:00(ワクチン接種翌日)、患者は発熱を発症し、病院に入院した。</p>

			<p>事象の経過 は、以下の通り：</p> <p>2021/06/01、ワクチン予防接種をおこな った。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、患者は発熱を発症し、病院受診した。SpO2 が 低いため、酸素投与した。しばらく経過して、酸素を止めると、SP02 88%と再度低下、病院に入院して、酸素投与を開始した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院 ）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7433	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>インスリン療法；</p> <p>糖尿病；</p> <p>膵癌；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115858。</p> <p>また、本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した他の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 91 歳の女性であった。</p> <p>体温は初回のワクチン接種前は 36 度 4 分で、2 回目のワクチン接種前も 36 度 4 分であった。</p> <p>病歴は罹患中の膵臓癌、インスリン療法中の糖尿病、高血圧症、認知症があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者はインスリン療法を行っており他薬剤も内服中であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/01 10:30、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号</p>

			<p>EY5420、使用期限 2021/08/31、初回、0.3ml、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>2021/06/22 10:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量、0.3ml、筋肉内、左腕）を接種した</p> <p>2021/06/22 18:15（ワクチン接種から 7 時間 25 分後）、患者は呼吸停止した。</p> <p>2021/06/22 18:59（ワクチン接種から 8 時間 9 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検はされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/22 10:50（ワクチン接種日）、患者は老人ホーム・老人生活施設に入居しており 2 回目のワクチンを接種した。活気なしであった。</p> <p>最近は立位保持、経口摂取が困難で低栄養状態であった。</p> <p>ワクチン接種後、バイタル変化無しであったが、16:45（ワクチン接種から 5 時間 55 分後）、訪室すると患者はベッドから転倒状態で発見された。</p> <p>BP は測定できなかった。SpO2 は 93%であった。</p> <p>BP は再度測定すると収縮期が 68 であった。</p> <p>患者は意識があり返答可であった。</p> <p>その後頻回に訪室した。</p> <p>18:10（ワクチン接種から 7 時間 20 分後）、両眼球上転と下顎呼吸となり、BP は測定不能、そして SpO2 は 75-85%であった。</p> <p>18:15（ワクチン接種から 7 時間 25 分後）、呼吸停止に発展した。</p>
--	--	--	--

		<p>18:59（ワクチン接種から8時間9分後）、主治医は患者の死亡確認をした。</p> <p>もう一方の医師からの事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は老人ホームに入居していたが、末期膵臓癌で経過観察中で経口摂取量減少により徐々に衰弱していた。</p> <p>糖尿病に対するインスリン療法を継続しており、内服薬も継続中であった。</p> <p>衰弱は日々進んでいたが2021/06/22の午前中に、巡回接種の医師により2回目のワクチンを接種を受けた。</p> <p>同日午後18:10過ぎた頃に意識レベル低下、呼吸状態が悪化した。</p> <p>18:30には下顎呼吸となり18:59に死亡確認される。</p> <p>死因は膵臓癌であった。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>有害事象への処置は行われなかった。</p> <p>申し送り：</p> <p>年月日：2021/06/21、時刻：19:05、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>利用者は夕食を強く拒否した。左記時刻（19:05）に再度声掛けを行う。</p> <p>メロンが食べたいとのことで離床する。トイレにて排尿後ダイニングへ。</p> <p>利用者はメロン2口、ゼリー2口、エンシュア10ccで終了。</p> <p>水分で咽が少し見られる。</p> <p>その後すぐに利用者は居室へ戻りたいとの事で口腔ケア後臥床する。</p>
--	--	---

年月日：2021/06/22、時刻：07:30、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off

[カンファレンス依頼]

段々、立位保持が難しくなっており、食事も全く食べられない状況が続いている。また、入浴も現状機械浴が望ましい。今一度カンファレンスの実施をお願い致します。

食事も少し食べる時はまれにあるが、エンシュアの入りがその分悪くなっている。

エンシュアの方が栄養を摂れるのではとの意見も上がっている。

食事のたびにダイニングへ誘導するのは本人にとっては苦痛であるかもしれない。

トイレも現在は行けており、排尿も見られますが、本人の身体状況を考えれば、ベッド上にて交換も視野に入れてもいいのではないのでしょうか。本日撤しければ、近日中にカンファレンスをお願いしたい。居室担当チームよろしくお願い致します。

年月日：2021/06/22、時刻：16:45、種別：事故報告、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off

[ベッドからの転落]

スタッフが個別ケアの為に居室を訪室すると氏がベッド脇に左を下にして頭がベッド下に入り込むような形で転落しているのを発見する。

靴下も片方脱げている状態であった。

日勤者声掛けを行い、その後夜勤 NS、日勤 NS 共に応援を呼ぶ。

痛みはそれほど見られず、左腰辺りが少し発赤が見られる。

SpO2=93%であった。BP は自動血圧計ではエラーになってしまう。

NS サイドで再度 BP 測定するも上が 68 で下は計測できず。

年月日：2021/06/22、時刻：17:00、種別：申し送り、申送対象：利用

		<p>者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>居室床に転倒している所をスタッフが発見した。</p> <p>頭部がベッドフレームに挟まっていたとの事だが、頭部に発赤、腫脹はなかった。</p> <p>本人は「痛くないです。大丈夫です。」と繰り返し言った。JBP68/と低値のため、下肢拳上とした。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：17:42、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>転落後、事故防止策にも入力した内容ではあるが、転落防止用マットを設置し、ベッドは低床に設定し対応を行う。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：17:45、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>夕食の声掛けに訪室すると、「起きる」とのことで臥床援助を行う。</p> <p>その後トイレに行くか伺うと「行く」と仰られたのでトイレ誘導する。</p> <p>トイレに座るが排尿はなく本人も終わりにするとした。</p> <p>その後立って頂こうとするが、やや不安定な様子みられ一旦座って頂き、2人介助にて車椅子に移乗する。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>[ご家族連絡]</p> <p>患者の妹へ電話にて連絡し、BP測定できず呼吸も止まりそうであることを伝える。</p> <p>すぐに来館して頂けるか確認するが直ぐには行けないとの事で、再度状況変わったら連絡する事とした。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p>
--	--	--

			<p>CLへ電話するも往診から帰ってきてないとの事で事務室に状況伝え、帰り次第介護棟へ来てもらうよう伝えて頂く。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：18:00、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>[急変対応]</p> <p>車椅子にてダイニングに来られた為、目薬インスリン準備しようとする と、両目左上に上転し呼吸異常と低呼吸が見られ、自室へ戻る。</p> <p>介助3名で移乗し、血圧測定不能であった。</p> <p>SpO2：75～85をあがったりさがったりする。</p> <p>閉眼したまま不規則な呼吸があり下顎呼吸もみられる。</p> <p>NSに報告し（プライバシー）に連絡した。</p> <p>家族にも連絡した。</p> <p>（プライバシー）から（プライバシー）に連絡し訪室したとき状況報告した。</p> <p>年月日：2021/06/22、時刻：18:15、種別：看護、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>[呼吸停止]</p> <p>呼吸停止している事確認し、家族（妹）へ連絡する。</p> <p>18:59、死亡確認された。</p> <p>年月日：2021/06/23、時刻：09:50、種別：申し送り、申送対象：利用者、検索項目：その他、日誌共有：off、訪問介護：off</p> <p>保険証、おくすり手帳は窓に面しているキャビネットの上段へいれてある。</p>
--	--	--	--

		<p>呼吸停止の転帰は死亡であったが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象呼吸停止を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては膵臓癌があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>膵臓癌が最終段階状態にワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種のための死亡ではないと思われる。</p>
7434	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115718。</p> <p>患者は 71 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22 13:24（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限日：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

			<p>2021/06/22 20:30（ワクチン接種の7時間6分後）、じんま疹が出現した。</p> <p>事象の転帰は未提供であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/22 午後（ワクチン接種当日）、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>20:30頃より、四肢・体幹の皮疹および掻痒感が出現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の1日後）、増悪傾向にあるため、当科受診した。アナフィラキシー示唆するような所見なく、アタラクスP筋注の上、抗ヒスタミン薬処方の上、帰宅とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7435	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115788。</p> <p>患者は、82歳4カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/18 16:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY0779、使用期限2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18 16:45（ワクチン接種同日）、高血圧が発現した。</p> <p>2021/06/18 17:25（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>事象の経過は、次の通りであった：</p> <p>16:30、接種。</p> <p>16:45、観察後、起立時に立ちくらみ。血圧 170/93 に上昇し臥床安静。</p> <p>17:25、血圧 157/82 に改善。症状消失し、帰宅。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7436	<p>小脳梗塞 （小脳梗塞）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p>	<p>心不全： 胃潰瘍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115879。</p> <p>患者は 87 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温（2021/06/20）は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴に心不全および胃潰瘍があった。</p> <p>2021/06/20 12:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/06/30）、接種経路不明、単回量にて（87 歳時に）初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は「2021/06/22 06:00（ワクチン接種から 1 日と 18 時間後）」と報告された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は「回復したが後遺</p>

		<p>症あり（左上肢いたみ）」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、起床時に、めまい、悪心が出現した。症状改善せず、救急要請された。左小脳梗塞の診断で入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/22 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>「左上肢いたみ」の転帰は不明であった。</p>
7437	<p>浮腫（浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 88 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/18 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与）の 1 回目の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>2021/06/08 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、左腕に筋肉内投与）の 2 回目の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>2021/06/11 15:45（ワクチン接種から 3 日と 5 時間 15 分後）、発熱と浮腫著明を発現した。</p>

			<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>予防接種を受けた後に、発熱の症状と浮腫著明を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象に対する処置が行われたかどうかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
7438	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115888 である。</p> <p>2021/06/23 13:37、36 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5829 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、36 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、アセトアミノフェン、アモキシシリン、リボトリール、造影剤により、アナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/06/23 14:00、アナフィラキシーを発症した（のどのかゆみ、咳/持続性乾性咳嗽、呼吸苦すべてが 2021/06/23 に出現）。</p> <p>2021/06/23 14:10、顔面潮紅、血圧 130/94、嘔声、咽頭閉塞感が出現した。</p> <p>2021/06/23、検査と治療は以下の通り施行された：血圧：130/94、体温：摂氏 36.8 度（ワクチン接種前）、心拍数：96。</p>

害)	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）  潮紅（潮紅）		<p>治療的処置は、すべての事象に対し行われた。</p> <p>2021/06/23、事象の転帰は回復された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>13:37、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10-15分後、のどのかゆみ、咳、呼吸苦を発症した。症状は数分で悪化した。</p> <p>14:00、待機場所の職員を尋ね、申し出があった。</p> <p>14:10、報告者の病院を受診した。</p> <p>皮膚症状として顔面潮紅があった。全身のかゆみ、蕁麻疹はなかった。</p> <p>血圧 130/94、心拍数 96 であった。</p> <p>循環器症状はなかった。</p> <p>吸器症状では、持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感を発症した。喘鳴、上気道腫脹は観察されなかった。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーが疑われた。アドレナリン筋注が投与された。10-20分で徐々に症状改善した。</p> <p>3時間観察し、症状の再発はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
----	----------------------------	--	---

7439	肺炎（肺炎）	<p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢者の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>その他の病歴は、心不全、心筋梗塞、糖尿病、脳梗塞を含んだ。</p> <p>2021/06/14 朝（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤治療を伴う死亡であった。</p> <p>死因は肺炎であった（事象は死亡に至った）。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種後異常を認めなかった。</p> <p>昼に経管栄養を投与し、酸素飽和度の低下があり、発熱した。レントゲン検査で広範囲の浸潤影があり、肺炎と診断された。抗生剤による治療が行われた。</p> <p>2021/06/16、死亡した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--------	---	--

7440	心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した</p> <p>連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、2021/06/06、09:30、バッチ/ロット番号 : EY3860、有効期限 : 2021/08/31、単回量、80 歳時) 右腕筋肉内に初回接種を受けた。病歴は不明日から高血圧を含んだ。継続中であるかは不明である。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時点も妊娠していなかった。併用薬は、不明な投与疾患のために服用されるアムロジピン (アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤) を含んだ。服用開始日と服用停止日については報告されなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17、03:00 (ワクチン接種 10 日 17 時間 30 分後) 患者は急性心筋梗塞を発症した。事象は、救急救命室/部または緊急治療 (生命を脅かす (有害事象による死の危険)) に終わった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査をされなかった。事象の転帰は、冠動脈ステント留置を含む治療により回復された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす) と分類した。</p>
------	----------------------	-----	--

7441	脳梗塞 (脳梗塞)	脂質異常症;  高血圧	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、ワクチン接種及び事象発症時点で 81 才の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回、単回量) を接種した。薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧と脂質異常症であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、オルメサルタンメドキシミル (オルメテック) 20、ビソプロロールフマル酸エステル (メインテート) 2.5、ピタバスタチン・カルシウム (リバロ) 1、アムロジピンベシル酸塩 (アムロジン) 5 を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>2021/06/20 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、死亡に至った。</p> <p>入院日数は、2 日であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種を受けた。2021/06/20、患者は脳梗塞を発症した。その後、増悪し死亡された。</p> <p>死亡日付は、確認できていないが、</p> <p>2021/06/21 または 2021/06/22 であった。報告医師は、事象を重篤 (死亡と入院) と分類した。</p>
------	--------------	-------------------	---

			<p>剖検は、実行されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、脳梗塞に対する治療（詳細不明）による死亡であった。</p>
7442	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115864。</p> <p>患者は 83 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/22 11:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫 bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量、接種時 83 歳）を接種した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種同日）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p>

		<p>全身じんましんを発現した（2021/06/22 11:30）。</p> <p>11:30 頃、全身かゆみ、発赤疹出現、KT 摂氏 36.7 度、HR67、 BP 158/105、 SPO2 97%であった。</p> <p>11:40、ソルコーテフ 100mg +生食 100mgDIV 開始した。</p> <p>11:56、 DIV 終了、発赤疹が改善し、バイタルサインに著変なし。DIV 抜針、ザイザル 5 mg 1 錠（分 1/3）を 7 日間処方した。</p> <p>その後、患者は回復した（2021/06）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7443	<p>下血・血便（メラナ）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64 歳の女性であった。</p> <p>原疾患と合併症はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3mL、注射剤、ロット番号不明、筋肉内）の 0.3ml 単回量を接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は頭痛、下痢、下血を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係を可能性大であると考えた。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
7444	塞栓症 (塞栓症)	シェーグレン症候群; 変形性関節症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳の女性であった。</p> <p>病歴には変形性膝関節症、シェーグレン症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/25 (ワクチン接種 17 日後)、血栓塞栓症を発症した。</p> <p>事象後の薬の投与は、今後中止となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と評価し、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請中である。</p>

7445	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>唾液腺炎（唾液腺炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115781。</p> <p>患者は 72 才 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/12 16:15（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、72 才時）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/14（接種 2 日後）、唾液腺炎を発現した。</p> <p>2021/06/15（接種 3 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（接種 2 日後）から、右頸部のリンパ節腫脹があった。疼痛もあったが、発熱はなかった。手持ちの抗生剤を内服した。</p> <p>2021/06/15 14:30（接種 3 日後）、病院を受診した。セ氏 36.2 度、血圧 148/76、HR84。歯に問題はなかった。口内炎はなかった。咽頭発赤はなかった。扁桃腺腫大はなかった。右顎下に径 0.8cm 程度のリンパ節を触知した。可動性があった。呼吸音クリア、心音整、血清アミラーゼ 179 U/I、白血球数 6600/uI、CRP0.114mg/dl であった。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との</p>
------	--	---

			<p>因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家の意見は以下の通り：</p> <p>唾液腺炎疑い。細菌関与はないので、唾石症か。患者はロキソニンの手持ちがあったため、症状強いときはロキソニンで対応するよう説明した。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7446	結膜出血 （結膜出血）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人女性であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、回量）の1回目を接種した。</p> <p>不明日（初回ワクチン接種10日後）、結膜下出血が発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は要請された。</p>

7447	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115756。</p> <p>患者は 66 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者は当院でワクチンを接種していないため、接種状況の詳細は不明である。</p> <p>2021/06/12(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/06/14 11:30(ワクチン接種 2 日後)、失神が発現した。</p> <p>2021/06/14(ワクチン接種 2 日後)、症状の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>06/12、ワクチン 2 回目を施行した。</p> <p>06/13、だるさと寒気があった。</p> <p>06/14、11:00 頃より、立ち仕事をしていた。</p> <p>11:30、意識もうろうとした。倒れて 2-3 分意識消失した。</p> <p>迷走神経反射による失神と考えられた。</p> <p>当院へ搬送された。</p> <p>血圧 : 91/60。</p> <p>補液で改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は立ち仕事であった。</p>
------	--	--	--

			<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>体調不良時の立ち仕事で生じた、迷走神経反射による失神と考える。 体調不良の原因としてワクチンが関与した可能性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
--	--	--	--

7448	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (間代性痙攣)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115862.</p> <p>患者は 71 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/23 09:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 09:54（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/23 09:51、ワクチン接種した。</p> <p>接種直後から顔面がほてるような感覚があった。その後、意識レベルの低下を認めた。</p> <p>血圧低下や SpO2 低下は認めなかった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml を筋注し、意識レベルは改善したものの、全身の間代性けいれんを生ずようになり、病院に救急搬送された。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/06/23 から入院の原因）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。</p>
------	--	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7449	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	<p>骨粗鬆症：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/09（接種時年齢：85才）、85才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット／バッチ番号：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、高血圧と骨粗鬆症があり、いずれも継続中かつ加療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/09（接種後）、虚血性大腸炎による血便を発現した。</p> <p>2021/06/11、入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ロット／バッチ番号に関する情報は要請中である。
7450	遠隔転移を伴うリンパ腫 （遠隔転移を伴うリンパ腫）  失神寸前の状態 （失神寸前の状態）  血圧低下 （血圧低下）  気分障害 （不快気分）  冷汗（冷汗）  蒼白（蒼白）	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115770。  患者は、69 歳 7 ヶ月の女性であった。  ワクチン接種前（2021/06/22）の体温は、37.0 度であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。  2021/06/22、13:43（ワクチン接種日、69 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。  2021/06/22、13:43（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。  事象発現日は、2021/06/22、13:53（ワクチン接種 10 分後）と報告された。  事象の経過は、以下の通りであった：  13:53（数分後）、気分不快を訴えた。  13:53、血圧は 70mmHg 前後であった（血圧低下）。顔面蒼白、冷汗があった。  数分間、腹臥位、左右下肢挙上で経過観察した。  血圧 69～85mmHg を上下した。	

		<p>SAT (SpO2) は、96-97 であった。呼吸障害(-)、意識障害(-)、皮膚症状(-)であった。</p> <p>迷走神経反射のように考えられた (2021/06/22)。</p> <p>エピネフリン (ボスミン) 0.3mg を静注した。</p> <p>その後、血圧 120mmHg から 150mmHg まで上昇し、症状は回復した (軽快とも報告された)。</p> <p>リバウンドの危険を考慮して、救急車で病院へ入院となった。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>上記の事象は、軽快となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (2021/06/22 から 2021/06/23 までの入院) と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性には「悪性リンパ腫脳転移 (++)」 (不明日、転帰不明) があった。</p> <p>「事象に対する可能性のある他要因である悪性リンパ腫脳転移」の転帰は、不明であった。</p> <p>他の事象は、軽快となった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：迷走神経反射のように考えられるが、血圧低下状態がなかなか回復せず、ボスミン注射を行った。</p>
--	--	--

7451	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）  四肢痛（四肢痛）  感覚異常（感覚鈍麻）  握力低下（握力低下）  浮腫（末梢性浮腫）  冷感（末梢冷感）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115134</p> <p>患者は、31 才女性だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）によると、病歴はそばアレルギーであった。</p> <p>家族歴は特記なしであった。</p> <p>2021/05/12 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、31 才時、単回量）を左腕に初回接種をした。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）夜頃、末梢性神経障害（別添にて報告されるように）を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後しばらくは特に症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種同日夜頃から、接種した左上肢の痛みが出現した。また、前腕半分から全指先までのしびれも発現した。</p> <p>翌日（2021/05/13）に、患者は外来を受診した。</p> <p>11:45 頃、診察時、同部位の感覚障害は認めず、左手背の軽度浮腫と冷感、握力の低下を認めた。しびれも残存しており末梢性神経障害と診断され、経過観察となった。痛みに対して、アセトアミノフェンが処方された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類して、事象とワクチンは因果関係ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
------	---	---------	--

			<p>報告者のコメント：穿刺後、しばらく症状なく、夜頃からしびれの症状が出現したため、直接の神経穿刺まではないと思われる。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p>
7452	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	脂質異常症： 骨粗鬆症： 2型糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 80 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に不明な薬剤投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、2 型糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症があった。</p> <p>2021/06/04 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/04 15:00 (ワクチン接種後)、アナフィラキシーを発現した。</p>

			<p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所／クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7453	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115863。</p> <p>患者は、30 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の服用中の薬には鉄剤があり、小麦アレルギーを持っていた。</p> <p>2021/05/31 09:58 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (30 歳時)。</p> <p>日付不明日に、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2 ワクチン接種をした際にも接種 10 分後に全身の掻痒感と発赤を発症した。</p> <p>ワクチンの 2 回目接種前にフェキソフェナジン 60mg 内服とハイドロコルチゾン 500mg の点滴静注を行っていた。</p> <p>2021/05/31 (ワクチン接種の同日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>患者は、病院に入院した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/31 09:58、ワクチン2回目接種をした。</p> <p>2021/05/31 10:15、激しい咳嗽、四肢振戦、軽度意識障害、気道狭窄による発声困難と呼気延長を発症した。</p> <p>アナフィラキシーと診断してエピネフリン0.3mg（エピペン）を筋注した。</p> <p>しかし症状が還延したため3分後にもう1度同筋注を繰り返した。一時症状は寛解したが再び呼気延長がみられ、気道狭窄と喉頭浮腫が確認されたため気管挿管を行い入院となった。</p> <p>ステロイドはヒドロコルチゾン500mgを点滴静注した。経過中、バイタルサインに問題はなく、翌日に抜管をした。</p> <p>1回目ワクチン接種の際にも接種10分後に、全身の掻痒感と発赤を発症した。</p> <p>2回目のワクチン接種前にフェキソフェナジン60mg内服とヒドロコルチゾン500mgの点滴静注を行っていた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
--	--	--

7454	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>乳癌: 高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21114793 である。??</p> <p>患者は、40 年 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、1 回目ワクチンの接種の後の気分不良と頭痛を含んだ。</p> <p>2021/05/20、患者は COVID-19 免疫のために、初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/06/10 13:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31、投与経路不明不明、単回量、2 回目投与）を受けた。。</p> <p>2021/06/10 13:50（ワクチン接種の 5 分後）、患者は嘔気、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 5 分後に、患者は軽い嘔気を経験した。点滴静注の後、血圧は良好であった。経過観察の後、酸素飽和度は良好であった。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後、嘔気は増悪した。それがアナフィラキシーと考慮して、救急車でプライバシー病院に搬送された。病院の診察では、特に問題がなかったので、病院に入院しなくて、帰宅した。</p> <p>経過中には、血圧の低下がなくて、酸素飽和度も良好であった。</p> <p>報告医療従事者は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係</p>
------	---	--------------------	---

		<p>を評価不能と評価した。</p> <p>患者は、接種順位の上位となる対象グループに該当した（医療従事者等）。</p> <p>関連した病歴は、乳がんと高血圧を含んだ。現在、内服投薬していた。</p> <p>最近1ヵ月以内に熱、病気などはなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった（報告された通り）。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>現在妊娠している可能性はなかった。</p> <p>そのうえ、患者は授乳していなかった。</p> <p>2週以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>以上の問診及び診察の結果の後、医師は、今日の接種が可能であることを確認した。</p> <p>13:45 に、ワクチンを接種した。</p> <p>13:50 に、ワクチン接種の5分後に、怒った訴えがあった。</p> <p>診察室へ移動した（独歩）と医師から報告した。</p> <p>14:00 に、BP136/87、P88、SpO2 98 %</p> <p>14:01 に、BP134/83。患者は横になって、少し梨を食べたが、嘔気を感じた。</p> <p>吐かなかった、会話することができて、笑うことができた。</p>
--	--	--

		<p>14:05 に、低血圧で、観察観察した。14:10 に、観察を延長した。</p> <p>14:10 に、嘔気の変化なくて、消化器症状は持続した。</p> <p>BP125/81、P80、嘔吐しなくて、その他の消化器症状はなかった。</p> <p>14:18 に、ラクテック 250mg、左ルート確保して（手背に）滴下ゆっくり投与した。気持ち悪い、嘔気(-)。</p> <p>14:24 に、しんどかった。SpO2 99%。嘔気を増強した、10 基準があった。</p> <p>14:30 に、プライバシーに連絡した（症状は改善して、それがアナフィラキシーであると考えて、診断と治療を及ぶんだ）。</p> <p>左ルート確保腫脹のため、右手背ルートを確保した（???)</p> <p>14:45 に、紹介受診を勧めた。???)に連絡した。</p> <p>14:55 に、BP131/82、P92。</p> <p>15:01 に、地域病院に???)対応不可であった。</p> <p>プライバシー病院への搬送はOKで、Q2 へ搬送とする。</p> <p>備考欄：</p> <p>右胸 Ope の後、HTx 中であった（地域病院）。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、患者は気分不良、頭痛、悪心、全身疲労感で、2 日間寝込んだ。</p>
--	--	--

7455	帯状疱疹 (帯状疱疹)	脂質異常症；  関節リウマチ；  高血圧；  2型糖尿病	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳の男性であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に薬剤を服用していたものの、薬剤の詳細は記載されていなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は 2 型糖尿病、高血圧、脂質異常症、関節リウマチであった。</p> <p>2021/06/17 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、筋肉内、左腕、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種 4 日後)、左 Th2 領域帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗ウイルス薬の点滴、および軟膏塗布による治療を行い、不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
7456	頭痛 (頭痛)  発熱 (発熱)		<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 通して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の高齢者の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/26、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注</p>

		<p>射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、初回) 接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 09:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021 年、事象の転帰は、アセトアミノフェン処方を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院の延長) に分類して、事象が既存の入院の延長 (既存の入院中にワクチンを接種した) に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明だった。</p>
7457	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を通じて受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/15、38 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号は報告なし) 0.3ml 単回量、筋肉内、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は原疾患、合併症はなかった。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 9 日後)、吐き気、冷や汗、アナフィラキシー様症状が出現した。臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>患者は介護施設で働いている 38 歳男性であった。コミナティ接種後、吐き気、冷や汗が出現した。血圧の低下はなく、アナフィラキシー様症状が疑われたため、ボスミンが投与された。投与後症状は安定していたが、患者は念のため他の病院へ搬送された。搬送後すぐに回復した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院)、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関</p>

			<p>連ありと分類した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7458	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA5829、有効期限2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/08、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>撮られた処置と転帰は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種から帰宅後、脳梗塞を起こし、救急車で病院に運ばれた。</p> <p>患者は、現在入院中である。</p>

7459	<p>発熱（発熱）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>筋力低下（筋力低下 筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息：</p> <p>扁桃炎：</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115004。</p> <p>患者は、23 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>子供の頃、喘息と扁桃炎あり。過換気をおこしたことがある。患者は食事を抜くことが多いと、父親より。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/16 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回量の接種を受けた（23 才で）。</p> <p>2021/06/16 10:50（ワクチン接種 20 分後）、事象が発現した。</p> <p>2021/06/16 21:00 頃（ワクチン接種後 4 日）、帰宅した。— 事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/16 10:50（ワクチン接種日）、患者は眩暈、ふらつきあり、ベッドで臥床した。</p> <p>過呼吸、右手振戦あり。声かけにうなずきのみあり。</p> <p>KT 摂氏 36.0 度台、SPO2 98%-99%、BP 100-120 台、P 120 であった。</p> <p>2021/06/16 11:15（ワクチン接種日）、開眼、うなずきあるが、発語なし。両手離握手可だが、脱力あり。</p> <p>2021/06/16 11:45（ワクチン接種日）、時々右手の振戦あり（+）、発語なく、うなずきのみであった。咳が出て、話せない。喉不快感（+）。</p> <p>2021/06/16 14:30（ワクチン接種日）、顔つきしっかりしてきたが、話そうとすると、咳が出て話せない。喉不快感（+）。四肢脱力あり。生食サクシゾン点滴静注が施行された。</p>
------	---	-----------------------------------	--

			<p>症状改善なく、救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性評価を提供しておらず、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/06/17、職場に報告に来て、普段通りだった。2021/06/18、摂氏38度台、発熱した。</p> <p>事象過呼吸、眩暈、ふらつき、右手振戦、両手脱力、咳、喉不快感、四肢脱力は、緊急治療室受診、診療所訪問に至った。</p> <p>事象 P 120、発語なしは、緊急治療室受診に至った。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、残りの事象の転帰は軽快であった。</p>
7460	心筋梗塞 (心筋梗塞)	心障害	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は90歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には心臓病が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種日)(90歳時)、患者は、COVID-19免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)、1回目の接種を受けた。</p>

			<p>日付不明日、患者は心筋梗塞を発現した。</p> <p>事象は入院という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7461	脳出血 (脳出血)	高脂血症;  高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡不可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は、75 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、単回量、注射剤、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30) の最初の投与を 75 歳時に受けた。</p> <p>不明日、患者は脳出血を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象が入院という結果になったと述</p>

			<p>べた。</p> <p>処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうか、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7462	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>眼刺激 (眼刺激)</p>	白内障	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115868。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>患者は白内障治療中であった。</p> <p>2021/06/19 17:40 (74 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/19 17:40 (ワクチン接種日)、患者は眼がチカチカした。</p> <p>2021/06/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/06/19 17:40 (ワクチン接種日)、ワクチン接種直後、患者は眼がチカチカした。SpO2 98、P 88、血圧 162/82。</p>

		<p>報告医者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>症状は軽い。全身状態安定しており様子観察後に帰宅した。</p>
7463	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116020。</p> <p>患者は、31 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、病院に入院した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種後 1 日)、退院した。</p> <p>2021/06 (日付不明)、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後、患者は血圧低下と腫脹を発現した。アナフィラキシーの診断で病院へ搬送され入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
7464	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)</p>	<p>季節性アレルギー； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から迎えらるる連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21115732。</p> <p>患者は、49 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏の上の 36.2 度であった。</p> <p>患者は、花粉症の病歴があった。</p> <p>他の留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、午後に、発赤疹出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>15:20、注射を実施した。</p> <p>実施数分後に、右前腕に発赤疹出現した。意識レベル清明であった。</p> <p>呼吸苦等なし。</p>

			<p>15:40、協カミノファーゲン静注、抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>16:20、両上肢発疹消退傾向になった。</p> <p>17:00、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：発赤疹出現後に症状等確認時に本人より「体調の悪い時エビ、カニでアレルギー反応出現する。」との情報あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7465	脳梗塞 (脳梗塞)	骨髄異形成症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発的報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 79 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は骨髄異形成症候群があった。</p> <p>2021/06/09 04:00PM (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回) を接種した (79 歳時)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>骨髄異形成症候群のため、患者は医者に診てもらうため地域の病院を受診した。2021/06/09、クリニックでコミナティ筋注を施行した。</p> <p>症状出現なく帰宅した。</p> <p>2021/06/12 (ワクチン接種の 2 日と 8 時間後)、夜から右下肢の脱力が出現した。</p> <p>2021/06/16、病院を受診した。</p> <p>右下肢軽度麻痺を認めたため、基幹病院脳神経外科を紹介された。</p> <p>2021/06/23、脳 MRI が施行され、拡散強調画像で左放線冠に高信号を認め、脳梗塞と診断された。</p> <p>アスピリン (バイアスピリン錠) 100mg/日内服を含む治療で事象の転</p>
------	--------------	----------	---

			<p>帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(障害/機能不全)と分類し、診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害をもたらす事象と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---

7466	<p>解離性障害（解離性障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、食物アレルギーがあった（報告通り）。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、47 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、めまい、咽頭違和感、冬桓、発熱、倦怠感が発現した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療をもたらすと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤投与の処置によって回復であった。</p>
------	---	----------------	---

			<p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

7467	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115865。</p> <p>患者は 98 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/06/15 11:05（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は「2021/06/15 11:20（ワクチン接種から 15 分後）」と報告された。</p> <p>2021/06、日付不明、事象の転帰は「回復」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>全身に蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/06/15 11:20、全身に発疹、かゆみが発生した。</p> <p>体温（報告通り）は摂氏 36.7 度、心拍数は 70、血圧は 108/60、酸素飽和度 99%であった。</p> <p>11:35、点滴静注により、ソルコーテフ 100 mg + 生食 100 mL が投与された。</p> <p>その後、症状は改善した。バイタルサインに著変はなかった。</p> <p>11:54、抜針した。ザイザル(5) 1 錠分 1 が 3 日分処方された。</p> <p>症状は増悪せずに回復した。</p>
------	--	--	--

			<p>報告者は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
--	--	--	---

7468	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p>	<p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116354。</p> <p>患者は 77 歳 6 か月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度だった。</p> <p>併用薬は経口抗血小板薬のアスピリン・ランソプラゾール配合剤錠 (タケルダ配合錠) だった。</p> <p>既往歴に心房細動があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 ワクチン接種のため患者はこれまでに BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限不明、投与経路不明、単回量) を初回接種していた。</p> <p>2021/06/24 14 : 00 (77 歳 6 か月、ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/06/24 14 : 30 (ワクチン接種の 30 分後)、心室細動および心肺停止を発症した。その日に入院した。</p> <p>日付不明、副反応の転帰は未回復だった。</p> <p>副反応の経過は次の通り :</p> <p>2016/04 より心房細動のためカテーテルおよび内服治療を受けた。</p>
------	--	-------------	---

			<p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、患者は自家用車を運転し帰宅しようとしたところ唸り声をあげて意識消失した。</p> <p>自動車は接種会場の生垣に突っ込み停車した。助手席に座っていた患者の妻が病院職員に助けを求めた。</p> <p>病院職員により心肺停止が確認された。</p> <p>気管挿管および除細動が 2 回実施された。</p> <p>14:42 に、自発呼吸が確認された。</p> <p>15:06 に、患者は他院に搬送された。</p> <p>緊急カテーテル検査を実地したところ、左前下行枝のステント内閉塞がみられたが、側副血行路がすでにできており、急性閉塞というよりは慢性閉塞を思わせる所見が認められた。</p> <p>その結果、陳旧性梗塞に伴い壊死心筋から発症した致死性不整脈と考えられた。意識 JCS（日本式昏睡尺度）は 300 だった。人工呼吸器にて管理され、低体温療法を受けていた。</p> <p>報告した看護師は、副反応を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他の病気など、副反応の考えられる原因はなかった。</p>
--	--	--	--

7469	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 98 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、筋肉内、初回、単回量、98 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/16 00:30 (ワクチン接種から 13 日後)、患者は嘔吐を発症した。</p> <p>09:30、患者は処置のために病院を受診した。</p> <p>2021/06/16、頭部 CT で脳出血を認めた。</p> <p>処置を受けた事象の転帰は報告されなかった (不明)。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院した) に分類し、事象は入院するに至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査をしたかは不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--	--	--

7470	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p>	<p>心筋梗塞; 肺気腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21116345。</p> <p>2021/06/23、15:42（84 歳時）、84 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、陳旧性心筋梗塞、肺気腫があった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/23）の体温は、36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>以前（不明日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/06/23、16:30（ワクチン接種 48 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/23、15:42、新型コロナワクチンを 2 回目接種した。</p> <p>陳旧性心筋梗塞及び肺気腫合併のため、30 分院内で待機し症状観察した。</p> <p>変化なかったため、帰宅のため自家用車に乗り込んだ。</p> <p>16:30 過ぎ、車が動いておらず、車中で呼吸状態悪化し、意識障害の状態で見送られた。</p> <p>再び院内へ搬送した。瞳孔散大、血圧 65/47mmHg、心拍数 90bpm であった。</p>
------	--	----------------------	--

			<p>16:44、エピペンを筋注した。</p> <p>救急隊により心肺蘇生を行いながら、別の病院へ搬送した。</p> <p>2021/06/23 から 2021/06/23 まで病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>剖検が実行されたかは、不明であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（死亡につながるおそれおよび入院）と分類し、本事象と BNT162b2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、「肺気腫」があった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>接種後 30 分以上経過後の発症であるが、アナフィラキシーも考えられる。</p>
7471	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>血压低下 （血压低 下）</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21115726。</p> <p>患者は、81 歳の男性であった。2021/06/17 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 9 分であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、左半結腸型潰瘍性大腸炎、多発性脳梗塞、アルツハイマー型認知症を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。2021/06/17、14:36（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため患者は BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、81 歳時、初回接種を受けた。2021/06/17、15:00（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発症した。事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/06/17、コミナティワクチン接種前、血压は 121/79 であった。また、脈拍数（午前中）は 65 であった。普段の血压は 107-146/88 の間であった。ワクチン接種約 25 分後、15:01、患者は車椅子移乗していたが、下を向き、ややぐったりしていた。測定値は 89/61、P68 であ</p>

			<p>り、それぞれ血圧と脈拍数減少を示した。患者は臥床の指示を受け入れた。この 20 分後（15:20）に、通常通りの会話す能となった。血圧と脈拍数はそれぞれ 106/68、P65 と改善した。2021/06、事象の転帰は回復であった。報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7472	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 番号:v21115829 である。</p> <p>患者は、98 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.5 度であった。脳梗塞があった。</p> <p>2021/06/21 14:00、（ワクチン接種日：98 才）患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/21 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は、アナフィラキシーと発熱を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

			<p>ワクチン接種後、摂氏 38.5 の発熱があり、倦怠感、意識混濁を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/06/21 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 とは因果関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因は、なかった。</p>
7473	心不全 (心不全)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 90 歳の女性であった。</p> <p>病歴があるかどうか不明であった。</p> <p>2021/06/18、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、病院で BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は心不全を発現し、他病院にて入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を入院のため重篤と分類した。</p> <p>報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は不明と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請した。</p>

7474	悪心・嘔吐（悪心）  異常感（異常感）  倦怠感（倦怠感）  血圧上昇（血圧上昇）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115762。  患者は、62 歳女性であった。  ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。  2021/06/22 16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤：0.3ml、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。（62 歳時）  事象発現日時は、2021/06/22 16:10（ワクチン接種 10 分後）と報告された。  2021/06/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は報告されなかった。  事象の経過は、以下の通り：  接種後 10 分程で、吐き気が見られた（意識がフワーとした感じ）。  バイタルサインに問題はなかった。（BT：36.3、SpO2：97%、BP：135/98、PR：68）  点滴静注した。  20 分後には症状が消失した。  患者には疲労傾向があった。  報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は報告されなかった。
------	---	--	--

7475	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>肺炎(肺炎)</p>	<p>凝血異常:</p> <p>腎症:</p> <p>認知症:</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21115887。</p> <p>患者は、84 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、腎疾患、血が止まりにくい病気、認知症と透析を含んだ。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止を発症して、肺炎を疑った。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/06/21）、外来維持透析を施行した。</p> <p>透析自体は導入以来著変なく経過していた。</p> <p>2021/06/21、透析時採血にて白血球と炎症反応が微増していた。</p> <p>CT で肺炎を疑い内服加療予定であった。</p> <p>しかし、コロナ PCR 検査採取後、透析室にてテレビを見ている際に心肺停止をきたした。</p> <p>蘇生措置を行い心拍再開したが、同日死亡退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象肺炎の転帰は不明であり、他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/06/21、患者は死亡した。</p>
------	--------------------------------------	---	--

			<p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p>
7476	<p>スティー ヴンス・ ジョンソ ン症候群 (スティー ーヴン ス・ジョ ンソン症 候群)</p> <p>口内炎 (口内 炎)</p> <p>唾液腺腫 大(唾液 腺腫大)</p> <p>口唇水疱 (口唇水 疱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115767。</p> <p>患者は、35 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/06/17 12:52 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 午前(ワクチン接種の 1 日後)、口内炎が発現した。</p> <p>2021/06/23(ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2 回目のワクチン接種を受け、</p>	

			<p>2021/06/18 に、下唇に小水泡形成、下顎唾液腺腫脹が発現した。</p> <p>数日で軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は次の通りであった：</p> <p>スティーブンジョンソンを心配したが、軽快した。</p>
7477	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>ろう唾</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115707。</p> <p>2021/06/20 11:50、65 歳(65 歳 10 ヶ月として報告された)の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、65 歳時、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は聾啞であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20 12:05(ワクチン接種 15 分後)、動悸、嘔気、血圧上昇、意識レベル低下が出現した。</p> <p>2021/06/20(ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/21(ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：12:05、15 分の経過観察後立位困難、嘔気、動悸が出現した。顔面紅潮あり血圧測定困難となり救急対応となった。血圧 252/130。意識レベル低下、冷汗があった。P 78、酸素飽和</p>

	<p>身体症状 症（身体 症状症）</p>		<p>度 98%。</p> <p>12:26、エピネフリン（ボスミン）0.3ml 筋注、塩化カルシウム（ソルラクト）500ml で点滴開始した。頭部CTとMRI 検査にて所見なし。血圧 200/110 以上ありニフェジピン内服した。患者は経過観察目的で入院した。翌日、血圧 160-180/90 で推移。自覚症状なくレベル（報告どおり）改善したため翌日退院した（報告どおり）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：もともと血圧は高めだったようだが、受診しておらず、普段の状態が不明だった。本人はワクチン接種について不安があったため、心因的な問題も関与したのではないかと思われるが、患者は聾啞であり、自覚症状を具体的に伝えられなかった。その他の症状も発見していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
7478	<p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p>	<p>植物アレルギー；  食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>ワクチン接種時および事象時の女性患者の年齢は 51 歳であった。</p> <p>2021/05/19 15:00 前、患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/09 12:45、患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>以前のワクチン接種（4 週間以内）は、不明であり、併用薬は、なかった。</p> <p>患者の病歴は、不明であった。</p> <p>関連する検査は「なし」であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は、なかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

			<p>2回目のワクチン接種について、本人より強い要望があり、病院で実施され、その前に血管を確保し、生理食塩水点滴が投与され、ワクチン接種後、60分間臥床安静とした。</p> <p>2021/06/09の60分後（正確な時刻は不明）、起きるとふらつき（判読不能の文字）を言われるので、60分間休んだ後、気分が良くなって帰宅した。</p> <p>2021/06/09 12:50、2回目のワクチン接種後の血圧は154/104（ワクチン接種後5分）で最高であった。</p> <p>患者には食物アレルギーがあり、詳細は、百合、そば粉、貝、生卵であった。</p> <p>事象ふらつきの転帰は、軽快であった。</p> <p>事象「2回目のワクチン接種後の血圧：154/104」の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7479	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115907。</p> <p>患者は、68歳3カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）造影剤でアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/06/23 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC3661、有効期限2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量、68歳で）の投与を受け</p>

		<p>た。2021/06/23 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>左腕にワクチン投与 10 分後に右腕に発疹、咳、喉のイガイガ出現した。</p> <p>SpO2=97%。血圧の低下なし、喘鳴は認められなかった。</p> <p>ヒスタミン剤、ステロイド投与で改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7480	<p>肺炎（肺炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/06/10、80 代の女性患者は COVID-19 予防接種のため、接種経路不明、単回量にて BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 80 代の女性であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、発熱が出現、体温は摂氏 38.9 度であった。救急車にて近隣病院に搬送された。抗生剤のみ処方され、入院はしなかった。</p> <p>医師が患者から聞いたところ、薬剤性肺炎の疑いがあるため 2 回目は接種しない方が良いとされた。</p>

			<p>事象は本製品使用後に出現した。</p> <p>2021/06、「発熱」の転帰は回復、薬剤性肺炎の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
7481	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>帯状疱疹；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号は未報告、接種回数不明、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、高コレステロール、2型糖尿病、帯状疱疹であった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）、アムロジピンベジル酸塩（アムロジン）、サキサグリプチン水和物（オングリザ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）であった。</p> <p>不明日、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：帯状疱疹の影響の為、因果関係は無い可能性が高い。</p>

			追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。
7482	異常感 (異常感)  倦怠感 (倦怠感)	心不全;  慢性腎臓病;  認知症;  高血圧	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21115831。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は次の通り：</p> <p>認知症、高血圧、慢性腎不全、心不全があった。</p> <p>アムロジピン、メマリー、プロプレスを不特定日より内服中であった。</p> <p>2021/06/23 09:40（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した（93 歳時）。</p> <p>2021/06/23 11:45（ワクチン接種の 2 時間 5 分後）、気分不良と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/06/23 14:00（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、平静であった。</p> <p>2 時間後に気分不良を訴えた。</p>

			<p>呼吸問題なく、アレルギー症状なく、胃腸も平気だった。</p> <p>血圧 129/76、心拍数 76、意識清明であった。</p> <p>念の為にラクトリンゲルの点滴にて、午後 14:00 頃に全快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で発症し、4 時間後に全快した。</p>
--	--	--	--

7483	<p>脊髄炎 (脊髄炎)</p> <p>脊柱管狭窄症(脊柱管狭窄症)</p> <p>排尿障害 (排尿困難)</p> <p>尿閉(尿閉)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115778。</p> <p>患者は 66 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/26 11:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 午後(報告の通り、ワクチン接種 20 日後)、脊髄炎の疑いを発症した。</p> <p>2021/06/17 (ワクチン接種 22 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 27 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/06/22 (ワクチン接種 27 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/15 (報告の通り、ワクチン接種 20 日後)、誘因なく排尿障害が出現した。</p> <p>翌日、整形外科かかりつけである病院を受診した。</p> <p>MRI (2021/06/16)等で評価した結果、脊髄炎を疑う所見を認めた。</p> <p>症状は改善傾向であるものの、排尿後の残尿(2021/06/16以降)は残存しているため、その他原因精査のため、神経内科にもコンサルトしつつ、経過観察中である。</p>
------	---	--	--

			<p>報告医師は、事象を重篤(2021/06/17 から 2021/06/22 までの入院)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は脊柱管狭窄症であった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：因果関係を調べるのは困難であるが、可能性を否定できないため報告した。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請された。</p>
7484	体調不良 (体調不良)		<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、初老の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

		<p>2021/06/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投 与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の後、患者は体調不良を発症した。</p> <p>報告者は、事象が、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの 訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、静脈注射を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明 であった。</p>
7485	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>けいれん （痙攣発 作）</p> <p>無力症 （無力 症）</p> <p>傾眠（傾 眠）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師か ら入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116002。</p> <p>患者は、70 歳の女性であった。</p> <p>キシロカインの口腔内、口腔内注射で、計 2 回アナフィラキシーショ ックを発現した。</p> <p>2021/06/23 15:35（ワクチン接種日、70 歳時）、COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、0.3ml、 ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/23 15:35（ワクチン接種と同日）と報告さ れた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>コロナワクチン 0.3ml 筋注後、約 25 分後、傾眠傾向を発現した。</p> <p>30 分後、全身に発赤出現、脱力感があった。</p> <p>呼吸苦やマヒはなかった。</p> <p>生理食塩水にて（アナフィラキシー反応を疑う）静脈確保した。</p> <p>血圧 BP130/80、Spo2 98-99%、バイタルは安定していた。</p>

		<p>その後、上肢のケイレンが出現した（意識なし）。</p> <p>痙攣のためセルシン（2.5mg）IVした。</p> <p>救急搬送された。</p> <p>本報告は、アナフィラキシー反応の疑いのため報告された。</p> <p>報告医師は、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>重篤性は、報告者により提供されなかった。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7486	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115920。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/05/14（ワクチン接種日）にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。関連病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 10:08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:09（ワクチン接種の 1 分後）、発疹を伴わない接種腕の掻痒感および咽頭閉塞感が出現した。</p>

<p>接種部位 紅斑（ワ クチン接 種部位紅 斑）</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種直後より、接種した腕（左腕）の腫脹、発赤、かゆみ、熱感が始まった。</p> <p>1 分後に、左腕のみ赤く腫れがひどくなった。</p>
<p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>		<p>20 分後に、左腕の症状は消失し始めたが、息苦しさを訴えがあった。メキタジン 1 錠内服後、仰臥した。仰臥時のバイタルサインは、血圧 117/82mmHg、脈拍 85 回、体温摂氏 37.3 度、およびサチュレーション 97%であった。</p> <p>接種 80 分後に、症状は改善した。</p>
<p>接種部位 そう痒感 （ワクチ ン接種部 位そう痒 感）</p>		<p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告した薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義のレベル 3 または 4 と考えられた。</p>

7487	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>高体温症 (高体温症)</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115784。</p> <p>患者は 83 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者には、統合失調症（リスパダール）、甲状腺機能低下症（チラージン）、高血圧（アムロジン）の病歴があった。</p> <p>2021/06/16 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、83 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 08:45（報告の通り）（ワクチン接種 3 日後）、高熱、SpO2 低下が発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/16 11:00（ワクチン接種日）、コミナティワクチンを接種。</p> <p>2021/06/19 08:15（報告の通り）（ワクチン接種 3 日後）、T=39.2 度と熱発。</p> <p>SpO2 低下（86%）、BP 84/43mmHg、意識レベルはクリアであった。</p> <p>持続 DIV、抗生剤、酸素（O2）1L を開始した。解熱剤使用にて様子を観察した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種 4 日後）、症状はやや改善するが、再び夜間熱発。</p> <p>2021/06/21 05:10（ワクチン接種 5 日後）、意識レベル III-300、SpO2 低下にて、救急搬送となった。</p>
------	---	---	--

			<p>事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>報告した看護師は事象を重篤（入院、2021/06/21より開始）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告した看護師の意見は以下の通り：</p> <p>統合失調症にて長期入院の患者であった。意思疎通は良好であり、ADL（日常生活動作）は自立していた。</p> <p>ワクチン接種3日後に高熱あり。事象と bnt162b2 との因果関係は不明であった。</p> <p>患者の状態はワクチン接種5日後に急変し、精神科単科の病院のため他院に救急搬送となった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7488	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115775。</p> <p>患者は27歳10カ月男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。家族歴は特に無かった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/06/18 14:40（接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/22 15:20（接種4日後）、無菌性髄膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/22 15:20（接種4日後）、入院となった。</p>

		<p>2021/06/22 15:20（接種4日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は元々片頭痛の基礎疾患があった。その他有意な基礎疾患は無かった。</p> <p>06/18、コミナティの1回目を接種した。</p> <p>06/21 午前、頭痛と嘔吐が出現した。その後も症状に改善がなかった、</p> <p>06/22 未明に、当該病院に救急搬送となった。搬送時に37.7度の発熱を指摘された。一次性頭痛として経過観察となった。だが、症状の改善に乏しかった。</p> <p>患者は同日午後に、再度当該病院を受診した。腰椎穿刺が施行され、髄膜炎の診断に至った。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類し、本事象はBNT162B2と関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
7489	<p>骨折（大腿骨骨折）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115776。</p> <p>患者は93歳の男性であった。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点が無かった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしと報告された。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、93歳時、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/14 16:00頃（ワクチン接種の同日）、患者は転倒と大腿骨骨折を経験した。</p>

			<p>2021/06/14（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種日）、自宅内で 16:00 に畳ですべて尻もちをつく。同居の孫が仕事から帰宅し、本人が右下肢を痛がり動けないため救急要請した。当院でみぎ大腿骨転子部骨折と診断された。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）、手術を受け、療養中。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/14 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：当日、発熱なく、93 歳の超高齢で転倒されたこととワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>再調査は不必要である。追加情報は期待できない。</p>
7490	<p>くしゃみ （くしゃみ）</p> <p>筋痙縮 （筋痙縮）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>眼精疲労 （眼精疲労）</p>	<p>アレルギー性鼻炎：</p> <p>貧血：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/24 12:15、53 才の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、アレルギー性鼻炎、貧血があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、処方薬があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/24 12:30（ワクチン接種 15 分後）、くしゃみ、鼻閉、眼のしよぼしよぼ感、および左上腕けいれんを発現した。</p> <p>事象くしゃみは、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p>

			<p>アドレナリン筋注後、救急搬送し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>治療的な処置は、くしゃみ、鼻閉、眼のしょぼしょぼ感、および左上腕けいれんの結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
7491	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、73 歳の男性の年配者であった。</p> <p>患者は COVID-19 ワクチン接種前における 4 週間、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）とオメガ-3 脂肪酸エチルエステル（ロトリガ）を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧と高脂血症を含んだ。</p> <p>2021/06/03 10:00（ワクチン接種の日、73 歳時）、患者は以前に COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 11:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために左腕で BNT162B2（コミナティ、単回量、筋肉内、注射剤、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/09/30）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、有害事象が発現した。</p>

			<p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は冷汗、気分不快、顔色不良を経験した。患者をすぐに仰臥位、トレンデレンブルグ体位にし、アドレナリン注射（0.3ml）が筋肉注射された。</p> <p>2021/06/24 11:47（2 分後）、冷汗、気分不快、顔色不良は回復した。血圧は 143/71 で、低下しなかった。</p> <p>念のため 30 分安静とした。患者は完全回復し、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
7492	<p>視野異常 （視野欠損）</p> <p>脳梗塞 （脳梗塞）</p>	<p>心障害： 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115866。</p> <p>患者は、82 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、心臓病と高血圧、抗凝固薬（イグザレルト 15mg）内服が含まれた。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の日 82 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

		<p>2021/05/28（ワクチン接種1日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>他院にて一回目のワクチン接種を受けた翌日、患者は起床時に目の見えにくさを自覚したため、報告者の病院を訪問した。診察上、右視野に障害が疑われた。</p> <p>2021/05/28、脳画像検査で左後頭葉の脳梗塞が診断された。</p> <p>事象により入院となり、症状は入院治療で軽快した。</p> <p>2021/06/04、事象脳梗塞の転帰は回復であった一方、他の事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
--	--	--

7493	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>運転能力障害者（運転能力障害者）</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20代の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限および投与経路：不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>既往歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は報告のとおり、20代の女性であった。</p> <p>患者に基礎疾患はなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、BNT162B2 単回量が初回投与された。</p> <p>ワクチン接種後、握力低下を認め、車の運転が不能となった。</p> <p>現在、その症状は消失し、回復した。</p> <p>報告医より「ギランバレー様症状」との報告を受けた。</p> <p>日付不明、副反応の転帰は回復とされた。</p> <p>報告医は副反応を非重篤とし、被疑薬との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>ロットあるいはバッチ番号に関する情報を調査中である。</p>
7494	<p>動脈閉塞性疾患（動脈閉塞性疾患）</p> <p>網膜血管炎（網膜血管炎）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、網膜血管炎を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>

			<p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：CMT 接種 5 日後に視力低下が認められ、来院した。網膜血管炎と動脈閉塞症が認められた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
7495	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 42 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日、ワクチン接種 1 日後とも報告、明確化保留中）から、患者は頭痛、頭頂部に違和感、食欲不振、左半身の痺れを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 1 日後）朝、患者は頭頂部に違和感があった。</p> <p>午後に、頭痛が増強し、患者は鎮痛剤を（複数回）服用した。</p> <p>2021/05/28、2021/05/29、患者はまた、鎮痛剤を複数回服用した。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 4 日後）、患者は激しい頭痛があった。</p>

			<p>鎮痛剤を服用したが、効果なしであった。</p> <p>患者は嘔吐はなかったが、食欲不振であった。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 5 日後）、患者は受診し、別の鎮痛剤を服用したが全く効かなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種 6 日後）、患者は MRI 検査を受けた（異常なし）。</p> <p>その後、患者はステロイドと鎮痛剤の点滴を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 9 日後）、患者は片頭痛治療剤の服用を開始した。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 12 日後）、患者は起床時、左半身に痺れがあった。</p> <p>しかし、MRI 検査では異常なしであった。</p> <p>その後、頭痛の回数は減ってきてた。</p> <p>痺れは継続していた。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、片頭痛治療剤、鎮痛剤点滴を含む治療で軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---

7496	けいれん （痙攣発 作）  意識消失 （意識消 失）  脳梗塞 （脳梗 塞）  酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）  筋力低下 （筋力低 下）  眼球運動 障害（眼 運動障 害）	パーキンソン病	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115777。  患者は、88歳の女性であった。  ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。  ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、なかった。  2021/06/16 11:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限2：021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。  2021/06/16 13:00（ワクチン接種の2時間後）、患者は脳梗塞とけいれんを発症した。  2021/06/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、後遺症（脳梗塞）であった。  事象の経過は以下の通り：  患者は、パーキンソン病にて慢性器病棟療養中であった。  2回目接種2時間後に意識消失がみられ、頭部MRIにて小脳、大脳に梗塞所見が認められた。  左共同偏視、右上肢の脱力があった。酸素飽和度90%に低下し、酸素投与した。  画像所見上、梗塞は数日前に発症したものと考えられ、因果関係なしとの見解であった。  報告者は事象を重篤（障害）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連なしと評価した。  他要因（他の疾患等）の可能性が、あった。  報道医師のコメントは以下の通り：
------	---	---------	---

			<p>因果関係なしとの見解であったが、ワクチン投与終了後の脳梗塞発症であり、報告致します。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
7497	過換気 (過換気)	造影剤アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115799</p> <p>患者は、70 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>アレルギーは、ワクチンの予診票で明記されていなかった。しかし、問診で、MRI、CT の造影剤に対するアレルギー反応の病歴があったことが明らかになった。</p> <p>2021/06/23 12:30（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回単回量接種した。（当時 70 歳）</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の同日）12:40 過換気症候群を発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の同日）事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に、患者は呼吸困難となった。</p> <p>血圧 155/88、心拍数 74、SpO2 97%、意識清明であった。</p> <p>生理食塩水を投与され、仰臥位にされた。体幹、四肢を観察し、蕁麻疹・浮腫のような症状はなかった。過換気はあった。それから点滴静注終了後、回復し帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 10 分後に症状を発症したので、迷走神経反射に関連があることに否定的であった。</p> <p>症状、所見が乏しいため、アナフィラキシーと診断することは難しい。過換気が関与していると推測した。</p>
--	--	---

7498	<p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心電図S T部分上 昇(心電 図S T部 分上昇)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115780。</p> <p>患者は、54 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>服用中の薬には、プロプレス（冬季のみ）、チラーヂン、アテレック、カロナール（頭痛時）、ムコスタがあった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 1 日後）、急性心膜炎を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 4 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 7 日後）、病院を退院した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注 2 回目接種翌日の朝（2021/06/13）、38 度台後半の発熱に対しカロナールを内服した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種の 2 日後）、発熱は改善傾向であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の 3 日後）、胸部違和感、吸気時胸痛、発熱があった。</p> <p>2021/06/16 未明、当院へ救急受診した。</p> <p>ST 上昇があった。</p> <p>経過観察目的に入院となった。</p> <p>胸痛、頭頸部痛に対しカロナール 600mg/回頓服した。</p> <p>2021/06/17 昼（ワクチン接種の 5 日後）、カロナール 2400mg/日 分 4</p>
------	---	------------	--

		<p>で定期内服を開始した。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の7日後）、疼痛はほぼ消失し、同日退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/16 から 2021/06/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7499	心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>81 才の男性患者は日付不明日に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）投与回数不明を、。（81 才の年齢で）COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種の同じ日）、患者は急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>患者は昼間にコミナティ接種を行っていた。接種当日の夜間に急性心筋梗塞で来院した。PCI が必要なため、病院に救急搬送された。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
7500	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>喘息；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115790。</p> <p>2021/06/17 14:21、71 歳 3 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（71 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、統合失調症、日光過敏症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 14:40、局所性じんま疹、掻痒感、皮膚発赤を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種前）、検査と処置を受けた：体温摂氏 36.7 度。</p> <p>全ての事象に対し治療的処置が取られた。</p> <p>2021/06/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後 19 分程して、顔面、前腕部、頭部の露出部位に限局した皮膚発赤、掻痒感が出現した。患部を冷却し、ロラタジン OD（10）内服後も掻痒感が持続した。</p>

		<p>16:15、ポララミン 5mg 静注したところ皮膚発赤、掻痒感ともに速やかに軽快した。予防措置として、生食点滴を受けた。</p> <p>18:30、経過を見て問題がないため、点滴を終了した。</p> <p>ロラタジン OD は 5 日間継続とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、日光過敏症があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>気管支喘息の既往があり、副反応が起こる可能性が高いと考えられるため、2 回目の接種は見合わせることにする方針である。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後アナフィラキシーのような事象が現れたがアナフィラキシー自体を選択せず、代わりにその他の反応を選択したため、本報告が報告されたと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

7501	皮下出血 (皮下出血)		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者の同僚経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82歳の男性であった。</p> <p>併用薬はワーファリンを内服していた。</p> <p>病歴は不明だった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、82歳）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明）単回量の2回目の接種をした。</p> <p>ワクチン接種の初回の単回量の接種後、左腕全体に皮下出血が発現した。</p> <p>2回目接種の時は4日間ワーファリン投薬を中止し接種後も3日間投薬を中止した。</p> <p>全く副反応は出なかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬との因果関係の可能性大とした。</p> <p>2021/06/10、事象の転帰は、回復した。</p> <p>有害事象後の被験者薬の投与は継続している（報告のとおり）。</p> <p>2021/06/25、追加報告で再調査は否定された。</p> <p>この追加情報は、追加情報を試みたがバッチ番号利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは、完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	--	---

7502	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>窒息感 （息詰まり）</p> <p>精神緩慢 （精神緩慢）</p>	<p>統合失調症；</p> <p>緑内障；</p> <p>認知症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な その他医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115763。</p> <p>2021/06/15 11:10（ワクチン接種日）、93才2ヵ月の女性患者は、 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番 号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種 した（93才2ヵ月当時）。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接 種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に基づく病歴は以 下：認知症、統合失調症と緑内障。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は 2021/06/17（ワクチン接種の2日後）と報告された。</p> <p>立位保持困難で、食事を摂ろうとしないなど、普段と異なった様子で あったが、声かけで自力接触可能となったので、経過観察した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の3日後）、水分接種時のむせ、呂律回り にくく、反応にも鈍い状態となる。</p> <p>ご家族の希望により救急車で病院に救急搬送となり、病院に入院し た。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/18 から入院開始）と評価し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、血圧変動あり、不安定であった（報 告の通り）。</p> <p>報告者のコメントはなかった。</p>
------	---	--------------------------------------	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7503	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感 （ワクチン</p>	<p>動物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115901。</p> <p>患者は、31 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：ネコアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/23 15:55（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（31 歳時）。</p> <p>2021/06/23 16:00（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復となった。</p>

	<p>ン接種部位そう痒感)</p>		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>注射後 5 分より注射部位（左上腕）に発赤とかゆみがあった。</p> <p>アレロック内服するも、鼻閉や咽頭の違和感が出現した。</p> <p>喘鳴や粘膜充血はなかった。バイタルサインや意識レベルの異常はなかった。</p> <p>血管確保の上、ソルコーテフ+ポララミンを投与した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>
7504	<p>細菌性肺炎（細菌性肺炎）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60 代の女性であった。他の病歴には、高血圧があった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後の日）、患者は、細菌性肺炎の疑いを発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後に、発熱を発現し、CRP は 20 以上だった。</p> <p>2021/06/24、患者は私立病院に送られ入院した。</p> <p>検査のため、別の病院へ転院予定だった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p>
7505	<p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>おむつ皮膚炎；</p> <p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>上室性不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>便秘；</p> <p>動脈グラフト；</p> <p>動脈瘤修復；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>大動脈拡張；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21116107。</p> <p>患者は、非妊娠の 76 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、ロスバスタチン錠、アセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム (パファリン配合錠 A81)、ポノプラザンフマル塩酸 (タケキャブ錠)、ラメルテオン (ロゼレム錠)、レベチラセタム (イーケプラ錠)、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム (ケイキサレートドライシロップ) を服薬した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、認知症、てんかん、構音障害、嚥下困難、右内頸動脈巨大動脈瘤術後、水頭症術後、高血圧症、異所性心房調律、胸部上行大動脈拡張、動脈硬化症、右橈骨動脈グラフト採取後、逆流性食道炎、便秘症、子宮筋腫、骨粗鬆症、変形性胸腰椎症、不眠症、おむつ皮膚炎、皮膚そう痒症、低アルブミン血症、脂質異常症、耐糖能異常、高カリウム血症、好酸球増加があった。</p> <p>2021/05/27 17:05 (報告されるように、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30) 筋肉内投与、単回量、1 回目を左腕に接種した (同年齢時)。</p>

	<p>構音障害；</p> <p>水頭症；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>頸動脈瘤；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/05/27 at 17:20（ワクチン接種の15分後）、患者は接種部位に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/27 at 17:15（報告されるように）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>接種15分後、接種部位に疼痛はないものの、発赤が生じた。</p> <p>同日の19:20、接種部位の発赤は消失した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>予診票において、1か月以内の病気はなかった。</p> <p>過去の副作用歴にゾルピデム酒石酸塩（薬剤リンパ球刺激試験陽性薬剤であり、好酸球増加疑い）があった。</p> <p>報告医師は事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>報道医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）（1回目、2回目）接種15分後に接種部位の発赤や紅斑が生じた。</p> <p>接種後4時間以内の発症であり、皮膚症状に1型アレルギーが関与しているのではないかと推察された。</p> <p>2021/05/27 19:20、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--

7506	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>術後イレウス</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 78 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の、4 週間以内に他のいかなるワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にロスバスタチンカルシウム (クレストール) 2.5mg、シロスタゾール (シロスタゾール) 100mg、酸化マグネシウム (マグミット) 1500mg、ラロキシフェン塩酸塩 (エビスタ) 60mg、オタネニンジン根、サンショウ果皮、ジンギバーオフィシナレ加工根茎 (ツムラ大建中湯) 7.5g を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、一過性脳虚血発作、脂質異常症、術後イレウスであった。</p> <p>2021/06/16 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量、初回) の接種を受けた (78 歳時)。</p> <p>2021/06/22 22:00 (ワクチン接種 6 日後)、患者は次の通り発現した：</p> <p>2021/06/22 22:00 夜、患者は脳梗塞のため市民病院に入院した。とファックスがあった。</p> <p>家族面会できないので、詳細は不明だが患者は構音障害だと聞いたと家族は言った。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象転帰が救急救命室/部ま</p>
------	---	--	--

			<p>たは緊急治療と入院になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は保存的治療中で不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
--	--	--	---

7507	肝機能障害（肝障害）  発熱（発熱）  出血性膀胱炎（出血性膀胱炎）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115797。  患者は 45 歳 9 ヶ月の男性だった。  2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度だった。  予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。  2021/05/25 14:00（ワクチン接種日、45 歳時点）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回の接種をした。  2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。  2021/06/09（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快した。  2021/05/28 午後（ワクチン接種 3 日後）、事象発現は報告された。  事象の経過は以下の通り：  2021/05/25 14:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回の接種をした。  2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、2021/05/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱を発症した。  2021/05/28（ワクチン接種 3 日後）、出血性膀胱炎とともに肝障害を発症し、発熱も継続した。  2021/06/02（ワクチン接種 8 日後）、AST1200、ALT802 だった。  ステロイド投与で改善された。
------	--	--	--

			<p>報告者結論は、以下の通り：</p> <p>出血性膀胱炎が、これほどの重症な全身症状に至るのはワクチンによる免疫応答の影響の可能性はある。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/28 から 2021/06/09 の入院）と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性として、出血性膀胱炎があった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7508	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>肺炎（肺炎）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68 歳の男性であった。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン 5mg1 錠/日（副反応発現後も服用継続）・リナグリプチン（トラゼンタ）5mg1 錠/日（副反応発現後も服用継続）であった。</p> <p>患者病歴は、糖尿病・高コレステロール血症であった。</p> <p>2021/06/01（68 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 6 月初旬に咳・呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/06/12 に病院を受診し、CT と症状から肺炎・喘息様気管支炎と診</p>

			<p>断された。</p> <p>2021/06/19、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と考えた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
7510	細菌性肺炎（細菌性肺炎）	<p>便秘：</p> <p>前立腺癌：</p> <p>慢性気管支炎：</p> <p>脊椎圧迫骨折：</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21115728</p> <p>患者は、91 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、1 カ月以内のワクチン接種と病気、服用している薬、過去の副作用歴、発育状態）による病歴は、前立腺癌、腰痛（圧迫骨折）、便秘、睡眠導入、物忘れであった。</p> <p>2021/06/07（2 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06（日付不明）、細菌性肺炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 10 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>慢性の咽頭気管支炎があった。</p> <p>2021/05/17（最初のワクチン接種日）、コミナティのを受けた。</p> <p>2021/05/29（最初のワクチン接種の12日後）、咳、痰、咽頭違和感を発症し、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の14日後）、報告者の病院へ紹介受診された。</p> <p>採血と画像で炎症所見はなかった。2021/06/01（初回ワクチン接種の15日後）、半夏厚朴湯を処方された。症状は軽快であった。</p> <p>2021/06/07（初回ワクチン接種の21日後）、コミナティ筋肉内注射の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（2回目のワクチン接種の10日後）、数日前からの咳の増悪を主訴に、ワクチン接種を実施した診療所（前医）を受診し、同日に報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>細菌性肺炎と判断し、入院加療を行った。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/17から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。</p>
--	--	---

7512	<p>アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒 症）</p> <p>酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑 紅 斑性皮 疹）</p> <p>咽喉絞扼 感（咽喉 絞扼感）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p> <p>冷感（末 梢冷感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115861</p> <p>2021/06/08 10:46、40歳（40歳8ヵ月としても報告された）女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた（40歳時）。</p> <p>患者は、40歳8ヵ月の女性であった。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して、考慮される点がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 10:46（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/08、アナフィラキシー、</p> <p>2021/06/08 11:10、冷汗、</p> <p>2021/06/08 11:10、末梢冷感</p> <p>2021/06/08 13:07、頸部周囲のかゆみ、</p> <p>2021/06/08 13:07、発赤、</p> <p>2021/06/08、発赤疹、</p> <p>2021/06/08 11:10、BP143/105、</p> <p>2021/06/08 11:12、SP02 85%を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p>
------	---	--	---

		<p>2021/06/08、アナフィラキシー。</p> <p>11:10、患者は、のど閉塞感があり、HR87、BP143/105、SP02 99%、冷汗、末梢冷感を発症した。</p> <p>11:12、SP02 85%に低下し、下肢挙上でベッドで安静とし、SP02 95%に上昇した。</p> <p>(アドレナリンを用意している間に軽快) 11:26、その後 BP124/88、HR78 で、SP02 が99%まで改善したので、アドレナリンが使われなかった。</p> <p>その後、バイタルサインの変化はなかった。</p> <p>13:07、頸部周囲のかゆみあり、発赤ありで強カミノファーゲン 1A を静脈内投与した。</p> <p>ロラタジンは、10mg 1錠 (3回に分けて) が、7日分処方された。</p> <p>同日夜 (2021/06/08)、発赤疹が再び確認されたが、</p> <p>2021/06/09、翌日朝からは改善した。</p> <p>事象発赤疹の転帰は 2021/06/09 に回復し、他の事象は 2021/06 に回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了する。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7513	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識レ ベルの低 下)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116001 および v21116327。</p> <p>患者は、69 歳 11 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>造影剤と NSAID に対するアレルギーがあった。</p> <p>高血圧症の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 10:30（ワクチン接種日、69 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/24 朝（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発症した。 2021/06/24（ワクチン接種日）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 10 分程度で、頭痛と嘔吐を発症した。</p> <p>血圧 100 程度。意識レベル 2。アドレナリン 0.3mg 筋注。</p> <p>意識レベルは改善した。観察入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りに意見した：</p> <p>コロナワクチン接種後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	---	--

7514	ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸動脈疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量0.3ml）の初回接種を受けた。（83歳時と報告された）</p> <p>基礎疾患は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症で頸動脈も肥厚していた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン、ピタバスタチン、アナグリプチン（スイニー）とクロピドグレルがあった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、声が小さくなって違和感を感じた。</p> <p>2021/06/09、急性脳梗塞（ラクナ）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/08、声が小さくなって違和感を感じた。</p> <p>2021/06/09、病院でCTを撮ったら急性脳梗塞（ラクナ）と言われ、TPAを実施した。</p> <p>追加情報はなかった。</p> <p>事象の結果、治療的な処置はとられた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
------	--------------	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られていない。</p>
7515	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115704。</p> <p>2021/06/22、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は以下であった：なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/06/22 14:18（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/22 14:33（ワクチン接種同日）、全身倦怠感と脱力症状を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>14:18、ワクチン接種をした。</p> <p>14:32、倦怠感が出現し、SpO2：97%、脈拍：92であった。</p> <p>14:33、車椅子で救急受診し、血圧：139/89、脈拍：85、SpO2：97、経過観察を継続した。</p> <p>15:25、症状改善がなく、生食、ソル・コーテフを点滴静注した。</p> <p>16:30、症状改善し、帰宅した。</p> <p>事象「全身倦怠感、脱力症状」は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は検査と処置を受けた。</p> <p>2021/06/22 14:33、血圧：139/89</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.5 度</p> <p>2021/06/22 14:32、脈拍：92</p> <p>2021/06/22 14:33、脈拍：85</p> <p>2021/06/22 14:32、酸素飽和度：97%</p> <p>2021/06/22 14:33、酸素飽和度：97%</p> <p>全身倦怠感/倦怠感、脱力症状が出現したため、治療的処置を行った。</p> <p>血圧：139/89 の転帰は不明だが、他の事象は 2021/06/22 に回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p>
--	--	--	---

			副作用と考える。
--	--	--	----------

7516	<p>疼痛（圧痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>皮下血腫（皮下血腫）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p>	<p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 95 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に、バイアスピリン、パリエット、ニフェジピンL、シグマート、酸化マグネシウムを使用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴は次の通りであった：狭心症、高血圧、逆流性食道炎、便秘症。</p> <p>2021/05/25 午前 10:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた（95 歳時）。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種の 4 日後）、患者は皮下血腫、皮下出血、圧痛を発現した。</p> <p>患者は、コミナティの 2 回目の注射を 2021/06/15 に受けた。接種は左上腕部に受けた。</p> <p>翌日朝（2021/06/16）、患者は左上腕部の末梢側、肘関節近くが腫れていることを自覚し、病院を受診した。受診時、発熱はなかった。患者は、左上腕末梢側に約 7cm の皮下血腫、圧痛を発現した。上肢、指の運動に問題はなかった。患者は、左上腕三角筋部の接種部位には、皮下出血や血腫を発現しなかった。患者は、同日に血液検査をしており、出血につながるような異常はみられなかった。</p> <p>経過観察としたが、2021/06/23 の受診時には皮下血腫は縮小傾向にあ</p>
------	---	--	---

			<p>った。</p> <p>皮下出血斑は拡大していたが、上肢、指の運動には問題なかった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p>
7517	<p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115757。</p> <p>患者は 66 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票では病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種は報告者の病院とは別の場所で行われたため接種の状況は不明であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/11 07:30（ワクチン接種から 19 日後）、構音障害、えん下障害、口腔内違和感で受診した。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種から 19 日後）、脳梗塞と診断されたため入院し、点滴加療とリハビリを行った。</p> <p>凝固系異常の存在も考えられた。</p>

		<p>2021/06/22（ワクチン接種から 30 日後）、独歩で退院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種から 30 日後）、脳梗塞の事象の転帰は軽快であったが、凝固系異常は不明であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>本人と相談し、2 回目接種は未施行とした。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/06/11 から 2021/06/22 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性としては、動脈硬化があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>動脈硬化症リスクは高い患者であるが同時多発梗塞であり、凝固系異常の存在も考えられた。</p>
--	--	--

7518	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>心障害 （心障害）</p> <p>外傷性頭蓋内出血 （外傷性頭蓋内出血）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>肺高血圧症； 酸素療法</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115795。</p> <p>患者は、84 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は慢性肺血栓性肺高血圧症で、在宅酸素療法中であった。</p> <p>2020/07 に施設入所後は、症状安定していた。</p> <p>併用薬は、抗凝固薬アピキサバン（エリキュース）であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/14 11:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種回数不明、投与経路不明、単回量、初回と報告された（確認中））の接種を受けた。</p> <p>2021/06/15 朝（ワクチン接種 1 日後）、施設内で転倒した。</p> <p>夕方に、腰背部痛が出現したため、整形外科紹介、新たな骨折認めず、経過観察となった。</p> <p>2021/06/19 07:00 まで、変わりなく過ごしていた。</p> <p>2021/06/19 08:30（ワクチン接種 5 日後）、食後から血圧低下、意識レベル低下（JCS100）した。</p> <p>同日 2021/06/19、救急搬送された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 7 日後）、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、意識レベル低下の事象を重篤（転帰は死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p>
------	---	------------------------	---

			<p>基礎疾患があり、突然発症のエピソードから肺塞栓の可能性あり。</p> <p>その他転倒による脳出血や心臓疾患など可能性があると考えています。</p>
7519	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>冠動脈バイパス:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21115877。</p> <p>患者は、75 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往には、70 歳時に冠動脈バイパス手術、高血圧症、脂質異常症、前立腺肥大症があった。</p> <p>2021/06/20 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC3661、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、単回量) の初回を接種した。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/21 20:00 (ワクチン接種の 1 日と 8 時間後) と報告された。</p>

			<p>2021/06/22（ワクチン接種の2日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/21 20:00、患者は右下肢脱力が出現した。</p> <p>症状改善ないため、翌日外来受診した。</p> <p>左脳梗塞の診断にて入院加療となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/06/22 から開始）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
7520	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳男性であった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、前立腺肥大症を含んだ。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種後 5 日）、患者は左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/06/18、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過はあとに続く：</p> <p>2021/05/30、初回のワクチン接種は、集団接種会場で受けた。</p> <p>その後、患者は左顔面神経麻痺のため、外来を受診した。</p> <p>ステロイドの点滴静注は、入院患者の処置として与えられた（2021/06/04 から 2021/06/18 まで）</p>

			<p>この患者の接種医は不明であり、主治医は病院の脳神経内科にいた。</p> <p>現在も、左顔面神経麻痺が残っている。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p>
7521	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 36 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/11 08:45、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、左腕、筋肉内投与、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/28 08:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY0779、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内投与、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後 (2021/05/28 09:05 (2021/05/28 08:45 とも報告))、気分不快、めまい、嘔吐があり、血圧が 170 台まで急上昇した。</p> <p>臥床し安静 30 分、症状は改善し、血圧は 120 台になった。</p> <p>2021 年 日付不明、事象の転帰は、治療なしで回復した。</p>

			<p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
7522	<p>性器出血 （性器出血）</p> <p>性器腫脹 （性器腫脹）</p>		<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>不明日、40 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号:提供されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。既往歴と併用薬は、提供されなかった。病院職員は、かかりつけの婦人科で初回接種を受けた。ワクチン接種数日後、性器出血と性器の腫れと出血があったと聞いた。実際にワクチン接種を行った婦人科医は、「あまりよくわからない」と言った。患者は、2 回目の接種状況について検討したかった。婦人科検査後、婦人科医は「腫がかなり腫れていて、そこから出血も見られた。事実を否定しないが、何が起きているかよくわからない。」と言った。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

7523	<p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>振戦(振 戦)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>甲状腺摘除；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21115727。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/06/18 14:35、61才の女性患者が COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種したと報告した。</p> <p>病歴は、甲状腺癌にて全摘術後、甲状腺機能低下症と高血圧症（すべて罹患中）があった。</p> <p>併用薬は甲状腺機能低下症のために甲状腺（チラーゼン、内服中）、高血圧症のためにオルメサルタン（内服中）を使用していた。開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンで嘔気あり、ワクチン接種前かなり緊張していた。</p> <p>2021/06/18 14:50（ワクチン接種 15 分後）、一過性の高血圧（BP210/130）、気分不快、嘔気、全身振戦と意識もうろう状態を発現した。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった。</p> <p>14:35 に、ワクチン接種、その後、徐々に意識もうろう状態となり嘔気出現した。血圧 210/130 へ上昇した。15:05、意識レベル改善し会話可能となったが血圧 180 代と高値、全身振戦が発現した。</p> <p>15:20、BP152/90 まで下がり、徐々に振戦も改善し 16:45 帰宅となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。2021/06/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>
------	--	--	---

7524	<p>痒疹（痒疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない36歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤は使用しなかった。ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者にはその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 17:45、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時、36歳、妊娠していない）。</p> <p>2021/04/23 17:45（ワクチン接種の0分後）、患者は息苦しさ、頻脈、血圧低下、手足のしびれ、全身違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に終わると述べた。入院の期間は2日であった。</p> <p>事象の転帰は、気管支拡張薬の吸入、抗ヒスタミン剤の内服、アドレナリンの筋注を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p>
7525	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19、50代の女性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（50歳代時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の10～15分後）、患者は顔面蒼白を発現して、血圧低下を認めたため、近隣の基幹病院に搬送された。</p>

			<p>アナフィラキシーショックと判断され、点滴静注の治療後すぐに回復した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
7526	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 39 歳の女性であった。</p> <p>4 週以内にワクチン接種を受けたかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に薬を服用したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明であった。2021/04/30 14:00、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) の初回接種をした。</p> <p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種日) (39 歳時、報告の通り)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬 投与とステロイド注射の処置で回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追加調査の試みを完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7527	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	造影剤アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115869。</p> <p>患者は 87 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下のとおり：</p> <p>予診票はアレルギーなしとの記載だったが、造影剤アレルギーがあった。肺炎球菌ワクチンでは喉違和感があった。</p> <p>2021/06/16 15:04（2 回目ワクチン接種日）（87 歳 7 ヶ月時）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/06/16 15:04（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/16（2 回目ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>コミナティ 2 回目のワクチン後、咽頭違和感を発現した。血圧：168/92、SpO2：98%。ソルコーテフ 200mg 点滴静注した。</p> <p>40 分後、症状軽快した。</p> <p>実は 1 回目にも同様の症状があったが、帰宅し軽快していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>1 回目、2 回目とも同様の症状出現しているため今回のワクチンと関連ある可能性。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を要請した。</p>
--	--	---

7528	<p>そう痒症 (そう痒症 そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>おむつ皮膚炎；</p> <p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>上室性期外収縮；</p> <p>不眠症；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>便秘；</p> <p>動脈グラフト；</p> <p>動脈瘤修復；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>大動脈拡張；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>構音障害；</p> <p>水頭症；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116107。</p> <p>2021/06/17 14：15、76 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を左腕に受けた (接種時 76 歳)。ワクチン接種の前の体温は、36.8 度 (摂氏) であった。患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、及びその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には認知症、てんかん、構音障害、嚥下困難、右内頸動脈巨大動脈瘤術後、水頭症術後、高血圧症、異所性心房調律、胸部上行大動脈拡張、動脈硬化症、右橈骨動脈グラフト採取後、逆流性食道炎、便秘、子宮筋腫、骨粗鬆症、変形性胸腰椎症、不眠症、おむつ皮膚炎、皮膚そう痒症、低アルブミン血症、脂質異常症、耐糖能異常、高カリウム血症及び好酸球増加があった。</p> <p>最近 1 か月以内の病気はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬には、ロスバスタチン錠、アセチルサルチル酸/アルミニウム・グリシン酸塩/炭酸マグネシウム (バファリン配合錠 A81)、ボノプラザンフマル酸塩 (タケキャブ錠)、ラメルテオン (ロゼレム錠)、レベチラセタム (イーケプラ錠)、及びポリスチレンスルホン酸ナトリウム (ケイキサレートドライシップ) があった。</p> <p>20021/05/27 17：00、患者は、最初に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、1 回目、単回量) の接種を左腕に受け (接種時 76 歳)、ワクチン接種部位に発赤が生じた。</p> <p>患者は以前、ゾルピデム酒石酸塩を投与し、薬剤リンパ球刺激試験陽性薬剤であり、好酸球の増加の疑いがあった。</p>
------	---	---	--

	<p>骨粗鬆症；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/05/27 17：00、患者は最初、BNT162B2 の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 17：15（最初の投与のおよそ15分後）、接種部位に疼痛はないものの、発赤が生じた。同日19：20、接種部位の発赤は消失した。</p> <p>2021/06/17 14：15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2 の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14：30（ワクチン接種の15分後）、患者に紅斑、発疹及びそう痒感が発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/17 14：30（ワクチン接種の15分後）、5cmx10cmの紅斑が、ワクチン接種部位中心に生じた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏37.0度、脈拍数：78回/分、血圧：108/57mmHg、酸素飽和度（SpO2）：91%。</p> <p>2021/06/17 14：40（ワクチン接種の25分後）、紅斑は拡大する傾向となり、左前腕に膨隆疹が5-6個生じた。</p> <p>2021/06/17 15：10（ワクチン接種の55分後）、右前胸部に3か所の紅斑と膨隆疹が生じ、上唇と鼻の間にも紅斑が生じ、そう痒感も生じた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏37.0度、脈拍数：82回/分、血圧：109/35mmHg（109/355mmHgとして報告される）、SpO2：96%。</p> <p>2021/06/17 15：55（ワクチン接種の1時間40分後）、前胸部、左前腕、腋窩に紅斑があり、薄くなったり、強くなったりしていた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏37.2度、脈拍数：80回/分、血圧：135/39mmHg、SpO2：93%</p> <p>2021/06/17 16：25（ワクチン接種の2時間10分後）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）と生理食塩液を緩徐に静注した。</p> <p>2021/06/17 17：00（ワクチン接種の2時間45分後）、紅斑が左乳房周囲、腋窩に現れたが、左前腕の紅斑は薄くなった。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏36.8度、脈拍数：66回/分、血圧：132/79mmHg、SpO2：99%。</p> <p>2021/06/17 17：40（ワクチン接種の3時間25分後）、紅斑は全体的</p>
--	---	--

			<p>に薄くなり、時折、身体を掻いていた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.6 度、脈拍数：66 回/分、血圧：136/73mmHg、SpO2：96%。</p> <p>2021/06/17 18：00（ワクチン接種の 3 時間 45 分後）、右前腕に紅斑が所々に出現し、薄くなったり、強くなったりしていた。</p> <p>2021/06/17 18：10（ワクチン接種の 3 時間 55 分後）、紅斑はほとんど消失した。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.3 度、脈拍数：60 回/分、血圧：128/75mmHg、SpO2：96%。</p> <p>2021/06/17 19：00（ワクチン接種の 4 時間 45 分後）、紅斑は消失した。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.5 度、脈拍数：61 回/分、血圧：124/84mmHg、SpO2：95%。</p> <p>2021/06/17 21：30（ワクチン接種の 7 時間 15 分後）、患者は体を掻いていた。その後、患者は入眠した。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.1 度、脈拍数：50 回分、血圧：140/76mmHg、SpO2：98%。</p> <p>2021/06/18 03：00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は体を掻いていた。体温を含む検査値と手順が行われた：摂氏 36.6 度、脈拍数：61 回/分、血圧：144/69mmHg、SpO2：98%。</p> <p>2021/06/18 06：50（ワクチン接種の 1 日後）患者は体を掻いていた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.0 度、脈拍数：60 回/分、血圧：131/86mmHg、SpO2：94%。</p> <p>2021/06/18 10：30（ワクチン接種の 1 日後）、左前腕に軽度の紅斑が生じた。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.7 度、脈拍数：68 回/分、血圧：126/76mmHg、SpO2：94%。</p> <p>2021/06/18 14：55（ワクチン接種の 1 日後）、左前腕の紅斑は、消失した。体温を含む検査値と手順が行われた：体温摂氏 36.8 度、脈拍数：56 回/分、血圧：148/85mmHg、SpO2：96%。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 1 日痕）、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象の結果、緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。事象の結果の処置として、抗ヒスタミン薬の静注が行われた。報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象は BNT162B2 と関連があることを評価した。多要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---

			<p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチン接種（1回目、2回目）の15分後に、接種部位の発赤と紅斑は現れた。特に、2回目接種後には短時間のうちに、顔面・体幹、両側上肢に遊走性散在性紅斑が生じ、そう痒感も生じた。皮膚症状（アナフィラキシーに準ずる grade2 の紅斑、grade1 のそう痒感）はあったが、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状、神経症状はなく、アナフィラキシーとは診断することができなかった。ワクチン接種の次の日、非特異性の IgE を測定したが、13IU/ml（基準値：27.54-138.34IU/ml）と増加はしておらず、過去（2021/03/06）の測定値（12IU/ml）と比較しても増加はしてなかった。しかしながら、ワクチン接種の4時間以内の発症であり、皮膚氏症状に I 型アレルギーが関与しているのではないかと推察された。</p> <p>続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7529	肺炎（肺炎）  呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）  免疫系障害（免疫系障害）	C O V I D - 1 9	本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。  2021/06、60歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、投与回数不明）を接種した。  患者の病歴は、2021/01 から日付不明までの COVID-19 であった。  1月に COVID-19 に罹患し、人工呼吸管理を行い、症状は改善した。その後、問題なく経過していた。  併用薬は、報告されなかった。  2021/06、患者は予防接種を受けた。  2021/06、ワクチン接種の2日後、患者は呼吸困難と発熱を発症した。  2021/06、4日後、患者は病院に入院した。2021/06、CT上、COVID肺炎に類似した広範なすりガラス陰影を認めたが、COVID検査は陰性であった。  2021/06、ステロイドパルスを行うも症状は改善せず、呼吸不全は悪化し、挿管人工呼吸を実施した。  しかしその後も改善しないため、患者は、ECMO（体外式膜型人工肺）実施可能な他院へ転院した。  報告者は、ワクチン接種により過剰な免疫反応が惹起され、肺炎を引き起こす可能性があるか知りたい。  因果関係は明確ではないが、患者は COVID-19 の既往歴あり、ワクチン接種により過剰な免疫反応が惹起され、肺炎を引き起こした可能性が考えられる。  事象の転帰は、不明であった。
------	---	-----------------	--

			ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。
--	--	--	-------------------------

7530	<p>関節リウマチ（関節リウマチ）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>サイトカインストーム（サイトカインストーム）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にメトトレキサート、タクロリムス、プレドニゾロン、ボナロン、フォリアミンを服用した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には関節リウマチがあった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に参照できない/提供されていない、左腕筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（73 歳時）。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種 3 日後）、事象が発現した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>関節リウマチで当院かかりつけである。関節リウマチは概ね寛解状態であった。</p> <p>2021/06/04、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/05、メトトレキサートを休薬した。</p> <p>2021/06/07 頃、発熱と多関節痛が出現し、当初は自制内であったため自宅で経過観察されていた。</p> <p>2021/06/11 頃、症状増悪したため、2021/06/14 に当院を受診した（2021/06/12 よりメトトレキサートを再開した）。</p> <p>関節リウマチの増悪を考慮しプレドニゾロンを増量するも無効であった。</p> <p>2021/06/16、救急外来を受診した。</p>
------	--	---------------	---

		<p>血液検査上、CRP が著増していることが判明した。原因精査目標で入院となった。</p> <p>関節リウマチの悪化として現行加療を継続しながら炎症巣の検査を行ったが、明らかな臓器異常は認めなかった。血液培養も陰性であった。また、CRP もさらに増悪した。</p> <p>ワクチン接種後の高サイトカイン血症と診断された。</p> <p>ステロイドパルスや高用量プレドニゾロンを開始後より軽快傾向である。</p> <p>事象の転帰は、ステロイドパルス（メチルプレドニゾロン 500 mg を 3 日間）、高用量プレドニゾロン内服、トシリズマブ皮下注の治療により軽快した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（原因：長期入院（入院期間：14 日））と分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療を行ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、2021/06/16 に COVID-19 の検査を受けた（コロナウイルス検査名：SARS-CoV-2 リアルタイム PCR、研究記録：鼻咽頭スワブ、結果：陰性）。</p> <p>バッチ/ロット番号は要請済みである。</p>
--	--	--

7531	脳梗塞 (脳梗塞)		<p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日に 79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は突然の脳梗塞を発現した。</p> <p>不明日、患者は入院した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>製品：COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162)、再調査：可、年齢：79 歳、ロット：不明、性別：男性</p> <p>2 回目のワクチン接種後、80 代の男性患者は突然の脳梗塞を発現し、治療のため入院した。</p> <p>患者の家族は、ワクチン接種は 3 日前であり、(本ワクチンとの) 因果関係を調べるために何か検査をするのか、と尋ねた。</p> <p>ワクチン接種は当院で行われなかったため、現在はロット番号を得られていない。</p> <p>80 代の男性としたが、実際は 79 歳の男性である。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
------	--------------	--	---

7532	<p>ショック (ショック症状)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に、他のどのワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、バルサルタン、ピタバスタチンカルシウム、エルデカルシトールを内服した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ソラントール内服で肝障害が生じた。</p> <p>他の病歴には、高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>2021/05/26 10:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の初回を以前に接種した。</p> <p>2021/06/16 10:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA4597、使用期限 : 2021/08/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/06/16 17:00 (ワクチン接種の約 6.5 時間後)、患者は、血圧が</p>
------	--	---------------------------------------	---

			<p>100 以下に低下して、気分不良で軽度のショック症状を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋肉注射後、約 6 時間で血圧が 100 以下に低下して、気分不良で寝込んでしまった。（1 回目と 2 回目の両方生じた。）</p> <p>軽度のショック症状と考えられた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	--

7533	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）  肺障害（肺障害）  咳嗽（咳嗽）  倦怠感（倦怠感）		<p>本症例は メディカルインフォメーションチームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種6日後）、患者は薬物性肺障害のような症状、咳嗽と息切れ、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種10日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>反応詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>ファイザーのコロナワクチン接種後、患者は薬物性肺障害みたいになった。</p> <p>被疑薬等も疑われたが、報告者はワクチンに起因した症状の可能性もあると考えた。</p> <p>2021/06/13から咳嗽と息切れと、倦怠感が出てきた。</p> <p>2021/06/07、1回目のワクチン接種をした。</p> <p>6日後（2021/06/13）、今言った症状が出てきた。</p> <p>2021/06/17、患者は入院した。</p> <p>ステロイドの加療で今まだ酸素投与が続いているような状態ではあった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>[質問]：</p> <p>コミナティに含まれているPEGのアレルギ―検査を行いたいと考えている。</p>
------	---	--	--

			<p>試料として PEG を送ってもらえるかを尋ねた。</p> <p>組成など分かれば知りたいとのことであった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p>
7534	脳梗塞 (脳梗塞)	不整脈; 糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21115742。</p> <p>患者 72 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3~約 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には糖尿病があり、インスリン注射にて治療した。</p> <p>アレルギーはなく、過去に他の有害事象もなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/14 09:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/21（ワクチン接種7日後）、右半身麻痺、失語症が発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種7日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/14のワクチン2回目接種後から、微熱が数日（2021/06）続いていた。</p> <p>2021/06/21朝、患者が起床してこないため他の家族が様子を見に行ったところ、患者は右麻痺、失語の状態であった。</p> <p>脳梗塞（心原性？塞栓症）の診断で同日入院した。</p> <p>報告した医師は事象を重篤（入院、2021/06/21より）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、1型糖尿病および不整脈であった。</p> <p>報告した医師の意見は以下の通り：因果関係を判定することはできないが、発熱による脱水傾向、体調不良、血栓形成の傾向が、不整脈や脳梗塞につながった可能性を否定できない。</p>
7535	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>水疱（水疱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能なその他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢・性別不詳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、日付不明、中心に水疱、肩から頸部にこわばり、軽度の頭痛、両前腕に発疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>中心に水疱（ステロイド剤塗布）、肩から頸部にこわばり（ロキソニ</p>

			<p>ンテープ)、軽度の頭痛(鎮痛剤)、両前腕に発疹(ステロイド剤塗布)。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、ロキソニンテープ、鎮痛剤、ステロイド剤塗布による治療を行い、回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p>
7536	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>急性心不全(急性心不全)</p>	心筋梗塞	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(解剖医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115905。</p> <p>患者は68歳0カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴には陳旧性心筋梗塞があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/06/13 12:57(ワクチン接種から3日後)、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われた。</p> <p>剖検によって確認された死因の可能性は、陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は体調不良なく農作業にかけた。</p>

			<p>その後畑で倒れているところを発見された。</p> <p>患者は救急搬送されたが蘇生しなかった。</p> <p>救急血液検査はコロナ抗原陰性、CRP 陰性、BNP223.7pg/ml であった。</p> <p>解剖所見は心肥大、左室前壁全体が線維化し菲薄化、左前下行枝閉塞であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>陳旧性心筋梗塞に伴う急性心不全は事象の原因となった可能性があると思なされた。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>基礎疾患の急性増悪により死亡した。</p>
7537	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>乳房温存手術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115896。</p> <p>患者は、74 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は、以前、高血圧と脂質異常症（コレステロール高め）のため、内服中であった。8 年前、左乳癌手術をしていた（ホルモン剤内服中）。</p> <p>不明日、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FA5829、使用期限 2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 18:10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。</p>

			<p>2021/06/21（ワクチン接種3日後）、顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：左顔面神経麻痺。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：2021/06/23 に報告病院を受診、2021/06/24 に他院を紹介した。</p>
7538	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>患者は、84歳の男性であった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ（セレコックス：6月1日から服用、服用終了時期は不明）、ジクロフェナク（6月1日から服用、服用終了時期は不明）、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン：6月1日から服用、服用終了時期は不明）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコートタービューヘイラー：2013年から服用）であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：未提供、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種後）、筋肉痛とセ氏37.7度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/16、血液検査を実施し腎機能障害・白血球上昇を確認した。</p> <p>臨床検査値は、<math>\gamma</math> GTP207・GOT/GPT 61/56・白血球 12930であった。</p> <p>2021/06/18、血液検査を実施し、臨床検査値は白血球 15400・CRP（C-反応性蛋白）30.28・AST/ALT 30/37であった。</p>

			<p>その後、医療センターに入院した。すべての事象で治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/18に入院）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
7539	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑性皮疹 発疹）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>湿疹；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮脂欠乏性湿疹；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115006。</p> <p>患者は 53 歳男性であった。</p> <p>2021/06/08（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、透析を受けており、皮脂欠乏性湿疹があり、そして、過去に発熱後、発疹出現の既往歴があった。併用薬には、ニフェジピン（アダラート）、沈降炭酸カルシウム（カルタン）、フェブキソスタット（フェブリク）、アルファカルシドール（ワンアルファ）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、センノシド A、サイクロセリン（マイザー軟膏）、フルオシノロンアセトニド（フルコート軟膏）、およびヘパリン類似物質（ヒルドイドソフト軟膏）があった。</p> <p>2021/06/08（接種当日）、発疹、発熱、倦怠感および関節痛を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/08（接種当日）、ワクチン接種をした。夜に摂氏 37.5 度の発</p>

			<p>熱が出現した。</p> <p>2021/06/08（接種翌日）（透析日）、朝に摂氏 38.3 度の発熱がある旨を報告薬剤師の病院に連絡した。手持ちのアセトアミノフェン錠を内服するよう指示された。来院後、透析が実施された。だが、発熱、倦怠感、関節痛が持続し、アセトアミノフェン錠の追加内服を 2 度投与された。</p> <p>2021/06/10（接種 2 日後）、発熱は摂氏 37.0 から 38.0 度出現後、改善した。だが、体調確認時にシャント肢の発赤疹が増悪傾向であった。</p> <p>2021/06/11（接種 3 日後）（透析日）、受診時、皮疹の悪化が認められたため、ヒドロコルチン 100mg 静脈注射が実施された。</p> <p>2021/06/14（接種 6 日後）（透析日）、症状は不変であった。</p> <p>2021/06/16（接種 8 日後）（透析日）、皮疹が増悪した（四肢、体幹に散在）、また、痒感が高度になっていたことから、プレドニン錠 20mg/日の内服を開始した。</p> <p>本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告薬剤師は本事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、本事象と BNT162B2 間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は慢性湿疹であった。</p> <p>報告薬剤師の意見：既往に慢性湿疹があるものの、経過からワクチンの副反応と推察される。（主治医の意見）。</p>
--	--	--	--

7540	痔出血 (痔出血)	痔核	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、78 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に便秘薬を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、痔核があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21 午後 5 時 45 分 (ワクチン接種日、78 才時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与) を左腕に受けた。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種後の翌日に、痔出血を発症し入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象が入院に終わると述べた。</p> <p>事象の転帰は不明で、処置をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--------------	----	--

7541	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック症状)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(徐脈)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> <p>流涎過多 (流涎過多)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	甲状腺腫	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) によって入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、64 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、甲状腺腫があった。</p> <p>2021/06/02、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明(報告の通り)、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/23 10:30、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、単回量、右腕、投与経路不明、64 歳時) を接種した。</p> <p>2021/06/23 10:45 (ワクチン接種の 15 分後と報告された、ショック様症状)、血圧測定不能まで低下、心拍数徐脈レベルまで低下、発汗(冷や汗)、流涎、意識レベル低下、眼球上転、顔面蒼白が認められた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後(報告の通り) 20 分で、ショック様症状、血圧測定不</p>
------	--	------	---

			<p>能まで低下、心拍数徐脈レベルまで低下、発汗（冷や汗）、流延、意識レベル低下、眼球上転、顔面蒼白が認められた。</p> <p>臥床位で経過観察し、1時間後には正常域に回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7542	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>丘疹（丘疹性皮膚疹）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100002。</p> <p>2021/03/30 14:20（ワクチン接種日）、37歳7か月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/30 14:30（ワクチン接種10分後）、膨隆疹出現および蕁麻疹が発現した。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種 10 分後、左前腕に膨隆疹出現（痒みなし）。ポララミン 1A 筋注で膨隆疹は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、ワクチン接種直後に出現した蕁麻疹疑いとコメントした。</p> <p>体温を含む臨床検査および処置を受けた：2021/03/30、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>膨隆疹、蕁麻疹発現の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、両事象の転帰は回復した。</p>
7543	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 38 歳女性であった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/10 08:45、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/27 13:45（ワクチン接種 1-2 分後）、動悸、血圧急上昇（180 台）が発現し、5 分ほどで動悸が消失した。</p> <p>15 分後、血圧 140 台であった。</p>

			<p>40 分後、血圧 120 台であった。</p> <p>その後、血圧は安定し落ち着いた。</p> <p>2 回のワクチン接種期間は 17 日（2021/05/10 に 1 回目、2021/05/27 に 2 回目）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は処置なく回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
7544	<p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p> <p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	アトピー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21115050。</p> <p>患者は、30 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/01、14:00（接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>病歴には、アトピーがあり、ザイザル服用中であった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発生日時は、2021/06/02、07:00（ワクチン接種翌日、報告より）であった。</p>

			<p>2021/06/06（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/01、14:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>当日夜、接種部位の疼痛を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種翌日）、両眼瞼浮腫が出現した（右は左より重症であった）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、両眼瞼浮腫は、強くなった。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/05（ワクチン接種 3～4 日後）、両眼瞼浮腫は徐々に軽減した。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種 5 日後）、両眼瞼浮腫は、消失した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>事象接種部位の疼痛の転帰は、軽快であった。事象両眼瞼浮腫は、回復（2021/06/06）した。</p>
7545	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頸部痛 （頸部痛）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>喘息：</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100917。</p> <p>2021/03/30 14:00 頃（ワクチン接種日）、44 歳 4 か月（報告通り）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量、接種時 44 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、けいれんおよび喘息であった（元々喘息だが、安定している状態であった）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/30 14:54（ワクチン接種 54 分後）、事象を発現した。</p>

		<p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種 30 分後頃、頸部痛、上肢のかゆみが出現した。</p> <p>その後、咽頭閉塞感および喘鳴が出現した。症状は、ポララミン筋注およびベッド安静によって軽快した。</p> <p>元々喘息であったが、安定している状態であった。</p> <p>2021/03/30（ワクチン接種日）、事象の転帰が回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチンによる発作の惹起と考えられる。</p> <p>本報告は喘息発作の基準を満たしていた。</p> <p>2021/03/30、事象の転帰は回復した。</p>
7546	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>熱中症（熱中症）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114979 と v21115957。</p> <p>患者は、16 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.4 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/06/17 「17:06」（報告の通り）（ワクチン接種の 1 時間 6 分後）、患者は以下の有害事象を発現した。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/17 16:00、体温摂氏 37.4 度あるも体調不良なし、BNT162b2 筋注のワクチン接種を受けた。</p> <p>「17:00」（報告の通り）、ふらつきと頭痛、体温は摂氏 37.7 度まで上昇した。</p> <p>熱中症の可能性もあり、細胞外液投与し、帰宅となった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、熱中症であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>特になし。</p>
7547	<p>胃腸炎 （胃腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21115779。</p> <p>82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2021/06/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限 2021/09/30）、投与経路不明、単回量、82 歳時、二回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度 8 分であった。</p> <p>患者は、糖尿病、慢性関節リウマチ、認知症と骨粗鬆症の病歴を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、COVID-19 免疫と有害事象をなしとするため BNT162b2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/06/23、03:00（ワクチン接種2日後の夜中）、患者は腹痛（胃あたりの鋭い痛み）を発症した。</p> <p>二回嘔吐の後、激しい下痢を発症した。</p> <p>腹痛は徐々に抑まってきたが、熱が38度台に上昇した。</p> <p>09:00 ごろ、家族から電話連絡を受けた。</p> <p>アナフィラキシー症状としては発症が遅く、また、胃腸炎から脱水をおこしたとしても熱が高かった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無には、急性胃腸炎があった。</p> <p>不明日に事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

7548	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115061。</p> <p>2021/06/15 10:30（ワクチン接種日）、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2回目、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36度5分であった。</p> <p>2021/06/15 11:30（ワクチン接種の1時間後）、患者は胸部の違和感、嘔気、腹痛を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者が嘔気、腹痛を主張したため報告者のクリニックに家族にてTELが入った。</p> <p>患者は検査のために来院した。</p> <p>KTは摂氏36.3度であった。</p> <p>BPは140/80であった。</p> <p>SP02は96%であった。</p> <p>胸部の違和感を訴えたので、O2 4L/30分投与で経過観察した。</p> <p>腹痛少しあるも嘔気、胸部の違和感が軽減したので自宅待機してもらった。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種から1日後）、事象の転帰は回復であっ</p>
------	--	--	--

			<p>た。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
7549	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な その他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21114905。</p> <p>2021/04/09 14:55、39 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者 は Covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番 号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回 量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/03/19、Covid-19 免疫のため BNT162B2（コミ ナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初 回）投与があった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p>

			<p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、2021/03/19、コミナティ筋注（ロット番：EP9605、使用期限：2021/06/30）接種であった。</p> <p>事象発現日は、2021/04/09 15:05 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：2021/04/09（ワクチン接種同日）、ワクチン接種10分後、右腕、首、顔に掻痒感と発赤があった。掻痒感強く、ポララミン注5mg 1A、ソルコーテフ100mg 点滴施行した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種1日後）から2021/04/11（ワクチン接種2日後）、倦怠感、全身筋肉痛、発熱（37度後半）が発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種3日後）、倦怠感は残存した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種4日後）、症状軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
7550	突発性難聴（突発性難聴）		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、81歳の女性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、81歳時、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/06（ワクチン接種の5日後）、患者は左耳の突発性難聴を発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/06、左耳が聞こえづらくなり、耳鼻科を受診し、突発性難聴と診断された。</p> <p>コミナティの副反応とは考えづらいが、完全に否定は出来なかった。</p>

			<p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7551	間質性肺炎（間質性肺疾患）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 82 歳の女性患者である（妊娠なし）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 7 日後）、患者は間質性肺炎を発症した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、本事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>治療により、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

7552	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>両麻痺 (両麻痺)</p>	<p>アナフィラキシー反応:</p> <p>心筋梗塞:</p> <p>糖尿病:</p> <p>肺気腫:</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115878。</p> <p>患者は、82 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）による患者の病歴は、サバアレルギー、アナフィラキシー（蜂）、心筋梗塞、肺気腫、内服中の薬はバイアスピリン、エフィエントであった。</p> <p>2021/06/21 15:15（ワクチン接種日、82 歳時）、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/09/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/06/23 16:00（ワクチン接種の 2 日後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 2 日後） 04:00、11:30、13:40 に左上肢麻痺、しびれがあり、当院へ外来受診し、脳梗塞を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/06/23 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞、糖尿病があった。</p> <p>2021/06/25、連絡可能な医師は、追加情報を提供した。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21115917。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種の 2 日後） 04:00、11:30、13:40（初めて来</p>
------	---	--	---

		<p>院した際)、左上肢のマヒ・しびれが発現した。</p> <p>2021/06/21 (ワクチン接種日)、ワクチンの1回目を左上肢に接種した。</p> <p>脳MRIは右頭頂葉の皮質の高輝度変: Cありだった。</p> <p>当初皮質急性梗塞と考えたが、T2でシルビウス裂、低輝度、クモ膜下出血疑いがあった。</p> <p>抗血小板薬は中止となった。</p> <p>アドナとトラネキサム酸(トランサミン)に変更された。</p> <p>2021/06/24 9:00 現在、神経症状なしであった。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>追加調査は完了される。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7553	<p>肝機能障害(肝障害 肝機能異常)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21114870.</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種日)、65歳男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、剤型:注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者のワクチン接種歴に、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の1回目接種があった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種1日後)、肝機能障害が発現した。</p>

			<p>2021/05/14、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 11 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後背部痛が発現した。</p> <p>採血にて肝障害が判明した（AST/ALT 500 台）。</p> <p>点滴治療等にていったん改善するも再燃した。</p> <p>肝ホゴ剤の投与で症状は回復した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院：2021/05/14 から 2021/05/24 まで）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 11 日後）、事象の転帰は回復した。</p>
7554	下血・血便（血便排泄）		<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>11Jun2021、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12Jun2021、翌日、血便を認めた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

7555	プロトロンビン時間延長 (プロトロンビン時間延長)	心障害	<p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の男性であった。</p> <p>病歴は、心臓障害であった。</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用被疑薬は、抗凝固薬としてワーファリンであった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、PT-INR は、血液検査で適切な範囲上限ギリギリであった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 15 日後）、検査結果で適正範囲の上限を超える PT-INR が見つかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/07、1 回目のワクチン接種をした。</p> <p>患者は心臓障害があり、抗凝固薬ワーファリンを経口的にずっと飲んでいました。</p> <p>かかりつけ医でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワーファリンは、PT-INR という凝固血液の数値を一定範囲にコントロールするために使用していた。</p> <p>2021/06/08、PT-INR は、血液検査で適切な範囲上限ギリギリであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は来週月曜日のスケジュールであった（報告されているように）。</p> <p>2021/06/22、検査結果で適正範囲の上限を超える PT-INR が見つかった。</p>
------	------------------------------	-----	---

			<p>ワーファリンの量を減らした。</p> <p>患者は、今まで経験したことがないことだったので、ワクチンの副反応ということであれば、来週ワクチンを打ってよいか心配していた。</p> <p>患者は副反応とワクチンが因果関係ありかどうか分からないが、医師は抗凝固剤が利きすぎているので減らそうと言った。</p> <p>ワーファリンはハイリスクの薬として登録されているらしく、検査しながら範囲内の値にコントロールして薬の量を定める。</p> <p>医師から量減らすべきであるという連絡があってびっくりした。</p> <p>血液凝固機能が低すぎて、患者は出血について心配していた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p>
7556	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115520。</p> <p>2021/06/21 14:40、92歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。（92歳時）</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧であった（日付不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21、ワクチン接種後15分は問題なかった。</p> <p>2021/06/21 15:10、駐車場で待機中に嘔吐1回、その後嘔気と頭痛、血圧高値が持続した。</p>

			<p>血圧測定検査値：</p> <p>2021/06/21 15:10（ワクチン接種後）、BP：163/68、PR：69、SpO2：99%</p> <p>2021/06/21 15:10（ワクチン接種前）BT：36.2であった。</p> <p>事象の転帰は、回復でなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>かかりつけの急性期病院での精査を指示した。</p>
7557	<p>咽頭腫脹 （咽頭腫脹）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>失声症 （失声症）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115015。</p> <p>患者は33歳5カ月の女性だった。</p> <p>2021/06/11 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット/バッチ番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量、33歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にインフルエンザワクチンとB型肝炎ワクチンによる、めまいと気分不良があった。</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏37.1度であった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/06/11 16:30（ワクチン接種1時間20分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>16:30（ワクチン接種1時間20分後）、喘鳴出現し、徐々に憎悪し</p>

			<p>た。</p> <p>21:30（ワクチン接種 6 時間 20 分後）、呼吸苦出現、声が出なくなり メプチン吸入した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）昼以降から、症状は改善した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 2 日後）、声が出た。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 4 日後）、職場復帰した。</p> <p>2021/06/14、かかりつけ医受診し、咽喉腫脹指摘された。</p> <p>2021/06/15、事象の転帰は、回復であった。咽喉腫脹の転帰は、不明 である。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連 ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性は、なかった。</p>
7558	<p>不整脈 （不整 脈）</p> <p>倦怠感 （倦怠 感）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能なその他の医 療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>56-才の男性患者は、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 （コミナティ、注射剤、ロット番号： ER7449、有効期限： 2021/06/30、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、発現した：接種部位の痛み、接種部位の腫れ、倦 怠感、若干の不整脈があり、直ぐに改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、被疑薬と事象の因果関係が関連 ありと評価した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復された。</p>

7559	<p>血圧上昇 (高血圧  血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈 心拍数 増加)</p> <p>動悸(動 悸)</p>		<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114828。</p> <p>患者は 66 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/12 16:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/12 22:00（ワクチン接種 6 時間後）、高血圧、動悸、頻脈を発現した。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種 2 日後）、症状の転帰は軽快した。</p> <p>本事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種当日、血圧が 130 代から 200 代へ上昇し、脈拍も 80 代から 120 代に上昇したが、安静にて軽快した。</p> <p>救急搬送された際、β ブロッカーと抗不整脈薬の投与を必要とした。</p> <p>報告医は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>β ブロッカー内服下も症状の軽快は少なく、薬剤（ワクチン）の影響と考えられる。</p>
------	---	--	---

7560	喀血（喀血）		<p>本報告は医学情報チームから入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>87歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：提供されていない、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。（87歳時）</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/06/23の夜から血痰が出て救急で総合病院に行った。</p> <p>明日の2回目の接種は受けることができない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。</p>
7561	<p>性器出血（子宮出血）</p> <p>妊娠時の母体の曝露（妊娠時の母体の曝露）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）によって入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>患者は、0週間の妊娠した（報告の通り）23才の女性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>アレルギー歴に、鯖があった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、単回量、23歳時、ロット番号不明：接種証明書が手元にない為）の初回を接種した。</p> <p>2021/06/19 18:00（ワクチン接種約2ヵ月後）、妊娠中にワクチン曝露と子宮内の大量出血を発現した。</p>

			<p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能である。</p>
7562	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	下垂体炎; 複合性局所疼痛症候群	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報コールセンター及びファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト/アプリログイン・登録事務局経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/29 17:15、37 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、37 歳時、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>病歴は、下垂体炎、右前腕複合性局所疼痛症候群があり、特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状については、薬剤、ワクチン、食品（MR ワクチン、インフルエンザワクチン、B 型肝炎ワクチン）に起因する発熱、接種部位腫脹、じん麻疹）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/29 17:20（ワクチン接種 5 分後）、じん麻疹、頸部に紅斑、膨隆疹と咽頭部違和感が出現した。</p> <p>副反応がアナフィラキシーと類似していた。</p> <p>多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状がなかった。皮膚/粘膜症状に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑があった。</p>

			<p>詳細は次の通り：</p> <p>頸部～前胸部にかけて発赤、掻痒感、じん麻疹があった。</p> <p>その他の症状/徴候に、咽喉部違和感が報告された。</p> <p>救急外来へ搬送後、エピネフリン（ボスミン）1mg 0.3ml、塩化カルシウム水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム三水和物、塩化ナトリウム</p> <p>calcium chloride dihydrate/potassium chloride/sodium acetate trihydrate/sodium chloride（ソルアセト F）、d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）5mg+生食 100ml 投与された。その後、状態改善し、ボスミンと抗ヒスタミン剤の投与の 30 分後、症状は回復し、帰宅した。</p> <p>関連検査の実施はなかった。</p> <p>日付不明、報告された事象は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、次の通り：</p> <p>随伴症状としては、Major 基準として、皮膚症状/粘膜症状に全身性蕁麻疹または全身紅斑（皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準としては、接種局所の蕁麻疹）があった。</p> <p>症状は、突然発症した。</p> <p>症例定義と合致するものとしては、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーと BNT162b2 ワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追加報告（2021/06/24）：連絡可能な薬剤師から報告された新情報は、以下の通り：</p>
--	--	--	--

			<p>報告者の因果関係評価、患者の年齢と性別、ワクチン接種日時、投与番号、ロット番号、有効期限および投与経路、投与前のワクチンなし、病歴、関連する検査の実施なし、事象発現日付、ワクチン接種時の患者の年齢、事象蕁麻疹/膨隆疹の追加、頸部紅斑、搔痒感と咽頭部違和感、事象の転帰「不明」から「回復した」に更新、事象の経過とアナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。</p> <p>追加情報は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7563	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p>	<p>ジストニア；</p> <p>緑内障</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116097。</p> <p>患者は、50歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による既往歴は次の通り：緑内障、ジストニアであった。</p> <p>2021/06/24 13:34、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）単回量の初回接種を受けた。（50 歳時）</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/24 13:40（ワクチン接種の日）として報告され、一過性意識消失を発症した。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>13:40 BP 146/102、P69 であった。当設医者診察した。一過性で様子観察とした。</p> <p>13:43 BP 131/189、P74、SpO2 98%であった。安静臥床した。</p> <p>14:03 BP 111/74、P66、SpO2 98%であった。軽快した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種の同日)、事象一過性意識消失の転帰は軽快で、「BP 146/102」は不明な転帰であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：接種後、勤務就労不可とし、勤務を終了とした。</p>
7564	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫(浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116151。最初に入手した安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であった。2021/06/25 に入手した追加情報に基づき、本症例には重篤な有害反応が含まれている。情報は併せて処理された。</p> <p>患者の女性は事象の発現時とワクチン接種時に 55 歳（妊娠なし）であった。</p> <p>2021/06/18 14:23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p>

発熱（発熱）		<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/06/21 04:00（ワクチン接種3日後）、接種側手痛と浮腫が発現した。</p> <p>2021/06/21 の朝から、体温はセ氏 37.8 度であった。左腕筋肉痛があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/21 04:00、セ氏 37.8 度の発熱があり、病院から配布されたコロナール(500) 1T を経口投与した。</p> <p>同日夕方、近医を受診したが投薬は受けなかった。</p> <p>08:00、発熱が治まり体温はセ氏 36.6 度になった。</p> <p>12:00 頃、左前腕の発赤と手の発赤が発現した。</p> <p>2021/06/22 以来、強度の全身倦怠感があった。</p> <p>2021/06/23、発熱はないが、軽度の発赤が左前腕から手にかけて残存し、全身倦怠感はわずかに改善した。</p> <p>2021/06/24、発赤は残存していた。全身倦怠感はわずかに軽減したが持続した。立位維持が困難であった。</p> <p>2021/06/23、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--------	--	--

7565	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）を受けた。</p> <p>日付不明、首から頭にかけて左側半分に痺れがあるとの訴えがあった。</p> <p>事象は、点滴静注で扱われた。</p> <p>1時間の経過観察の後、症状は回復して、帰宅した。</p> <p>bnt162b2と事象の間の重篤性基準と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象は、日本で発見した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された</p>
7566	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116263。</p> <p>2021/06/25 10:00（72才）、72才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/25 11:45（ワクチン接種の1時間45分後）、患者はフワフワして、血圧上昇196/94であった。</p> <p>患者は、ニフェジピンL 20mgを投与した。</p>

		<p>患者は、事象から軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7567	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>転倒（転 倒）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠不明な 19 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30)単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/06/25(ワクチン接種の日)、ワクチン接種 15 分後、立ち上がったところ意識消失し、後頭部から倒れた。すぐに声掛けしたところ反応があった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと報告者は述べた。</p> <p>処置不明で事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

7568	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していなかったかどうかは不明で、67 才の女性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬にはアムロジン錠 10mg、アプルウェイ錠 20mg、アジルバ錠 40mg、リピディル錠 80mg、トラゼンタ錠 5mg、ロキソニン（処置としても報告される）、ムコスタ（処置としても報告される）、ケトプロフェンテープがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されされたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴には高血圧、脂質異常症、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/29 09:00（67 才時）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、患者は両足筋肉痛と倦怠感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目接種 3 日後に当院を受診し、両足筋肉痛と倦怠感を訴えたため、ロキソニンとムコスタを処方した。接種 4 日後に脳梗塞を発症し、入院したとの報告を家族から受けた。</p> <p>報告者は、事象「脳梗塞」を重篤（入院）と分類して、事象は患者が入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>AE のため、処置が受け取られたかどうかは不明であった。</p>
------	--	--------------------------------------	---

			<p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

7569	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>乳癌；</p> <p>洞性頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21116156。</p> <p>72 歳 9 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には乳癌手術歴があった。</p> <p>2021/06/24 10:23(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(72 歳 9 ヶ月時)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/24 14:00 頃(ワクチン接種後 3 時間 37 分後)、動悸を発症した。</p> <p>2021/06/24(ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>同日のコミナティ筋注の接種後、動悸の症状を発症した。心電図にて 142bpm、発作性心房細動が疑われる所見を示した。</p> <p>皮膚、呼吸器、消化器等の症状はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--------------------------------------	--	---

			<p>可能な他要因(他の疾患等)は上室性期外収縮と洞性頻脈の既往であった。</p> <p>報告医師意見は次の通り：関連性は不明であるが、ワクチン接種の同日の症状発症であると報告した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

7570	死亡（死亡）		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116272。</p> <p>患者は 75 歳男性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票では、留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/07 15:11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（75 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種から 17 日 8 時間 49 分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/07（ワクチン接種日）、15:11、BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。接種後 15～30 分状態を観察したが、異常所見はなかったため、帰宅した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種から 17 日 8 時間 49 分後）、警察から、患者が同日未明に亡くなったと連絡があった。詳細は不明であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
------	--------	--	--

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>予診票からは、治療中の疾患はなく内服薬もなかった。アレルギーの既往もなかった。ワクチン接種後 18 日が経過しており、BNT162b2 ワクチンとの関連かどうかは判断できなかった。</p>
7571	<p>脳炎・脳症（脳症 脳炎）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21116100。</p> <p>72 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/06/22 (72 歳時) (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種後より意識レベル低下を発症した。</p> <p>2021/06/24、受診した。脳 MRI にて脳炎と脳症を生じていた。</p>

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因(他の疾患等)は基礎疾患であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手を依頼した。</p>
7572	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手したファイザー一医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA受付番号: v21111536。</p> <p>患者は、54歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用例、発育状況等)は慢性蕁麻疹、抗アレルギー薬内服中であった。</p> <p>2021/05/28 14:53(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため1回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、単回量、投与経路不明、54歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/28 15:09(ワクチン接種後同日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/28(ワクチン接種後同日)、病院(2021/05/28から2021/05/29まで)に入院した。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注 16 分後に全身性の皮疹を認め、抗アレルギー薬内服も皮疹改善せず、ステロイド div を施行した。</p> <p>その後悪寒、呼吸苦が 16:00 に出現し、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注にて改善傾向も入院加療を要した。</p> <p>2021/06/01、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>喉の違和感、呼吸がしづらい、アナフィラキシーショックはなかった。</p> <p>追加情報：</p> <p>慢性蕁麻疹の既往あり、接種、副反応発現当日は入院、翌日退院した。</p> <p>接種責任医師との電話で、ファイザーの副反応報告システムには次回来院して回復を確認後報告するとのことであった。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>ワクチン接種後に急速に進行するアレルギー症状を認め、接種によるアナフィラキシーと診断した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加情報（2021/06/24）：</p> <p>本症例は 2021630964 および 2021651871 が重複していることを報告する追加報告である。</p> <p>以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021630964 によって報告される。</p> <p>ファイザーの営業担当者を介して同じ連絡可能な医師から報告された新規情報：</p> <p>医師は、この報告が以前に報告されたことを確認した。事象の悪寒と発疹を追加した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7573	光視症 （光視症）	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不特定の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に「目の前がチカチカする」が現れたと訴えた。</p> <p>点滴処置。1 時間の経過観察</p> <p>日付不明、症状は回復してそのまま帰宅した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>

7574	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>血管グラフト</p>	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の男性患者である。</p> <p>患者は 18 年前にバイパス手術を受けた。2021/07/07、2 度目は予定されていた。</p> <p>2021/06/16(68 歳時)（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量)を接種した。</p> <p>接種 15 分間院内で待機し問題はなかったが、その後、帰宅途中（ワクチン接種後 30 分以内）に気分不良や胸部不快感が発現したため、再度受診した。</p> <p>その際に、血圧は 200mmHg まで上昇していた。</p> <p>その後、ご自身で携帯のミオコールスプレーを吸引し、収縮期血圧 152mmHg まで低下した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	--	---------------	--

7575	肺炎（肺炎）  発熱（発熱）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116155。</p> <p>患者は、85 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/06/10 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/12 夜間、時刻不明（ワクチン接種の 2 日後）、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 日後に発熱、38.9 度。</p> <p>救急車で病院へ搬送。X 線で肺炎と診断され、入院勧められるも、内服処方されて帰宅。</p> <p>救急医は、薬剤性肺炎の疑いを示唆した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
------	----------------------	--	--

			<p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>搬送先の病院に詳細な確認を（必要ならば）。</p>
--	--	--	--

7576	<p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114975。</p> <p>患者は、39 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/06/17 11:05（39 才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/17 11:15（ワクチン接種日）、アレルギー性皮膚炎を発症した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、前腕周辺に発赤を伴う痒み、痛みが出現した。</p> <p>アレグラを投与した。</p> <p>しばらくして、背中に発赤を伴う痒みが広がったため、静脈注射による治療を施行した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：特になし。</p>
------	---	--	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7577	血小板減少症（血小板数減少）	骨髄異形成症候群	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>2021/06/05、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、骨髄形成症候群で血小板数3万ぐらいで経過していたと報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種16日後）、採決して血小板数が1万になっていた。</p> <p>出血症状などは無し。</p> <p>コミナティの2回目接種は延期していた。</p>

		<p>患者の初回接種は報告クリニックで受けていなかったため、ロット番号は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤と考えた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係を提供しなかった。（報告されたように）</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
7578	<p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60代の女性であった。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種は確かでなかった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種翌日、38度以上の発熱を発症した。</p> <p>ボルタレン、モービックなどで解熱した。</p> <p>2021/06/23、病院の外来を受診し、血液検査を実施した：CK1041、AST、ALTが60台、クレアチニン0.94、eGFRの低下を確認した。</p> <p>追加情報：2021/06/23、外来受診した60代の患者に血液検査を実施した。</p> <p>結果、CK1041、AST、ALTが60台、クレアチニン0.94、eGFRの低下を確認した。</p> <p>患者に確認したところ、ワクチンをどこかで接種したと言った（接種日は2021/06/16確かでない）。</p> <p>ワクチンもコミナティかモデルナのものかも確かではないが、患者が次回3週間後と言っていたような記憶があるためコミナティだと思われる、詳しいことが分かった時点で連絡をもらう予定になっている。</p>

			<p>事象の転帰は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
7579	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116434。</p> <p>患者は、76 才 11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、一過性脳虚血発作（2012/01/19 に、患者は病院に救急搬送され、[判読不可]、病院で実施した検査は異常を示さず退院）及び罹患中の高血圧であった。</p> <p>高血圧治療のために処方された併用薬は、アムロジピン（アムロジピン、1錠）、オルメサルタンメドキシミル（オルメテック、1錠）、プラバスタチン（プラバスタチン）及びその他 2 薬剤（判読不可）であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/06/08 11:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot# FC3661、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24 09:00 頃（ワクチン接種後 16 日目）、患者は急性心不全を発症し死亡した。検視が実施され、検視にて確認された死因は急性心不全であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりだった：</p>

			<p>2021/06/08 に患者がワクチン接種を受けた 2 日後に、局所の痛みは軽快した。</p> <p>2021/06/24 昼頃、患者の夫が帰宅した際、リビングで患者が倒れていることに気付いた。警察による検視が実施され、死因は急性心不全であると診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：BNT162b2 との関連は不明であった。</p>
7580	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p>	アルツハイマー型認知症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 90 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、アルツハイマー型認知症であった。</p> <p>2021/06 日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、90 歳時点で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与回数、ロット番号、使用期限は提供されなかった）投与経路不明、単回量にて診療所/応急手当室で接種を受けた。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 1 週間後）、突然心肺停止となった。</p> <p>胸部 CT や血液検査の結果より死因として肺塞栓症の疑いがあった。</p> <p>事象の結果として死亡/救急救命室/部または緊急治療に至った。</p>

		<p>事象の転帰は治療なしでの死亡であった。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係の評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
7581	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116007。</p> <p>患者は、58 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/06/22 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（接種時 58 歳）。</p> <p>事象名は、末梢神経障害と知覚異常として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/06/22 10:30 頃（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/24、事象感覚鈍麻の転帰は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>左上腕に筋肉注射直後から、左腕全体が重い感じで、しびれがあった。</p> <p>2021/06/24、左小指のしびれのみで軽快傾向であった。</p> <p>しびれ症状ありのため報告がされた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
7582	<p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116055。</p> <p>患者は 83 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/06/19 14:00、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、83 歳 3 ヶ月時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/06/21 15:00（ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種 2 日後）、発熱 39 度と倦怠感のため入院した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の可能性がある他要因は、なかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7583	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	アトピー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、26 歳女性（妊娠なし）であった（報告のとおり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴にはアトピーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）の単回量、1 回目、左腕に筋肉内投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）の単回量、2 回目、左腕に筋肉内投与を受けた。</p> <p>2021/06/24 14:15（ワクチン接種日 15 分後）、患者は、頸部、上腕に</p>

		<p>痒み、息苦しさが発現した。</p> <p>ポララミン点滴静注後、事象は軽快した。</p> <p>報告医は、事象が診療所又はクリニックへの訪問につながるものとした。</p> <p>事象の結果は、抗ヒスタミンの点滴静注の治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>追跡調査の必要はない。追加情報の入手予定はない。</p>
7584	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>Narrative (J)を以下の文書に差し替えてください。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116147。</p> <p>患者は、53 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、「なし」であった。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した（53 歳時）。</p>

			<p>事象発現日は、2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>めまい感あり。</p> <p>2021/06/24 16:00（ワクチン接種日）、診察時、体幹に軽度赤み（ゼイ鳴なし）。バイタル変化なし。</p> <p>2021/06/24 16:08（ワクチン接種の8分後）、生理食塩水 200、ポララミン 1A（iv）を施行した。</p> <p>2021/06/24 16:25（ワクチン接種の25分後）、かゆみ、めまい感は消失した。患者は、帰宅可とされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は、次の通り：軽いアレルギー症状。</p>
7585	<p>ミオクローヌス（ミオクローヌス）</p> <p>振戦（振戦）</p>	<p>両麻痺：</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116409。</p> <p>患者は、76 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/19 14:14（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、内服は他院にて多種あり。詳細不明。脊柱管狭窄にて両下肢マヒあり。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、1 回目）を接種した。</p>

		<p>事象発現日は、2021/06/20 16:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>救急病院にて頭部MRI をうけている、診断はミオクローヌス。上半身のフルエがおきていたとのこと。</p> <p>2021/06/21、朝からはかなり改善した。</p> <p>2021/06/25、すっかり症状は消失した。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>専門の神経内科医の診断があり、症状が出たのは明白である。ワクチンとの因果関係はないとはいえない。</p>
7586	<p>血管迷走神経反射 （失神寸前の状態）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21116095。</p> <p>患者は、29 歳 6 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は下記の通り：オーラ注射後（歯科の麻酔）、動悸、めまい、手足振るえを発症した。</p> <p>2021/06/24 14:20、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/24 14:35（ワクチン接種 15 分後）、下記の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は下記のように報告された：ワクチン接種後、気分不</p>

			<p>良があり、ラクテック 500ml で血管確保後、安静を保った。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の分類は提供されなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告者はこれを報告基準「血管迷走神経反射」に該当したと確認した。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>ロット番号に関する情報はすでに得られた。</p>
7587	<p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021（日付不明）、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 86 歳であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種翌日）、40.2 度の発熱、口唇チアノーゼ発生し、酸素飽和度（SP02） 83%に低下し、酸素療法で翌日改善し、酸素療法中止した。</p> <p>2021/06/09、事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
7588	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116061。</p> <p>2021/06/20 15:15（86 歳時）、86 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FC5295 有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/20、患者はアナフィラキシー（疑い）、咽頭異和感、体幹の掻痒、血圧上昇、のすべてを発現した。</p> <p>2021/06/20 15:20、発汗を発現した。</p> <p>患者は以下を含む検査および処置を受けた：</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度、2021/06/20 に血圧上昇し、2021/06/20 に改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>	

			<p>臨床経過：ワクチン接種 5 分後に発汗、咽頭異和感、体幹の掻痒が出現した。その後、血圧上昇が出現した。</p> <p>30 分間、安静臥床し血圧は改善した。帰宅した。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の他要因（他の疾患等）の可能性：血管迷走神経反射。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---