

第 62 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料 1-2-3-1
2021(令和 3)年 6 月 23 日	

**新型コロナウイルスに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 5 月 31 日から令和 3 年 6 月 13 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
3	くも膜下出血 (くも膜下出血)	無力症; 頭痛; 骨粗鬆症	<p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である (規制当局番号 v20100863)。</p> <p>61 歳女性患者 (妊娠していない) は、COVID-19 の予防接種のため 26Feb2021 15:45 に BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021 初回、筋肉内投与、左腕、61 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は頭痛 (予防接種直前の問診から) および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。</p> <p>薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。</p> <p>コミナティ接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬として、アセトアミノフェン (パラセタモール 200mg、4 錠、投与量、投与回数、使用理由: 接種に伴う関連疼痛及び発熱) 報告されたが、服用の有無は不明であった。</p>

		<p>COVID-19 ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2019 年および 2020 年 12 月（61 歳時）にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。</p> <p>01Mar2021、BNT162B2 投与前の患者の体温は 36.2 度であると報告された。</p> <p>ワクチン接種後 15 分間の経過観察時に異常は見られなかった。</p> <p>同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。</p> <p>01Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。</p> <p>01Mar2021、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。</p> <p>01Mar2021（時刻不明）、救急要請を行った。</p> <p>午後 5:00 近く（推定）救急隊が現地に到着した。</p> <p>午後 5:00、救急隊は報告者に連絡した。</p> <p>救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始まっており、挿管は不可能と報告された。また、救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、医療機関（報告者の病院とは異なる）に搬送され、死亡が確認されたとも報告された。</p> <p>搬送中の経過、治療、病院到着時間および病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は 01Mar2021 18:00-18:30 頃と報告された。</p> <p>01Mar2021、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。</p> <p>01Mar2021、検査について以下のとおり報告された：髄液検査が実施され、血清を確認、究明医によってくも膜下出血と診断された。</p> <p>同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。</p> <p>髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。</p> <p>04Mar2021、再調査のための面談が行われ、その結果は以下のとおり：</p>
--	--	--

		<p>01Mar2021（予防接種の3日後）、救急要請時までには死後硬直が始まっていた。患者は救急車で他院に搬送された。</p> <p>01Mar2021、死亡が確認された。</p> <p>くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は剖検結果によるとされた。剖検結果の詳細および終了日はA病院に確認予定である。</p> <p>12Mar2021の追加情報で、17:20頃、患者の夫が患者が死亡しているのを発見したと報告された。事件性がなかったことから、剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（死亡）と分類した。事象による治療的処置は不明と報告された。</p> <p>事象の転帰は、01Mar2021に死亡であった。</p> <p>01Mar2021、患者は死亡した。死因はくも膜下出血であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>25Mar2021の追加情報で、CSF検査以外に、他の画像検査はしていなかったと報告された。事件性がなく、内因性のくも膜下出血であるため外傷はなかった。警察による剖検のみならず、病理解剖もしなかった理由、または遺族の意思があったかについては不明であった。</p> <p>報告医はBNT162B2と事象との因果関係について現時点では評価できないとコメントした。</p> <p>報告医の評価：死因の評価不能（患者の搬送先病院の医師は、くも膜下出血が死因であると診断）、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。</p> <p>本ロットに関して、検査および/または薬効欠如（LOE）について有害事象安全性要請は以前調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照PR ID（参照PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号EP2163に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。製造所は、報告された不具合が、バッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p>
--	--	--

		<p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>追加情報（03Mar2021 および 04Mar2021）：規制当局番号 v20100863 のもと独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報および再調査のため同医師を面談した医薬品安全性統括部（DSU）社員から入手した新情報：関連する病歴および検査データ（体温の追加）。</p> <p>追加情報（04Mar2021）：同医師から入手した新情報：病歴、併用薬、検査データおよび患者の臨床経過。</p> <p>追加情報（12Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。</p> <p>追加情報（25Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じ、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。：臨床情報。</p> <p>追加情報（21May2021）：新しい情報は QTS-FYI：潜在的有害事象に関連する調査結果が承認された/クローズされたというタイトルのメールを介して受け取った。</p>
--	--	--

9	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>下痢;</p> <p>喘息;</p> <p>悪心;</p> <p>紅斑</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA) / 厚生労働省(MHLW) 経由で連絡可能なその他医療専門家(看護師) から入手した自発報告である(規制当局報告番号 v20100904 および v20100931)。</p> <p>2021/03/08 15:40、25 歳 10 か月の女性患者は Covid-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内、単回量、0.3ml) の初回接種を受けた。</p> <p>20 歳の頃、化粧品かぶれ、アレルギー性結膜炎。眼科受診し化粧品が原因といわれ以後基礎化粧品も含めすべての化粧品を使用していない。</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>既往歴には喘息、嘔気(継続中)、下痢(継続中)、発赤(継続中)があった。</p> <p>併用薬にはフルチカゾンフロ酸エステル(継続中)、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア 200、吸入、喘息のため)があった。</p> <p>患者は過去に、イソソルピド(内服用)を服用にて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤を発現していた。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/03/08 15:50、重症アナフィラキシー発作が発症した。</p> <p>2021/03/08 から 2021/03/09 にかけて入院していた。</p> <p>2021/03/09、病院から退院後、摂氏 38 度の発熱および倦怠感を発症した。</p> <p>報告医師は事象重症アナフィラキシー発作を重篤(入院)に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因は否定された。</p> <p>2021/03、事象重症アナフィラキシーショックの転帰は回復であった。</p> <p>他の事象発熱と倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>治療の事象経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/03/08、ワクチン接種後 5 分以上経過したところで、患者は咽頭の違和感と呼吸困難を発症した。</p>
---	---	--	---

口周囲の掻痒感の自覚症状もあった。

エピネフリン(ボスミン 0.5MG) を筋肉内注射した。

循環が保たれていた。しかし、塩化カルシウム二水和物、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト）を急速補液した。

皮膚症状には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 1A を静注した。重症アナフィラキシーショックの事象経過は以下の通りだった、

2021/03/08 15:40、患者はコミナティ筋注を受けた。(筋肉内 0.3ml)

15:50、ワクチン接種後の経過観察中、急にしゃがみこみ、顔面紅潮、頸部から前胸部にかけての紅潮、息苦しさ、口唇のかゆみがあった。

血圧 151/87、P 108、SpO2 80%、R 30、酸素 5l マスクで開始し SpO2 100%であった。

15:52、アドレナリン 0.5mg を太ももへ筋肉注射し、血管を確保し、ソルラクトを投与した。

15:55、ポララミン 1A 静脈注射をした。

16:00、酸素中止、SpO2 100%(ルームエア)、血圧 133/82、P 99、苦しくて、手が震える、口唇のかゆみなし。顔面の紅潮なし、頸部から前胸部にかけての紅潮なし。

16:20、血圧 131/73、P 103、SpO2 98%(ルームエア)、呼吸苦なし、喉のイガイガは残っていた。

16:30、入院。

16:30、脱力感、震えあり、T 37.3 度、P 99、R 17。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類） カテゴリー2:随伴症状は以下を含んでいた:

Major 基準:

皮膚症状/粘膜症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、

循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的な診断: 頻脈

呼吸器系症状: 上気道性喘鳴、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上: 頻呼吸。

		<p>Minor 基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：頻脈</p> <p>呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、</p> <p>レベル 2： 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準と 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー(2)、レベル 2。</p> <p>患者には、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素などの医療介入が必要であった。</p> <p>患者は救急科を受診した。</p> <p>患者は入院したが、ICU には搬送されなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸器：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣-不明、上気道性喘鳴 - はい、上気道腫脹-不明、呼吸窮迫 - はい（頻呼吸 - はい、呼吸補助筋の動員増加 - はい、後退/チアノーゼ/喉音発生 - 不明）、乾性咳嗽 - いいえ、嘔声 - いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴伴わない） - はい、咽頭閉塞感 - はい、くしゃみ-いいえ、鼻漏-いいえ。</p> <p>心血管系:</p> <p>測定済み低血圧-いいえ、ショック-いいえ、頻脈-はい、毛細血管再充填時間>3 秒-不明、中心脈拍数の減少-不明、意識レベルの低下-いいえ、意識喪失-いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：</p> <p>全身性蕁麻疹-いいえ、全身紅斑 - はい、血管浮腫（遺伝性ではない） -不明、</p>
--	--	--

		<p>皮疹を伴う全身性そう痒症-いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒-はい、</p> <p>全身性穿痛感-いいえ、限局性注射部位蕁麻疹-いいえ、眼の充血及び痒み-不明、その他：口唇の腫れ。</p> <p>消化器-いいえ：下痢/腹痛/悪心/嘔吐/その他-いいえ。</p> <p>事象により新しい薬や他の治療法を使い始める必要はなかった。</p> <p>本事象の報告前に他の疾患に対するワクチン接種は受けておらず、ファイザー-biontech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。事象報告前にファイザー-biontech COVID-19 ワクチン以外の SARS-cov2 ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/03/10）：連絡可能な同一人物から医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で入手した情報は、以下のとおりであった：報告者情報の更新（報告者は看護師）、経過欄併用薬情報の更新（フルチカゾンフロ酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200）が吸入に更新）、薬剤歴の追加（イソソルビドにて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤）、新規事象の追加（セ氏 38 度の発熱および倦怠感）、事象情報の更新（重症アナフィラキシー発作の転帰：軽快）。</p> <p>追加情報（2021/03/31）：同じ連絡可能な看護師の再調査の回答から入手された新情報。年齢、病歴、被疑薬の投与経路/投与量の追加、事象と経過の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象異常感の CDS 予測性を不明から未知へ更新。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象追加（上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、および口唇まわりの腫脹。</p>
--	--	---

		<p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：有害事象タブの事象（口唇腫脹）を削除した。経過を口唇まわりの腫脹なしへ修正した。「痙攣」を「ショック」へ修正した。意識消失：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない）：はい）を追加した。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。：</p> <p>重症アナフィラキシー発作、顔面紅潮と頸部から前胸部にかけての紅潮、口唇のかゆみの転帰は回復であった。</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感と咽頭閉塞感の転帰は未回復であった。</p> <p>脱力感、苦しさ、手の震え、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、上気道性喘鳴、頻脈と皮疹を伴う全身性そう痒症および「退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した」ことの転帰は不明であった</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「重度のアナフィラキシー発作」、「発熱」と「倦怠感」のみ、事象として提出された。</p> <p>他の事象は、「重度のアナフィラキシー発作」の徴候であるので、取り下げられた。</p> <p>以前に報告された「皮疹を伴う全身性そう痒症」は、「皮疹を伴わない全身性そう痒症」に更新された。アナフィラキシー（ブライトン分類）カテゴリー 2 の分類が追加された。</p>
--	--	---

<p>18</p>	<p>突発性難聴（突発性難聴） 耳鳴（耳鳴）</p>	<p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100873。</p> <p>連絡可能な医師は 22Feb2021 15:35（46 歳時）、46 歳女性患者は COVID-19 の予防接種のため、右腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、単回量）の初回接種を受けたと報告した。</p> <p>22Feb2021 ワクチン接種前の体温はセ氏 34.1 度であった。</p> <p>既往歴には金属アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：22Feb2021 15:35（ワクチン接種日）ワクチン接種を実施した。</p> <p>02Mar2021（ワクチン接種 8 日後）、早朝より高音の耳鳴りがあった。</p> <p>昼ごろ、左耳にて電話のコール音が聞こえなくなっていた。めまいはなかった。耳鼻科を受診し、アデホスコーワ腸溶錠とメコバラミン錠の経口投与を開始した。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、ステロイド点滴等の治療を開始した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、レバミピド錠 100mg「Me」、アデホスコーワ腸溶錠 60mg、メコバラミン錠 500「トーワ」を投与、カリジノゲナーゼ 50 は 1 回 1 錠 1 日 3 回内服に変更、ソリター T3 号 200ml、アデホスコーワ注 80mg、メチコバル 0.5mg の投与およびソル・コーテフ注射用 100mg/日の静注開始。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種 19 日後）、自覚的に聞こえに問題がなく、耳鳴はほとんど軽快したと報告した。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種 22 日後）、健康診断が行われた。聴力検査の結果、患者の聴覚は高音域を除き改善された。</p> <p>点滴静注は 15Mar2021（ワクチン接種 21 日後）に終了となった。内服薬については、レバミピド錠は終了となった。プレドニゾロン錠 5mg1 回 3 錠 1 日 1 回が追加された。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種 29 日後）、患者は健康診断のため来院した。自覚症状は改善したと報告されたことから、健康診断は終了となった。</p> <p>プレドニゾロン錠の投与は 22Mar2021（ワクチン接種 28 日後）に終了となった。アデホスコー</p>
-----------	--------------------------------	----------------	---

ワ腸溶錠 60mg、メコバラミン錠 500「トーフ」およびカリジノゲナーゼ 50 1 回 1 錠 1 日 3 回は 30 日間処方されたが、それらの飲みきり次第、終了予定であった。

15Mar2021、患者は 2 回目のコミナティ投与を受けた。01Apr2021、ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤の投与はなしと報告された。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

血液検査が追加された：

protein total decreased:6.5 g/d (lower limit 6.6, upper limit: 8.1), White protein: 4.2 g/d (lower limit 4.1, upper limit: 5.1), White/globulin ratio: 1.83 (lower limit 1.32, upper limit: 2.23), lipaemic index score: + (positive), hemolysis:- (negative), jaundice: - (negative), aspartate aminotransferase: 14 U/L (lower limit 13, upper limit: 30), alanine aminotransferase: 13 U/L (lower limit 7, upper limit: 23), blood lactate dehydrogenase: 169 U/L (lower limit 124, upper limit: 222), Alkaline phosphatase (IFCC): 42 U/L (lower limit 38, upper limit: 113), Conversion value of alkaline phosphatase: 126 IU/L (lower limit 106, upper limit: 322), Glutamyltransferase: 11 U/L (lower limit 9, upper limit: 32), gamma-glutamyltransferase: 233 U/L (lower limit 201, upper limit: 421), blood cholinesterase: 102 U/L (lower limit 44, upper limit: 132), Creatinine: 0.52 mg/dL (lower limit 0.46, upper limit: 0.79), blood urea: 13 mg/dl (lower limit 8, upper limit: 20), blood sugar: 96 mg/dL (lower limit 73, upper limit: 109), electrolyte: unknown, sodium: 136 mg/dl (lower limit 138, upper limit: 145), potassium: 4.4 mg/dL (lower limit 3.6, upper limit: 4.8), chlorine: 104 mg/dL (lower limit 101, upper limit: 108), calcium: 9.1 mg/dL (lower limit 8.8, upper limit: 10.1), Calcium (white protein correction value): 9.3 mg/dL (lower limit 8.8, upper limit: 10.1), blood bilirubin normal: 0.66 mg/dl (lower limit: 0.4, upper limit: 1.5), Estimated glomerular filtration volume (male): 132.2 mg/dL (lower limit 60), Estimated glomerular filtration volume (female): 97.7 mg/dL (lower limit 60), General examination of peripheral blood: unknown, white blood cell analysis: $7.8 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (lower limit: 3.3, upper limit: 8.6), red blood cell analysis: $4.16 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (lower limit 3.86, upper limit: 4.92), haemoglobin: 11.6 g/dl (lower limit 11.6, upper limit: 14.8), Hematocrit measurement value: 35.9% (lower limit 35.1, upper limit: 44.4), platelet count: $296 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (lower limit 158, upper limit: 348), Mean volume of red blood cells: 86.3 fL (lower limit 83.6, upper limit: 98.2), Mean corpuscular volume hemoglobin: 27.9 pg (lower limit 27.5, upper limit: 33.2), Mean corpuscular volume hemoglobin concentration: 32.3 g/dL (lower limit 31.7, upper limit: 35.3), Red blood cell distribution frequency: 14.6 % (lower limit 11.9, upper limit: 14.5), Platelet distribution frequency: 9.0 fL (lower limit 9.8, upper limit: 16.2), Mean platelet volume: 8.8 fL (lower limit 9.4, upper limit: 12.6), Peripheral blood influence (automatic), Lymphocyte%: 26.3 (lower limit 26, upper limit: 47), Single ball%: 7.5% (lower limit 2, upper limit: 8), Neutrophil percentage%: 64.1% (lower limit 40, upper limit: 71), Eosinophils%: 1.5% (lower limit 1, upper limit: 7), Basophils%: 0.6 (upper limit: 1), Number of lymphocytes (automatic): $2.050 \times 10^3 / \mu\text{L}$, Neutrophil count (automatic): $4.980 \times 10^3 / \mu\text{L}$, all 03Mar2021.

		<p>03Mar2021 09:15:15 Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 5 left: 73.3, Division 4: right: 5 left: 72.5, Division 5: right: 6 left: 73, Division 6: right: 4.2 left: 70 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: 45, Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: 60, Bone conduction Right -10 Left 75, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 50, Bone conduction Right -10 Left 75, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: 50, Bone conduction Right -10 Left 70, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: 50, Bone conduction Right -10 Left 70, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 40, Bone conduction Right -10 Left 70, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 40.</p> <p>09Mar2021 09:48:04 Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 1.7 left: 51.7, Division 4: right: 1.3 left: 51.3, Division 5: right: 3 left: 52, Division 6: right: 0.8 left: 51.7 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: 30, Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 65, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 65, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 30.</p> <p>11Mar2021 12:14:38 the Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 1.7 left: 30, Division 4: right: 1.3 left: 30, Division 5: right: 2 left: 34, Division 6: right: 0.8 left: 30.8 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: 15, Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: 10, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 10, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: 10, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: 10, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 10, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 45.</p> <p>16Mar2021 09:10:07 the Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 1.7 left: 8.3, Division 4: right: 1.3 left: 8.8, Division 5: right: 2 left: 9, Division 6: right: 0.8 left: 8.3 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 15.</p> <p>23Mar2021 09:08:03 the Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 5 left: 5, Division 4: right: 5 left: 5, Division 5: right: 4 left: 7, Division 6: right: 3.3 left: 5 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 2000: Air</p>
--	--	---

		<p>conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: -10.</p> <p>04Mar2021、事象名は突発性難聴と報告された。</p> <p>報告者の結論は次の通り：突発性難聴はワクチン接種後9日目（03Mar2021）に発現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)は報告されなかった。</p> <p>全身状態は良好で、勤務は継続している。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種29日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>13May2021(ワクチン接種80日後)、2回目の接種日誌2回収した。</p> <p>05Apr2021(ワクチン接種42日後)、処方薬内服終了した。症状なく経過していることを確認した。</p> <p>13May2021(ワクチン接種80日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>13May2021(ワクチン接種80日後)、症状なく経過していることを確認、回復と判断、最終報告とする。</p> <p>事象は軽快していた。01Apr2021、報告医師はワクチンと事象突発性難聴、および高音の耳鳴との因果関係の可能性を極めて低いと評価した。報告者は本事象とコミナティワクチン接種の因果関係は否定できないと断言した。報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。報告者は、本事象とコミナティワクチン接種の因果関係は否定できないと断言した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（25Mar2021）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同じ</p>
--	--	--

		<p>医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101922 である。事象の重篤性を更新。事象の転帰を更新。</p> <p>追加情報の入手は不可能である。詳細情報は期待できない。</p> <p>追加情報（01Apr2021）：連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬詳細（ROA、投与回数、解剖学的部位）、および臨床検査値。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（15May2021）：連絡可能な同じ医師からの新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21106543 である。追加情報は、以下の通り：事象の転帰を更新した。事象の情報を追加した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

21	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVAES および医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である (PMDA 受付番号 : v20100868) 。</p> <p>患者は 57 歳女性 (妊娠なし)、COVID-19 予防接種として BNT162b2 (注射用液、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 2021/05/31) を左腕への筋肉内接種で 2021/02/26 の 15 時 45 分に受けた。</p> <p>病歴には花粉症 (罹患中) があつた。その他の薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかつた。</p> <p>併用薬には、花粉症に対するフェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ、2 週間) があつた。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかつた。</p> <p>2021/02/26 (接種当日) の 15 時 56 分、アレルギー症状を発現し、補液およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 125 mg の静脈内投与にて加療された。アレルギー症状のための入院は 2 日間であつた (1 泊 2 日) 。</p> <p>接種時刻は 15 時 45 分から 15 時 51 分に訂正された。</p> <p>医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>BNT162B2 接種前の体温は 35.6 度であつた。</p> <p>2021/02/26 (接種当日) の 15 時 51 分、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/02/26 (接種当日) の 15 時 56 分、発汗が発現し、口唇に冷感があらわれた。</p> <p>2021/02/26 (接種当日) の 16 時 14 分、患者は不快気分を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であつた。BP 166/101、p 95、SpO2 99%、両上腕および前胸部に発疹があり、生理食塩水 500 mL の投与を開始した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125 mg の投与を開始した。治療経過観察のため入院となつた。</p> <p>2021/02/27 (接種 1 日後) の 10 時 00 分、発疹は消失し、症状は改善し、患者は退院した。</p>
----	--	-----------------	--

事象名はアレルギーとして報告された。医師は、これらの症状はワクチン接種後 5 分以内で発現したため、事象はワクチンに起因するアレルギー症状であると判断した。

ワクチン接種から 12 分後（と報告された）、患者は不快気分を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であった。

BP 166/101、p 99（と報告された）、SpO2 99%、両上腕および前胸部に発疹があった。事象に対しては点滴静注による治療が実施された。

追加情報（2021/03/17）によると、報告者は、先程言ったような以下の項目のひとつもなかった：いわゆる酸素を投与したわけではないし、血圧が下がったわけではないし、全身性の皮膚粘膜症状もなかった。

今言ったようなことはひとつもなかったが、やはり患者は実際に体調不良を訴えた。

翌日少し皮膚が膨隆疹や蕁麻疹様ではなかったが発赤があった。

部分的であり、恐らくアレルギー症状があった。

患者を数日フォローしたが、体調が良さそうな経過ではなかった、と述べた。

（アレルギーの詳細の確認について：追加情報（2021/03/18）によると、報告者は、事象は花粉症であり、アレグラを服用していたようだ、と述べた）。

事象の転帰は、2021/02/27 に回復であった。

2021/05/28 時点で、報告医師は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはないと述べた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。

被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。

カテゴリー：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

追加情報（2021/03/17）：医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの新情報は以

		<p>下のとおり：事象、治療を更新。</p> <p>追加情報（2021/03/18）：医療情報チームを介して入手した連絡可能な医師からの新情報は以下のとおり：年齢群、病歴および花粉症の治療。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な医師からの新情報は以下のとおり：被疑薬と事象との因果関係、16時14分から15時56分へ更新された事象であるアレルギーの発現時刻。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

24	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者が連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101155。??</p> <p>12Mar2021 13:00、33歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、初回、筋肉内、単回量)を接種した(33歳時)。</p> <p>既往歴には気管支喘息(罹患中)があり、テオドール、パッションフルーツ、桃のアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ワクチン接種のためインフルエンザワクチン(メーカー不明)を接種し、アナフィラキシーが発症していた。</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>12Mar2021 13:30(ワクチン接種30分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り:</p> <p>ワクチン接種30分後、喘鳴、首と顔に皮疹、持続性乾性咳嗽が発症した。</p> <p>12Mar2021、血圧 121/73 mmHg、心拍数 114、呼吸数 19、SpO2 100%、RA。</p> <p>ファモチジン(ガスター)、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)、静注輸液を点滴し、症状は改善した。</p> <p>入院はしなかった。</p> <p>報告医師は事象を軽度のアナフィラキシーに分類し、BNT162b2に関係ありと評価し、事象は救急治療室来院に終わった。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーを症例定義カテゴリー(1)レベル1に合致するものであると分類</p>
----	---	---	--

		<p>した。</p> <p>他疾患など他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は回復であった。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告された情報を修正するため提出されている:ワクチン接種時の年齢。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な医師から受け取られる新情報は以下の通り：病歴更新、受けた治療、事象の転帰、アナフィラキシー反応を示す重篤事象が追加された。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

37	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>椎間板突出; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101055。</p> <p>10Mar2021 15:30、30 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 ml、単回量)を接種した(接種時の年齢：30 歳)。</p> <p>既往歴には高血圧と椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬にはリマプロストアルファデクス(オパルモン、経口、継続中)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>10Mar2021 15:50(ワクチン接種 20 分後、照会中)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>15:40、体熱感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> <p>15:45、咳嗽が増悪した。医師はアナフィラキシーと考え、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。経過観察後、症状が改善したため患者は職場に戻った。</p> <p>16:58、職場で咳嗽再燃し、気道閉塞感が出現した。</p> <p>17:03、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。</p> <p>17:07、ハルトマン 500 ml 点滴静注を開始した。</p> <p>17:19、気道閉塞感、四肢脱力感の改善不良、呼吸数増加があり、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン 5 mg 1A 注射剤)を静脈内投与した。</p> <p>19:30、呼吸苦と気道閉塞感は改善したが、左上下肢脱力感が続くため、10Mar2021 に入院した。</p> <p>11Mar2021、意識清明となり、ADL 低下なし、下痢嘔吐なしで症状改善したため退院となった(11Mar2021)。</p> <p>事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を医学的に重要と考えた。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は事象を bnt162b2 と関係ありと評価した。</p>
----	----------------------------------	-----------------------	---

追加情報（14May2021）：これは、連絡可能な同医師からの追加の自発報告であり、追加調査への応答である。

情報源に逐語的に従った新情報は次の通り：臨床経過の詳細と検査結果。

当ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は、可能性大であった。概要欄に記載された症状「体熱感」「咽頭違和感」「咳嗽」は、アナフィラキシーの一連の症状であると考えられた。

化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況については不明であった。

10Mar2021 13:40（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与）の接種を受けた。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

併用薬は、オパルモン（経口、継続中）であった。

患者の病歴には、高血圧（継続中）と椎間板ヘルニア（継続中）があった。

関連する検査はなしであった。

10Mar2021、患者はアナフィラキシーを発現し、11Mar2021 に回復した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

		<p>ステップ1 随伴症状のチェック</p> <p>Minor 基準：「呼吸器系症状（咽喉閉塞感）」、「消化器系症状（悪心）」の基準を満たす。</p> <p>ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症</p> <p>ステップ3 カテゴリーのチェック</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）</p> <p>カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：咳、BP 174/97、SpO2 95%、BT 36.9（すべて10Mar2021）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：15:30 咳。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか：はい。アドレナリン。15:45、アドレナリンが投与され、16:58 に再投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：はい。</p> <p>はいの場合、影響を受けた器官系について、以下の該当する器官系に関する情報をご記入ください：呼吸器、皮膚／粘膜、その他。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p>
--	--	---

		<p>その他：はい。詳細は次の通り：低酸素血症ではないものの、息苦しさの訴えあり。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるか：なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）：いいえ。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

61	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アトピー 性皮膚 炎;</p> <p>化学物質 アレルギー ー;</p> <p>口唇浮 腫;</p> <p>喘息;</p> <p>嘔吐;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101198。</p> <p>12Mar2021 14:57、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(43歳時)。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された関連する病歴は、アトピー性皮膚炎(小児期に発現)、気管支喘息(11Jun2020から継続中)、イオメロンによる嘔吐と息苦しさ、加工肉による口唇浮腫、腰髄麻酔による嘔吐、米ぬかと日焼け止めによる蕁麻疹、アルコール(報告どおり)、インフルエンザ HA ワクチンによる発熱(セ氏 37.9 度)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>患者は4週以内に他のワクチン接種はなく、2週以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>12Mar2021 15:00(ワクチン接種3分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりである：</p> <p>12Mar2021 15:00、bnt162b2 接種3分後、舌のしびれが発現した。嘔吐はなかった。血圧：130/89 mmHg、脈拍数：87/min、SPO2：99%。</p> <p>12Mar2021 15:10、血圧：105/73 mmHg、脈拍数：77/min、SPO2：100%。下顎の震え、悪寒、腹痛、嘔吐があった。頭痛や呼吸困難感はなかった。血圧低下<100 となり、左上肢血管確保し、生理食塩水を投与した。酸素化低下はなかった。</p> <p>12Mar2021 15:30、処置室のベッドに移動し、モニターを装着した。体温：セ氏 36.9 度、脈拍数：88/min、血圧：112/74 mmHg。</p> <p>12Mar2021 16:05、血圧：120/92 mmHg、脈拍数：84/min。腹痛はなかった。嘔気は消失した。</p> <p>追加の臨床検査結果は次のとおりである：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。事象アナフィラキシーに対して治療の実施があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
----	--	--	--

		<p>18May2021 現在、連絡可能な同医師によって、有害事象のアナフィラキシーとワクチンの因果関係は関連なし報告された。有害事象は、アナフィラキシー（12Mar2021 15:00 発現）と報告され、重篤性基準は非重篤で、事象は診療所への来院が必要、転帰は回復、治療なし（報告通り、アナフィラキシーに対して治療の実施があったとも報告された）と報告された。コメント/経過は次の通り報告された：報告後、専門家との議論を通し、事象は「血管迷走神経反射」と判断され、アナフィラキシー反応に該当しないと判断された。事象、アナフィラキシーの転帰は12Mar2021 に回復であったが、他の事象は不明であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出する：関連病歴の一つである嘔吐の原因は、ゴマから腰髄麻酔に更新された。</p> <p>追加報告（18May2021）：連絡可能な同医師からの新たな情報は、以下の通り：患者の詳細、因果関係、新たな事象（血管迷走神経反射）、事象の詳細と臨床情報。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;">80</p>	<p style="text-align: center;">喉頭不快感（喉頭不快感） 過敏症（過敏症）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021 09:45、26歳の非妊娠女性患者は、BNT162B2の1回目（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受け、29Mar2021 10:03、2回目（ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。両方とも COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に接種し、接種時 26 歳であった。</p> <p>病歴は、なしと報告された。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>08Mar2021 10:00（ワクチン接種 15 分後）、咽頭のイガイガ感が発現した。</p> <p>08Mar2021 10:05、患者は急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>08Mar2021（ワクチン接種同日）、ソル・コーテフ 100mg DIV にて治療し、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>29Mar2021 10:03、患者はコミナティワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>29Mar2021 10:18、急性アレルギー反応を発現した。</p> <p>29Mar2021（2 回目のワクチン接種 15 分後）、同様の症状が発現した。29Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は治療なく、回復した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は患者が 2 回目接種時にも同様の症状を発現したことを確認した。2 回目接種時は安静のみで症状は改善した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>病歴や関連する検査はなかった。</p> <p>29Mar2021、事象は回復した。</p> <p>ワクチンと咽頭のイガイガ感との因果関係は可能性大であった。</p> <p>診断名は急性アレルギー反応であった。</p>
---------------------------------------	--	---

			<p>追加情報(18May2021): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：製品（2回目接種を追加）、事象追加（急性アレルギー反応）、および経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である：バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p>
--	--	--	--

84	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101225.</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。患者の健康状態は良好であった。</p> <p>2021/03/10 の体温は摂氏 36.5 度（ワクチン接種前）であり、同日、O2sat は 100%であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者には、化粧品アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/11 10:40（報告された通り）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、解剖学的部位：左腕）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/03/11 10:40（報告された通り）（ワクチン接種日）、ワクチン接種は実行された。</p> <p>2021/03/11 10:45（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、アナフィラキシーのために 2021/03/11 から 2021/03/12 まで入院した。</p> <p>2021/03/11 11:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 20 分後に、咳重責発作あり、皮疹はなかった。</p> <p>2021/03/11 11:01（ワクチン接種日）、エピペンが注射された。</p> <p>2021/03/11 11:02（ワクチン接種日）、咳発作は消失し、O2sat：100%であった。念のため、救命センターにて経過観察のため一晩入院し管理することとなった。患者は、エピペンと、ステロイドの点滴静注による処置を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>10:40、ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種 20 分後、咳重積発作があった。</p>
----	---	--------------	---

		<p>11:01、エピネフリン（エピペン）が投与された。</p> <p>11:02、咳発作は消失した。O2sat は 100%であった。念のため患者は救命センターで管理された。患者は ER に移動した。</p> <p>11:50 に、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mg、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg、ファモチジン 20mg が投与された。採血、Xp、C T、心電図が施行された。酸素需要なく、明らかな上気道狭窄はなかった。皮膚症状や消化器症状はなかった。すでに症状消失していたが、患者は経過観察目的で入院した。患者は夜間症状なく過ごした。</p> <p>翌日、アレルギーの一般的な抗原検査の採決を行い、患者は退院した。</p> <p>1 ヶ月後にリウマチ内科外来にてフォローの予定であった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は 2021/03/12 に回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べ、事象が BNT162B2 に関連性があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/11）：本報告は重複した症例報告 2021265380 と 2021284965 との情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021265380 として報告される。新たな情報は次の通り：臨床経過の詳細。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告医師は事象（アナフィラキシー）を入院のため重篤とした（以前誤って「非重篤」とした）。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄において、臨床経過の詳細が更新された。</p>
--	--	--

85	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>肺胞気酸素分圧低下（P O 2 低下）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08 13:45（ワクチン接種時年齢 58 歳）、58 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回を接種し、2021/03/29 14:49（ワクチン接種時年齢 58 歳）、（筋肉内投与、左腕、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院で接種された。</p> <p>病歴は、継続中の花粉症アレルギーおよび継続中の甲殻類アレルギーであった。</p> <p>併用薬は花粉症の治療のため、エバスタチン（エバステル）の内服（2021/02/13 より継続中）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/08（1 回目）、ワクチン接種後 10 分後より、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感、腸蠕動亢進が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>2021/03/29（2 回目）、接種後 20 分後より、同様の症状があった。</p> <p>ソル・コーテフ 200mg を静脈注射後、30 分で症状が改善した。</p> <p>2 回目接種の 20 分後より、1 回目と同様の症状があった。ソル・コーテフ 200mg を使用した（治療）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>当初、ワクチン接種 10 分後、BT 摂氏 37.3 度、BP 161/94、HR 85、SpO2 94%と報告された。</p> <p>さらに、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と報告された。</p> <p>2021/03/08 14:10、医学的介入として、副腎皮質ステロイド輸液（生食 500ml、ソル・コーテ</p>
----	--	---------------------------------	---

		<p>フ 200mg +生食 100ml) を点滴静注した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>腸蠕動亢進、鼻閉感、鼻汁、咽頭の痒感との因果関係は確実にあった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/04/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は次の通り：患者データ、被疑薬データ、有害事象データ。</p> <p>追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。診断の必要条件を満たさないことが確認されたため、有害事象アナフィラキシー反応を削除する。</p> <p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。2021/03/08 の上の体温は、摂氏 37.7 度から摂氏 37.3 度に改められた。BP 161/94 と SpO2 94%が事象として追加された。</p>
--	--	---

105	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	<p>本報告は厚生労働省(MHLW)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101241。</p> <p>15Mar2021 13:35、35歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内経由、35歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴には薬剤（ジスロマック）（胸痛、嘔吐、熱感）があった。</p> <p>15Mar2021 13:45、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>13:45、ワクチン接種約 10 分後、両手がはる感じを認めた。</p> <p>15Mar2021、SpO2：98%、心拍数：112、血圧：122/88、呼吸数：16-18。</p> <p>しばらくの間、経過観察とした。両腕?痒感が発現したが、発疹と発赤は認めなかった。心拍数：107-112。</p> <p>14:20、落ち着かないために緊急治療室に移動となった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーと本ワクチンとの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。そのため、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性がある。患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。COVID ワクチン以前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種時点で病歴はなかった。</p> <p>その他関連する検査は受けなかった。</p> <p>15Mar2021 13:45、アナフィラキシーが生じた。報告者は本事象を非重篤に分類した。本事象の結果は救急治療室への搬送であった。事象は回復した。治療の開始は必要でなかった。</p>
-----	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1 随伴症状のチェック：</p> <p>Minor 基準：皮膚／粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）と循環器系症状（頻脈）の基準に該当した。</p> <p>ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準></p> <p>ステップ3 カテゴリーのチェック：</p> <p>アナフィラキシーの5 カテゴリー：カテゴリー（3）レベル3に該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、以下の通りに報告された：</p> <p>15分後、頻脈109/mであった。30分後、両上肢にかゆみが生じた。約1時間後、症状は軽快傾向を見せた。</p> <p>事象に対する治療として、帰宅時にセレスタミン2T（2x3）を処方した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器障害はなかった。</p> <p>心血管系障害があり、詳細は以下の通りであった：</p> <p>低血圧（測定済み）：なし、ショック：あり、頻脈：あり、毛細血管再充満時間>3秒：いいえ、中心脈拍数の減少：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。</p> <p>皮膚／粘膜障害があり、詳細は以下の通りであった：</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：なし、全身性紅斑：なし、血管浮腫（遺伝性ではない）：なし、皮疹を伴う全身性掻痒症：なし、皮疹を伴わない全身性掻痒症：あり、全身性穿痛感：なし、限局性注射部位蕁麻疹：なし、眼の充血及び痒み：なし。</p>
--	--	--

		<p>消化器系障害はなかった。</p> <p>全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(18May2021)：連絡可能な医療専門家から入手した新情報である：検査データ、過去の薬剤有害事象、ワクチン接種の詳細（投与経路）、事象の詳細（以下の追加：ショック、心拍数：112、頻脈：109/m、心血管系障害あり、両手がはる感じ、両上肢にかゆみ/発疹を伴わない全身性掻痒症あり）、因果性評価があった。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

114	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息; 季節性アレルギー; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101275。</p> <p>2021/03/15 15:15、連絡可能な医師からの報告によると、45歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605/使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量、45歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息(直近の発作は1年以上前、2010年頃から継続中)、高血圧(継続中)、アレルギー(スギ花粉アレルギー、継続中)があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。関連する検査はなかった。ワクチン接種前(4週間以内)のワクチンの接種はなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：メポリズマブ(ヌーカラ)、気管支喘息のため服用(継続中)、オロパタジン塩酸塩(パタノール)、フルオロメトロン(製品名の報告なし)、アムロジピン(製品名の報告なし)、エペリゾン塩酸塩(ミオナール)、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩(シムピコート)、テオフィリン(製品名の報告なし)、モンテルカスト(製品名の報告なし)、アンプロキシール(製品名の報告なし)、ピラスチン(ピラノア)。</p> <p>過去に免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け感冒症状が発現したがアナフィラキシーは発現しなかった。患者は以前、アレルギーのためモンテカルスト(シングレア)、テオフィリン(ユニフィル LA)を服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴にアナフィラキシーはなかった。</p> <p>2021/03/15 15:15 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/15 15:20(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現し、事象のため治療を実施した。</p> <p>事象は次の通り報告された：</p> <p>15:15、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹および呼吸苦が認められた。収縮期血圧(sBP)：138、心拍数(HR)：110。緊急治療室(ER)に移動になった。</p> <p>15:25、咳嗽と喘鳴が発現した。酸素飽和度(SpO2)：97%、HR：92。患者が持参したプロカテ</p>
-----	----------------------	-------------------------	--

		<p>ロール塩酸塩水和物(メプチンエアー)を2押し投与した。酢酸リンゲル液(塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物：ソルアセト F)を点滴静注(DIV)した。</p> <p>15:30、咳嗽と喘鳴が消失した。</p> <p>15:45、状態が改善し、歩行可能になった。アナフィラキシーと診断され、経過観察のため病院に一泊することとなった。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種同日)、事象アナフィラキシーは軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、5分程度で喘息発作が出現したと報告された。シムビコート吸入にて改善、1日経過観察入院した。アナフィラキシー反応の時間的経過詳細：ワクチン接種後5分で急激な喘息発作が発現した。SpO2が低下した。気管支拡張薬の介入が必要であった。多臓器障害はなかった。</p> <p>2021/03/15、SARS-CoV2 Ag 定量検査は陰性(一)であった。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師(観察者)は事象アナフィラキシーを非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、事象アナフィラキシーの他要因の可能性はなかった。</p> <p>保健当局のコメント：呼吸器症状と皮膚粘膜症状が認められたため、アナフィラキシーと診断した。しかし、酸素化の低下と血圧の低下は見られなかったため、事象アナフィラキシーは「重くない」と判断した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を以下のとおり修正した：「15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹が認められた」を「15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹および呼吸苦が認められた。」へ修正。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：これは、連絡可能な医師より、病歴詳細、過去薬、臨床検査値、併用薬情報、被疑薬詳細(投与経路)および事象の転帰報告である。</p>
--	--	---

			追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。
--	--	--	----------------------------

118	<p>胸痛（胸痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>メニエール病;</p> <p>中耳炎;</p> <p>口腔そう痒症;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>月経困難症;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>突発性難聴;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>連絡可能な医師からの自発報告。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領。規制当局報告番号 v20101200。</p> <p>12Mar2021 12:40、22歳の妊娠していない女性患者は、covid-19の予防接種として BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回投与）の初回投与を受けた（22歳時）。</p> <p>罹患中の病歴：突発性難聴、中耳炎、慢性副鼻腔炎、メニエール病、月経困難症（原疾患）、柑橘類による口内そう痒、スギ、カモガヤ、オオアワガエリ、ハルガヤ、ヒノキ、バナナ、メロン、キウイおよびラテックスに対するアレルギー。</p> <p>併用薬：レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、モンテルカスト、フルチカゾンフランカルボン酸（アラミスト、剤型：点鼻薬）、使用理由不明で服用し開始日と終了日は未報告、およびオロパタジン塩酸塩、使用理由不明で13Mar2021から服用し終了日は不明。</p> <p>2017年月日不明、以前、突発性難聴のためアルプロスタジル（点滴）を受け、胸痛、咳き込み、前胸部に発疹を経験した。また、ロセフィンで薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回投与日前4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>喫煙歴および飲酒歴はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>12Mar2021 12:50、ワクチン接種10分後、軽度の呼吸困難息苦しさ、頸部の掻痒感、紅斑を伴う膨隆疹が頸部・前胸部・上腕に出現、咽頭違和感を経験した。</p> <p>12Mar2021 12:50、酸素飽和度低下と血圧低下は観察されなかったが頻脈（130回/分）が出現。酸素投与、点滴ピカネイトでルート確保し、ネオレスタール注射液10mg 1%1mLを注射し、咽頭違和感と皮疹の軽減を認めた。ソル・コーテフ静注用10mg + 生理食塩水100mlを投与しながら救命センターに移動した。救命センター入室時体温36.9度、脈拍数96回、血圧127/84 mmHg、酸素飽和度100%（マスク6L）、酸素1Lに漸減、12Mar2021経過観察していた。</p> <p>12Mar2021、予防接種以来covid-19検査し鼻咽頭ぬぐい液が陰性であった。</p> <p>咽頭違和感と頸部の掻痒感、動悸が再び現れたためアドレナリン0.3ml筋肉内投与を行った。</p> <p>12Mar2021、経過観察入院。入院後、症状は回復した。</p>
-----	---	---	--

<p>頭不快感)</p>	<p>13Mar2021、退院。軽度の呼吸困難息苦しさ、頸部の掻痒感、紅斑を伴う膨隆疹が頸部・前胸部・上腕に出現、咽頭違和感、動悸および頻脈に対し酸素投与による治療、静脈内点滴、ネオレスター注射 10ml、ソル・コーテフ静注用 10mg、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射が行われた。</p> <p>13Mar2021、退院。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）として分類した。</p> <p>18Mar2021 に入手した追加情報にて、13Mar2021 の患者退院後の臨床経過が報告された。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種の3日後）、体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>咳嗽、痰、咽頭痛、胸痛、および呼吸困難は持続した。8:50、救急科を受診。</p> <p>SpO2 は 97%、心拍数（HR）は 118 であった。胸部 X 線画像では異常は見られなかった。胸部 CT でも肺炎像はなかった。</p> <p>ジメモルファンリン酸塩（アストミン）とアムブロキシソール（アムブロキシソール OD）が対症療法として処方され、患者帰宅となった。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種の3日後）、18:10 に乾性咳嗽、胸痛、および呼吸困難のため救急科を再受診。</p> <p>体温は摂氏 37.0 度であった。SpO2 は 98%、HR は 120、血圧は 117/84mmHg、呼吸数（RR）は 20 回であった。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml、生理食塩水 100 mL、および筋肉内アドレナリン（アドレナリン 0.1%）0.2 mL が投与された。</p> <p>症状はやや改善したが持続し、入院の結果となった。</p> <p>報告時点、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注射）2 mg (0.4%)と生理食塩水 100 mL を日 2 回、および経口ルパジンフマル酸塩（ルパフィン錠）10mg は継続して投与されていた。アルコール綿は発赤を引き起こした。またクロルヘキシジンも発赤を引き起こした。免疫応答の異常が増加しているようであった。</p> <p>放射性アレルゲン吸着検査（RAST）ではラテックスアレルギーが明らかとなった。</p> <p>12Mar2021、患者はコミナティ・ワクチン接種後息苦しさと同様の発赤を出現し、咽頭違和感が現れたと 17May2021 に報告された。ネオレスターが注射された。咽頭違和感、皮疹は軽快</p>
--------------	--

		<p>した。患者はソル・コーテフ使用後に改善を感じた。</p> <p>1 時間後、掻痒感と呼吸困難が出現した。二相反応であると判断され、アドレナリン筋注が行われた。</p> <p>経過観察のため一泊の間入院した後、患者は翌日に退院した。</p> <p>15Mar2021、患者は朝から呼吸困難を発現した。症状が夕方まで続いたため、入院した。リンデロン 4mg/日（3 日間）が投与された。</p> <p>19Mar2021、プレドニン 20mg/日（5 日間）が処方された。</p> <p>22Mar2021、患者は退院した。</p> <p>12Mar2021、体温：36.7 度。12Mar2021、脈拍：96/分、体温：36.9 度、血圧：127/84mmHg。</p> <p>17Mar2021、赤血球数：439 x10⁴/ul、ヘモグロビン：13.2g/dl、ヘマトクリット：38.5%、白血球数：19300/ul、好酸球：0%、好中球：90.8%、好塩基球：0.2%、リンパ球：7.0%、単球：2.0%、血小板数：40.3x10⁴/ul、A S T（G O T）：13IU/L、A L T（G P T）：14IU/L、ALP：67IU/L、L D H：127IU/L、r-GTP：17IU/L、総ビリルビン：0.5mg/dl、総タンパク：7.1g/dl、アルブミン：4.2g/dl、B U N：11.2mg/dl、クレアチニン：0.57mg/dl、N a：138mEq/L、K：4.3mEq/L、C l：102mEq/L、C a：9.6mEq/L、CRP：0.06mg/dl、C P K：31IU/L。</p> <p>本ワクチンと有害事象の間の因果関係：</p> <p>軽度の呼吸困難、頸部の掻痒感、紅斑を伴う膨隆疹、咽頭違和感、頻脈、動悸：确实。</p> <p>乾性咳嗽、胸部痛、呼吸困難、咽頭痛、37.0 度の発熱（15Mar）：可能性大。</p> <p>有害事象：12Mar2021 12:50 の軽度の呼吸困難は、12Mar2021 から 13Mar2021 までの入院/入院期間の延長によって重篤であった。15Mar2021 の乾性咳嗽は、15Mar2021 から 22Mar2021 までの入院/入院期間の延長によって重篤であり、転帰はアストミン、アンブロキシール、ルパフィンによる処置で 13Mar2021 に軽快であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>事象は救急科を受診する結果となり、入院し 12Mar2021 から 13Mar2021 まで集中治療室に入った。</p>
--	--	--

		<p>呼吸器の事象は、乾性咳嗽であった。心血管系の事象は、頻脈であった。</p> <p>以前のアレルギー歴はロセフィンであった。</p> <p>患者は報告された事象の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けなかった。</p> <p>皮疹と乾性咳嗽の転帰は、軽快であった。胸部痛は、未回復であった。発熱、咳嗽、痰、咽頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>13Mar2021、その他の事象の転帰は回復であった。事象とワクチンとの因果関係はありと報告された。</p> <p>追加情報（18Mar2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた同一の連絡可能な医師からの追加報告である。規制当局報告番号 v20101391。：病歴の追加、検査値の追加、新規事象の追加（発熱、咳嗽、痰、咽頭痛、胸痛、呼吸困難、乾性咳嗽）。</p> <p>追加情報（17May2021）：フォローアップレターへの応答における、連絡可能な同医師からの新情報は次の通り：患者情報（追加の病歴と臨床検査値）、臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

120	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101306。</p> <p>患者は 43 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、インフルエンザワクチンによるアレルギーがあった。</p> <p>11Mar2021 14:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量)接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>既往歴は、インフルエンザワクチンによるアレルギーがあった。</p> <p>関連検査はなかった。</p> <p>11Mar2021 16:00(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>12Mar2021 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11Mar2021 16:00 (ワクチン接種の同日)、アナフィラキシーと頭痛を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した、救急治療室に来院が必要とした、転帰は回復された、事象に対する、新たな薬剤/その他治療/処置を開始するを必要があった。</p> <p>11Mar2021 16:00 頃(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、全身の倦怠感が出現し増悪した。</p> <p>さらに顔面の紅潮と熱感、頭痛が発現した。</p> <p>16:20(ワクチン接種 1 時間 40 分後)頃からベッドで経過観察としたが、症状が持続したため、ステロイド、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコートン 100 mg)、抗アレルギー</p>
-----	---	---

		<p>ギー剤(d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン))の静脈内投与を実施したところ、症状は次第に改善した。</p> <p>11Mar2021 夜、帰宅後、倦怠感と熱感の再発が認められたが、ステロイドと抗アレルギー剤の経口投与で改善し、12Mar2021 までに消散した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>被疑薬と頭痛間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>「血管浮腫（遺伝性のものを除く）局所もしくは、全身性」の標準を満たした。</p> <p>突然発症「徴候及び症状の急速な進行」の標準を満たした。</p> <p>「カテゴリー(5) アナフィラキシーで（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）」の標準を満たした。</p> <p>患者は医学的介入（副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬）を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害（いいえ）</p> <p>呼吸器（いいえ）</p> <p>心血管系（いいえ）</p> <p>皮膚/粘膜（はい）</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）（はい）。</p> <p>詳細：顔面の潮紅を伴う浮腫</p> <p>消化系（いいえ）</p>
--	--	--

		<p>その他の症状／徴候（いいえ）</p> <p>患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がワクチンを含んだ。</p> <p>詳細：インフルエンザワクチン。</p> <p>12Mar2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：ワクチンの詳細（投与経路）、新たな事象（血管浮腫、顔面浮腫）臨床経過の詳細、因果関係。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

122	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>慢性蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101405 である。</p> <p>05Mar2021 10:30、47 歳の女性患者（ワクチン接種時、妊娠しておらず）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、慢性蕁麻疹（抗アレルギー薬経口服用時）、キウイフルーツに対する食物アレルギー、インフルエンザワクチンに対するアレルギー（接種後の息苦しさ、蕁麻疹）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種後の 05Mar2021 10:50、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>05Mar2021 10:50（接種 20 分後）、両上肢のかゆみ、発赤が発現した。</p> <p>05Mar2021 11:00（接種 30 分後）、頸部から前胸部にかけて発赤が拡大した。</p> <p>05Mar2021 11:10（接種 40 分後）、鼻汁を伴う咳嗽が発現した。</p> <p>05Mar2021 11:15（接種 45 分後）、動悸が発現した（意識清明、呼吸苦なし、心拍数 120/分、SPO2 98%）。</p> <p>05Mar2021 11:30（接種 60 分後）、一連の症状が改善した。</p> <p>事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>規制当局コメント：報告医師の意見：アナフィラキシーの疑い：Brighton collaboration case definition で major (skin) minor (rosp) を取ればレベル 2、ただし抗アレルギー／抗ヒスタミン薬の修飾から症状の該当有無は判断次第。</p> <p>追加情報（17May2021）：</p> <p>連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p>
-----	--	------------------------------	---

		<p>本ワクチンと有害事象との因果関係：可能性大。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：なし。</p> <p>コメント/経過：PMDA 報告済み。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の随伴症状を含む：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）：</p> <p>突然発症、兆候及び症状の急速な進行、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む、1つ以上の（Major）皮膚症状基準、（Minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー症例定義と合致するもの：</p> <p>カテゴリー(2)レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、持続性乾性咳嗽、鼻汁、動悸、心拍数 120/分、SpO2 98 %。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>接種 20-30 分：両上肢から頸部、前胸部に紅斑が拡大、ポララミンを内服した。</p> <p>接種 40-45 分、咳嗽、鼻汁、動悸が発現した。</p> <p>接種 60 分、一連の症状は改善した。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、患者は医学的介入を必要と評価し、抗ヒスタミン薬（ポララミン）によって治療された。</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害。</p> <p>呼吸器、乾性咳嗽、鼻漏は「はい」にチェックされた。</p> <p>詳細：5分程度持続する咳嗽と鼻汁があった。</p> <p>頻脈にチェックされ、詳細は、心拍数 120/分（ワクチン接種 40 分後）。</p> <p>全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックされ、詳細は、両上肢から頸部、前胸部にいかけてそう痒感を伴う紅斑が、接種 20-30 分後に出現した。</p> <p>患者は以前、食物（キウイフルーツ）、インフルエンザ・ワクチンに対するアレルギーと蕁麻疹の既往歴があった。</p> <p>患者は特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる状態にある）：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤（ポララミン、アレジオン、プレドニゾン 0.5 mg）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

127	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>卵巣嚢胞;</p> <p>喘息;</p> <p>外科手術;</p> <p>子宮嚢胞;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>過敏性腸症候群;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101564。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師および連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16 14:00(44歳時)、44歳女性患者はCOVID-19免疫の単回投与として、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回投与)を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、高血圧(継続中)、過敏性腸症候群(継続中)、食道裂孔ヘルニア術後、卵巣・子宮嚢腫、花粉症、喘息があった。</p> <p>薬剤師によると、化粧品など医薬品以外のアレルギーを有しているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン(投与理由および投与開始日不明、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン：投与理由および投与開始日不明、継続中)、モンテルカストナトリウム(キプレス：投与理由および投与開始日不明、継続中)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル：投与理由および投与開始日不明、継続中)、過敏性腸症候群の薬があった。</p> <p>COVIDワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンの接種は受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/16 14:05(ワクチン接種日)、アナフィラキシー反応を経験。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>14:05(ワクチン接種5分後)に動悸出現、心窩部不快感あり、救急外来へ受診。その後、嘔吐、咳嗽が出現。</p> <p>14:46、ベネトリン吸入、クレイトン200mg静注を行った。</p> <p>22:00、頭痛の症状があり、アセトアミノフェン600mgを内服した。</p> <p>2021/03/16、症状は軽快、経過観察のため入院となり(入院期間：2021/03/16～2021/03/17)、事象アナフィラキシーに対してステロイド投与による治療処置が取られた。</p> <p>2021/03/16、オロパタジンOD(5mg)(アレロック)2錠1日2回が処方された。</p> <p>発症から8時間以上経過し、労作時呼吸苦の症状が改善したため、2021/03/17の午後に退院し</p>
-----	--	--	---

		<p>た。</p> <p>迷走神経反射が出たためサルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入するも心拍数増。</p> <p>2021/03/16、心拍数上昇、血圧 160/90-110 と上昇したためサルブタモール硫酸塩を中止、ヒドロコルチゾンリン酸ナトリウムに変更。</p> <p>本報告時、経過観察中であった。</p> <p>2021/04/19 の追加情報によると、以下の事象経過を入手した：BNT162b2 接種から 5 分後に動悸が出現した。心窩部不快感があり、サルブタモール硫酸塩吸入とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200mg 静注を投与した。症状は軽快していた。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>夜間、頭痛があり、アセトアミノフェン 600mg を内服した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、循環器系症状：頻脈があった。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状：腹痛があった。</p> <p>患者が呈した体組織症状は、以下の通り：レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>。</p> <p>副腎皮質ステロイドおよび気管支拡張薬による治療を行った。</p> <p>薬剤師はアナフィラキシー反応を重篤（入院）と評価し、入院期間は 1 日間であった。</p> <p>呼吸苦はアナフィラキシーの一連の反応とみなされ、薬剤師はアナフィラキシーおよび呼吸苦とワクチンとの因果関係は確実と評価した。</p> <p>頭痛はアナフィラキシーの一連の反応とはみなされず、薬剤師は頭痛とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>薬剤師は頭痛を非重篤と評価した。</p> <p>2021/03/17、アナフィラキシー反応、呼吸苦、頭痛の転帰は回復であった。</p>
--	--	--

		<p>他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/04/19）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：重篤性基準、病歴、併用薬、ロット番号、使用期限の追加、転帰の更新、臨床経過の追加。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：本情報は、重複報告 2021290278 と 2021298042 を統合したものである。現在および以降すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021290278 として報告される。連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：被疑薬のデータ（解剖学的部位）、病歴、併用薬、新たな事象（呼吸困難）、重篤性および因果関係の評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

134	<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101548 である。本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由でも入手した。</p> <p>2021/03/17 15:00（45 歳時）、45 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、大腿前外側広筋に筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/03/17 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>キシロカイン、リドカイン、ソルメドロールに対するアレルギーがあった。化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーはなしと報告された。</p> <p>2021/03/17 15:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>呼吸困難、頭痛、全身倦怠、顔のほてりが発現し、ワクチン接種後のアナフィラキシーと診断された。事象に対する治療措置は、エピペン 0.3mg の筋肉内注射、ポララミン 5mg の静脈内注射、ファモチジン 20mg の経口投与、酸素吸入 6L/分、生理食塩水 500mL の静脈内点滴であった。症状が改善し、帰宅した。</p> <p>2021/05/24、アナフィラキシー反応の徴候及び症状には、意識低下、軽度呼吸困難が含まれると報告された。</p> <p>患者は酸素投与、ステロイドの点滴静注、抗ヒスタミン剤の投与、エピペン投与、生食 500mL 点滴静注の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害は見られなかった。</p> <p>呼吸器症状は見られた。</p> <p>呼吸困難（浅い呼吸）を認めた。</p> <p>心血管系症状は見られなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は見られなかった。</p>
-----	---	---

		<p>消化器症状は見られなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は見られなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は、2021/03/17 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報には以下を含む：</p> <p>過去約、検査結果、投与経路、反応データ（「解剖学的部位：大腿前外側広筋」が追加）、事象の経過。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

143	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した自発追加報告である。連絡可能な薬剤師および医師からの報告である。</p> <p>06Mar2021、13:15、42 歳（非妊娠）女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、含量：0.3mL、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（筋肉内投与、左腕、単回量、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた（42 歳時）。</p> <p>病歴に 07May2019 から罹患中の喘息、片頭痛、およびアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬にロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）、アレルギーのため 24Feb2021 から経口使用、継続中のレボセチリジン塩酸塩 OD 5mg、アレルギーのため 24Feb2021 から経口使用、継続中のモンテルカスト OD 10mg、およびアレルギー性鼻炎のため 09Mar2021 から 14Mar2021 まで経口使用したフェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン（ディレグラ）があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし、ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種 7 日後）、頭痛が発現した。</p> <p>喘息；</p> <p>14Mar2021（ワクチン接種 8 日後）、発熱をきたした。</p> <p>片頭痛</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、無菌性髄膜炎との診断が下され、入院加療となった。脳脊髄液細胞診にて好酸球を認め、急性アレルギー反応の影響が示唆された。</p> <p>16Mar2021 の追加情報によると、入院中、脳脊髄液より好酸球を認めたため、ワクチン接種後の免疫介在性の髄膜炎と考えられたと報告された。</p> <p>17Mar2021、ステロイドパルス療法が開始された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を BNT162B2 との因果関係の可能性大と評価した。</p> <p>28Mar2021 の追加情報によると次の通り：治療のために投与した医薬品：グリセレブ 200mg（15Mar2021～17Mar2021、2～3 回/日）、アシクロビル 500mg（15Mar2021～18Mar2021、8 時間ごと）、ステロイドパルス(mPSL500mg、17Mar2021～22Mar2021)。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、15Mar2021～22Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p>
-----	---	--	--

		<p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>25Apr2021 の追加情報にて、患者は 11 日間（報告通り）入院し、事象のためグリセレブ、ピク ロックス、ソル・メドロールによる治療が行われたと報告された。</p> <p>15Mar2021、COVID-19 検査を受け、COVID-19PCR（鼻腔拭い）、および SARS-Cov-2 Ag（鼻腔拭い）の結果は陰性であった。</p> <p>28Apr2021 の追加報告にて、</p> <p>13Mar2021 から無菌性髄膜炎を発症し、</p> <p>15Mar2021 から 21Mar2021 まで入院、グリセレブ、ピク ロックス、ソル・メドロールによる 治療があり、</p> <p>21Mar2021 の追加情報で回復したと報告された。</p> <p>13Mar2021 から頭痛があり入院、治療（アセリオ）により回復。</p> <p>14Mar2021 から発熱があり入院、治療なしで回復。</p> <p>15Mar2021、関連する検査を実施：</p> <p>血液検査 CRP：9.85mg/dL（基準範囲 0-0.55）、W B C：7600/ul（基準範囲 3100-8800）、 Covid-19 PCR：陰性、S A R S-COV-2Ag：陰性、脳脊髄液、細胞数：528/3 cells（基準範囲 0-5）、見解：細胞診検査：リンパ球は多数、好中球の割合が高く、好酸球は少数であった。</p> <p>2021/03/21、唯一の症状頭痛を伴う無菌性髄膜炎/免疫介在性髄膜炎の転帰は、回復したが後 遺症ありであった。</p> <p>2021、頭痛と発熱の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチンと有害事象の因果関係：無菌性髄膜炎：おそらく関連あり、頭痛：おそらく関連あり、 発熱：おそらく関連あり。急性アレルギー反応ではない。因果関係に関する見解：脳脊髄液細胞 検査：好酸球（11 cells/1000）。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同一の薬剤師より新情報を入手：関連病歴（片頭痛）、ロット番号（報告によると EP1605）、投与経路（筋肉内）、用量（0.3 mL）および併用薬ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を確認。事象転帰未回復。報告者評価、臨床検査データ（好酸球）、治療および臨床情報更新。</p> <p>追加情報（17Mar2021）：COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて連絡可能な医師より入手した追加自発報告。新規事象頭痛および発熱追加。ロット番号更新。</p> <p>追加情報(28Mar2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告。PMDA 受付番号：v20102214。新情報：病歴と臨床検査結果の更新、治療薬の報告、臨床情報の更新。</p> <p>追加情報（25Apr2021、28Apr2021）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な同医師より入手した新情報：病歴、併用薬、検査値を追加、事象の転帰、治療を更新、および臨床情報を更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：脳脊髄液、細胞数の臨床検査結果に関する見解が更新された。</p>
--	--	--

178	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	季節性アレルギー	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師（内科医）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11 14:25（ワクチン接種時 38 歳、非妊娠）38 歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、初回、単回量)接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴には花粉症の疾患（継続中）があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、プランルカスト（オノン）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/11 14:30（ワクチン接種日）、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>2021/03/11 15:00(ワクチン接種 35 分後)、喘息症状が発現した。救急救命室を受診し、エピネフリン(ボスミン)0.3 mL を投与した。</p> <p>報告薬剤師は、BNT162b2 とアナフィラキシーとの因果関係を確実と評価し、14:30（ワクチン接種 5 分後）に、以下の症状が発現したと報告した：</p> <p>呼吸困難感(+)、咳(+)、喘鳴(+)、じんましん(-)、腹痛(-)、下痢(-)、嘔気/嘔吐(-)、血圧：140/72、心拍数：110。</p> <p>15:07、左大腿部にアドレナリン 0.3 mg 筋注した。</p> <p>10 分後、呼吸困難感は改善し、喘鳴は消失した。</p> <p>19:15、プレドニン錠（5 mg）、8 錠内服した。</p> <p>19:30、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）は以下を含む：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：上気</p>
-----	----------------------------	----------	--

		<p>道性喘鳴。</p> <p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>事象の転帰は、喘鳴は 2021/03/11 15:17 に回復し、その他の事象は 2021/03/11 に回復した。</p> <p>報告医師は本事象と bnt162b2 は確実であると評価し、本事象（アナフィラキシー）を重篤（医学的に重要な事象）として分類した。</p> <p>本事象は救急治療室に来院する原因となった。</p> <p>追加情報(2021/05/18)：本報告にて 2021287297 と 2021298058 の重複を報告する。今後の追加情報は全て 2021287297 にて報告される。</p> <p>新規情報は製品情報、事象の詳細であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>臨床経過。</p>
--	--	--

181	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (高血圧 血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能なその他医療従事者からの初回自発報告。規制当局受付番号 v20101308。</p> <p>2021/03/15 17:10、23歳女性の患者は、COVID-19 予防接種として bnt162b2 (コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、アナフィラキシー疑い、かゆみ、咳、咽頭違和感、183/112の血圧上昇、発疹および高血圧を発現した。</p> <p>本ワクチンと本有害事象「アナフィラキシー疑い」との因果関係は可能性大であった。</p> <p>血圧: 183/112 は、アナフィラキシー疑い(レベル1)とは別の有害事象として扱うべきであり、本ワクチンとの因果関係は無かった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていた。したがって、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。患者にはスギ、ヒノキに対し軽度アレルギーがあった。</p> <p>患者は2回目の接種を受けていなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。併用薬は服用していなかった。</p> <p>花粉症の病歴があり、2021/02/25に発現し、2021/03/04に終了した。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/15 17:20、アナフィラキシー、発疹、かゆみが出現し、報告医師は重篤性を非重篤と分類し、患者は2日間入院した。事象の転帰は回復し、17:43にエピペンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。2021/03/15 17:25、アナフィラキシー咳が出現し、報告医師は重篤性を非重篤と分類し、患者は2日間入院した。事象の転帰は回復し、17:43にエピペンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/03/15 17:42、アナフィラキシー、咽頭違和感が出現し、報告医師は重篤性を非重篤と分類し、患者は2日間入院した。事象の転帰は回復し、17:43にエピペンを含む新たな薬剤/その</p>
-----	--	---------------------------------	---

		<p>他の治療／処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/03/15 17:50、高血圧が出現し、報告医師は重篤性を非重篤と分類し、また、事象の転帰は軽快だった。新たな薬剤／その他の治療／処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/03/15 17:10、ワクチン接種をした、以後、上記の症状が出現した。</p> <p>17:43、エピペンを投与した。経過観察のため、患者は1泊入院した。SpO2は低下することがなく、夜には血圧156/-まで改善した。</p> <p>2021/03/16、経口投与後、問題はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）について、皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）を含む Major 基準に該当した。Minor 基準については、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義について、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の（1つ以上）の器官系症状を含む（1つ以上の(Major) 皮膚症状基準）AND（1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器症状基準）に該当した。</p> <p>アナフィラキシー5 カテゴリーの内、カテゴリー(2) レベル2に合致した：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には、掻痒感、咳、咽頭違和感があり、SpO2 99%、体温摂氏 36.8 度は問題なかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過：</p> <p>17:20、発疹、掻痒感が出現（17:10、ワクチン接種した）。</p> <p>17:25、咳が出現した。</p> <p>17:42、咽頭違和感が出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>17:20、セレスタミン1錠内服投与。</p> <p>17:25、ソルコーテフ静脈内点滴。</p> <p>17:43、エピペン筋注。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害は、呼吸器（乾性咳嗽）、皮膚/粘膜(皮疹を伴う全身性そう痒症)があり、心血管系や消化器やその他の症状/兆候はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は実施しなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状は、環境性（スギ、ヒノキ）があった。患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>血圧測定値 183/112 2021/03/15（17:25 ワクチン接種後）、血圧測定：156/- 2021/03/15、体温：摂氏 36.8 度 2021/03/15、体温：摂氏 36.2 度 2021/03/15(ワクチン接種前)、酸素飽和度：99% 2021/03/15、酸素飽和度：100% 2021/03/15（17:25 ワクチン接種後）、酸素飽和度：低下しなかった。</p> <p>患者は 2021/03/15 に入院し、2021/03/16 に退院となった。</p> <p>2021/03/16、本事象の転帰は回復/軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、既報告情報修正のため提出するものである：事象予測性評価。事象名アナフィラキシー疑いを経過に追加。</p> <p>修正：本追加報告（2021/03/29）は、既報告情報修正のため提出する：事象に「血圧上昇」を追加した。</p> <p>追加情報（2021/05/25）:連絡可能な同その他医療従事者から受領した新情報は次の通り：病歴、併用薬、因果関係（可能性大）、事象（高血圧と発疹を追加）、臨床検査値。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

182	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可能なその他の医療専門家および連絡可能な医師から入手した自発報告と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し連絡可能な薬剤師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101314。</p> <p>10Mar2021 15:00 (接種時 32 歳)、32 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、左腕筋肉内、単回量、初回) を投与した。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンの接種はなく、COVID-19 と診断されていなかった。患者は、ワクチン接種後から COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>10Mar2021 15:10 (ワクチン接種同日)、患者は内耳障害/めまい、右耳閉感を経験した。</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>血管迷走神経反射のための処置は取られなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院、10Mar2021 から 11Mar2021 まで) と分類し、因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 15:10、医師は、患者が耳閉感およびめまいを発現し、1 日間入院したと報告した。輸液および制吐剤、NaHCO₃ 投与にて治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、11Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加報告 (17Mar2021)：これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v20101314 である。追加情報は以下を含んだ：事象 (めまいと血管迷走神経反射を追加、内耳障害から内耳障害/右耳閉感に更新)、転帰日と発現日。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
-----	--	---

			<p>追加報告（17May2021）：本報告は、重複報告 2021283504 および 2021300315 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降入手する全ての追加情報は、企業報告番号 2021283504 で報告される。連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：事象の詳細（事象に対して取られた治療処置の更新）および臨床詳細の追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

188	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 発声障害 （発声障 害） 賦形剤ア レルギー 反応（賦 形剤アレ ルギー反 応） アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応） そう痒症 （そう痒 症） 多汗症 （多汗 症） 咳嗽（咳 嗽） 皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑性 皮疹）	喘息; 食物アレ ルギー	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20101434。 2021/03/16 14:50（44歳時）、44歳10か月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。 併用被疑薬としてコミナティ中の賦形剤ポリエチレングリコールがあった。 病歴には継続中のエビ、カニアレルギーと、継続中の咳喘息があった。 本報告に関連する特定の医薬品を使用（または使用可能な状態で入手）しなかった。 併用薬はなかった。 事前（4週間以内）のワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前の体温は 36.0 度（摂氏）であった。 事象の経過は以下のとおりである： 2021/03/16 14:50、患者は初回接種を受けた。 15:00、接種から 10 分後、発汗および全身そう痒感が出現した。 15:10、さらに 10 分後、全身に発赤疹（そう痒を伴う）および咳重積発作（持続性乾性咳嗽）が出現した。 2021/03/16、呼吸苦が出現した。アナフィラキシーと診断された。 検査結果に血圧 140/、SpO2 98%があった。 事象に対して抗ヒスタミン剤およびステロイド（ヒドロコルチゾン、点滴静注）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬による治療を受けた。 発生までの時間：4 時間。 発症から 2 時間後、発疹と咳は改善してきたので帰宅した。 咳はその後 4～5 日間続いた。
-----	--	------------------------	--

		<p>(ブライトン分類：レベル 2～3)</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていた。そのため、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。</p> <p>事象アナフィラキシーは救急治療室への搬送を必要とし、カテゴリー (2) レベル (2) に分類された。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下のとおり：</p> <p>呼吸器—乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）</p> <p>皮膚／粘膜—皮疹を伴う全身性そう痒症。</p> <p>事象呼吸苦、嘔声、PEG に対する感作の可能性の転帰は不明であり、その他の事象については軽快であった。</p> <p>医師は事象アナフィラキシーとワクチンとの因果関係を「確実」と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同医師から入手した新情報である：因果性評価、病歴および追加事象（呼吸苦、嘔声、PEG に対する感作の可能性）があった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	---

203	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>喘息;</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）チームを介して入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。規制当局報告番号は v20101436 である。患者 24 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を左上腕への単回筋肉内投与として 16Mar2021 の 15 時 00 分に受けた（ワクチン接種時 24 歳）。接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。ワクチン接種予診票の病歴には、アレルギー（ヤムイモ、花粉（モミ））、アレルギー（フラシ天）があった。併用薬にはチョコラ BB（経口、接種 2 週間以内に投与）があった。</p> <p>16MAR2021 の 15 時 15 分（接種 10 分後）、ワクチンを接種した左腕に疲労感および脱力を認めた。握力はおおよそ 4/10 に低下した。接種 90 分後、両上肢に軽微な発赤が現れた。アレルギーと診断され、H1H2 受容体遮断薬が静脈内点滴で投与された。発赤は軽快したが、握力は改善しなかった。</p> <p>接種 180 分後、咽喉および胸部に不快感が出現した。嘔気を伴っているため、患者は入院した。H1H2 受容体遮断薬の静脈内点滴およびソル・メドロールにて加療された。報告者はこれらの事象を重篤（入院／入院期間延長）に分類した（入院期間は 1 日）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>16MAR2021（接種当日）の 15 時 00 分にワクチン接種が実施され、接種部位は左上腕であり、左上肢（穿刺部位）に刺痛が出現し、（接種当日）15 時 10 分頃に左上肢全体に疲労感および重感を認め、握力が低下した（4/10 程度）。</p> <p>16MAR2021（接種当日）の 16 時 30 分頃、症状は改善せず、患者は医師を受診した。同時に左上肢全体に発赤を認めた。アレルギーと診断され、ネオレスタール、ガスター+ソルダクトン注入にて加療された。両上肢の発赤症状は消失したが、握力低下の症状に変化はなかった。</p> <p>16MAR2021（接種当日）の 18 時 00 分頃、咽頭不快感および胃の不調（嘔気）のため入院し観察となった。ソル・メドロール 125 mg、ネオレスタール、ガスター+ソルラクト 500 mL が投与された。</p> <p>17Mar2021（接種 1 日後）の午前中に腕の力が 8/10 に戻り、その他のアレルギー症状はなかった。事象名はアナフィラキシーと報告された。報告者は事象を非重篤（観察のための入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の他要因の可能性（他の疾患等）は</p>
-----	---	---------------------------------	--

<p>潮紅（潮紅）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>なかった。報告者による結論は、握力低下の原因は不明、ということであった。</p> <p>本事象の転帰は、17Mar2021 現在で軽快であった。</p> <p>追跡調査の実施は不可能である。これ以上の情報の入手予定はなし。</p> <p>追加情報（17May2021）：これは連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、フォローアップライターへの返答である。情報源に逐語的に従った新情報は次の通り：</p> <p>アナフィラキシーに関連した症状は、穿刺部・左上肢にビリビリを刺された様の痛み、左上肢全体が怠く重い感じ、握力低下、両上肢全体に発赤、咽頭不快、胸部むかむかした感じ（嘔気）と報告された。これらはすべて個別の有害事象であると報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の因果関係は、可能性小であった。本ワクチンと他のすべての症状（上記にて報告された）の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、化粧品等の製品でPEGに感作している可能性もある。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、なしであった。</p> <p>事象の2週間以上に投与されたすべての薬剤および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤を除外すると、事象発現の前2週間以内に使用された併用薬は、チョコラBBであると報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りであった：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major基準）は、次の通り：皮膚症状／粘膜症状に、発疹を伴う全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚があった。循環器系症状には、頻脈があった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は突然発症と報告された。また、それはレベル3であると報告された：〈1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉AND 〈2つ以上の異なる器官／分類からの1つ以上の（Minor）症状基準〉。</p> <p>症例定義に合致するものはカテゴリー（3）として報告された：《アナフィラキシーの症例定義》参照。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、頻脈、口唇周囲腫脹、顔面のかゆみ・紅潮であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、アドレナリン、ステロイド投与後症状は速やかに軽快であった。握力低下の症状は、数時間後に消失であった。</p>
---	---

		<p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：多臓器障害は、いいえと報告された。呼吸器の症状は、いいえと報告された。心血管系の症状は、はいと報告された：低血圧（測定済み）は、いいえであった。ショックは、いいえであった。頻脈は、はいであった。毛細血管再充満時間>3秒は、いいえであった。中心脈拍数の減少は、不明であった。意識レベルの低下は、いいえであった。意識消失は、いいえであった。詳細は、HR：150/分であった。皮膚／粘膜の症状は、その他が、はいであった。詳細は、顔面紅潮、口唇の腫脹であった。消化器の症状は、いいえであった。その他の症状は、はいであり、握力の低下を含んだ。患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す兆候として、喘息と食物が報告された。食物の詳細は、タコヤキ?であった（?は報告された通り）。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、いいえであった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

212	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー; 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101235、v2010644、v20101665 である。本症例はファイザー社医薬情報担当者経由からも入手した。</p> <p>12Mar2021 16:01、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、42 歳時、初回、投与経路不特定、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：レモン、甲殻類、ウリ科食品に対するアレルギー、杉花粉アレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴：報告されていない。</p> <p>予防接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬：報告されていない。</p> <p>12Mar2021 16:08（ワクチン接種の 7 分後）に、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>12Mar2021（予防接種の日）に、患者は報告病院に入院した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>12Mar2021 16:01、患者はコミナティを接種した。</p> <p>16:08、胸部に軽度の掻痒感が出現した後、呼吸困難（咳嗽、咽頭の閉塞感）が出現した。</p> <p>血圧は 159/82 であった。</p> <p>酸素 2L が投与された。</p> <p>SpO2（酸素飽和度）は 99%であった。</p> <p>16:09、患者はエピネフリン（アドレナリン）0.3mg の筋注を受けた。</p> <p>16：12、呼吸状態は改善傾向にあった。</p> <p>咳嗽は軽度、脈拍 126、SpO2 は 99%であった。</p>
-----	--------------------------	----------------------	---

		<p>16：24、頭痛が発現した。呼吸改善し、酸素を中止した。</p> <p>16：27、呼吸苦が再び出現した。</p> <p>16：28、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注、酸素 2L を投与した。</p> <p>呼吸苦改善なく、酸素 5L へ増量した。</p> <p>16：33、左上肢に抹消ルート確保し、補液開始した。</p> <p>16：43、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>血圧 168/83 であった。</p> <p>SpO2 は 100% であった。</p> <p>酸素は 5L から 2L へ減量した。</p> <p>16:54、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>16：55、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液（リンデロン）4mg+生食 10mL 静注を受けた。入院となった。</p> <p>16：58、リンデロン 4mg+生食 10mL が追加投与された。</p> <p>17：21、呼吸苦（咽頭が狭くなる感じ）、咳嗽が出現した。</p> <p>エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>血圧：109/85、頻脈 131、SpO2 は 100%（酸素鼻腔カヌラ 2L）であった。</p> <p>17：32、リンデロン+ナファゾリン（プリビナ）2mL を吸入した。</p> <p>18：30、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液（パララミン注）5mg、ファモチジン注 20mg 静注、ツロブテロールテープ 2mg 貼付を受けた。</p> <p>SpO2 は室内空気で 95-99% であった。</p> <p>13Mar2021 08:03、呼吸困難感が出現した。</p> <p>エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注、デキサメタゾン 6.6mg+生食 100mL 点滴静注を受けた。</p>
--	--	--

		<p>21：30、咽頭の狭窄感が出現した。</p> <p>エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注を受けた。</p> <p>SpO2：99%、血圧：130/54であった。</p> <p>22：25、再度気道狭窄感の訴えがあった。エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.5mL+生食2mL 吸入した。</p> <p>14Mar2021 プレドニゾロン 30mg を内服開始した。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種の3日後）、退院する予定であったが急に延期され、プレドニゾロンの投与は40mgへ増量された。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種の5日後）、プレドニゾロンの投与量は20mgへ減量された。</p> <p>18Mar2021（ワクチン接種の6日後）、嘔気が発現しプレドニゾロン20mgは、ベタメタゾン8mgへ切り替えられた。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種の7日後）、患者は昼間にオレンジを食べ咽頭閉塞感が発現したため、アドレナリン0.3mgが筋肉内投与された。報告時、患者は病院に残った。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種の7日後）、事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師はこの事象を重篤である（生命を脅かす/入院）、そして、コミナティに関連があると評価した。その他の疾患などの他の原因の可能性は無い。</p> <p>報告薬剤師は次の様にコメントした：接種7分後から、患者は掻痒感、呼吸苦、咽頭の閉そく感を発症し、エピネフリン（アドレナリン）0.3mgを筋注した。その回数は合計5回である。</p> <p>第一医師はこの事象を接種によるアナフィラキシーとした。</p> <p>患者は呼吸苦のエピソードを二回入院後に経験した。エピネフリン（アドレナリン）が使用され4日の入院（報告の通り）が必要とされた。</p> <p>報告時、患者はステロイド治療を受けており、治療のため病院に残った。</p> <p>25May2021 現在、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。アナフィラキシーの症状が軽快したため、22Apr2021に退院した。本報告時、患者は通院にて加療中であった。</p>
--	--	--

		<p>追加情報（19Mar2021、20Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な薬剤師より報告された新情報。規制当局報告番号（v20101644 and v20101665）は治療の臨床経過、転帰、および報告者によるコメントを含む。</p> <p>追加情報（06May2021）：追加情報入手の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（25May2021）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な薬剤師より報告された新情報。事象の詳細（更新された転帰と入院の詳細）を含む。</p>
--	--	--

216	肺炎（肺炎）	気管支炎; 気胸; 肺炎; 薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種時 37 歳）、37 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は、肺気胸、肺炎、気管支炎およびジスロマック（アジスロマイシン）に対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内の他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>09Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は呼吸苦を少々発現した。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、のどの痛み、咳少々、倦怠感を発現した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 3 時、悪寒、頭痛および日中セ氏 38.5 度（の発熱）を発現した。</p> <p>翌日以降、セ氏約 37 度の微熱が続いた。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種 5 日後）、医師の診察を受け、CT にて右中葉背側、および両下葉に一部濃厚影を有するすりガラス影の散在が示され、OP pattern の間質性肺炎に類似する画像を呈していた。精密検査後、患者は気管支肺炎と診断され、LVFX による治療を受けた。</p> <p>15Mar2021、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5 未満）陰性、I g E (RIST)：231IU/ml (0-170)、喀痰培養：M.catarrhalis 10^3、胸部CT：OP pattern の間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2(PCR)：陰性、マイコプラズマ（HDPa 法）は陰性であった。尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-A はいずれも基準範囲中であった。</p> <p>経口薬による治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果「医師、または、他の医療専門家のオフィス／クリニックの受診」となったと述べた</p>
-----	--------	------------------------------	--

			<p>事象の転帰は、軽快であった。ワクチンと気管支肺炎の因果関係は、可能性小であった。</p> <p>追加情報（17May2021）：同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査の詳細（15Mar2921、関連する検査を施行：CRP：7.14mg/dl（正常範囲：0.00-0.14）、PCT：0.02mg/ml、（正常範囲：0.5未満）陰性、I g E (RIST)：231IU/ml (0-170)、喀痰培養：M.catarrhalis 10^3、胸部 CT：OP パターンの間質性肺炎に類似、インフルエンザ迅速キット：陰性、SARS-CoV-2(PCR) 、陰性、マイコプラズマ（HDPa 法）は陰性であった。尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原は陰性であった。反核抗体：MPO ANCA / PR3-ANCA、KL-6、SP-A はいずれも基準範囲中であった。因果関係を評価した。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
219	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アナフィラキシー 反応; 季節性アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101271。</p> <p>43 歳女性患者は 2021/03/13 10:30（43 歳時）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限：2021/05/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、花粉症、ペニシリン抗生物質とエビに対するアナフィラキシー反応があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/13 10:34（ワクチン接種の 4 分後）、患者はアナフィラキシーグレード 2 を発現した。</p> <p>2021/03/13 の検査：血圧測定：201/100 体温：2021/03/13 ワクチン接種前、摂氏 36.3 度。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 4 分後にほてり、および気分不良が発現。頻脈、および血圧上昇(201/100)が見</p>

		<p>られた。患者は救急処置室で治療を受けた。粘膜皮膚症状、または呼吸器症状は確認されなかった。その後下痢を発現。翌日、起立性低血圧症状を発現した。</p> <p>ワクチン接種の2日後、気分不良と下痢は持続。アナフィラキシーグレード2が確定した。アナフィラキシーグレード2の結果、治療的措置が取られた。</p> <p>2021/03/15、（ワクチン接種の2日後）、アナフィラキシーグレード2の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/16、事象は軽快した（と報告（2021/05/24）された）。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：経過情報（アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。）</p>
224	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101721。</p> <p>2021/03/18 10:02、22歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、左腕、22歳時、単回量)の1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴または家族歴はなかった。</p> <p>有害事象2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連した検査は実施されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ポリエチレングリコールを含む化粧品へのアレルギーはなかった。</p>

		<p>予防接種予診票には考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/03/18 10:03(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。治療としてエピネフリン 0.3mg を筋注し、マスクを用いて酸素 4L が投与され、少し軽快したことを観察した。ソルコーテフ(500)を静注した。エピネフリンとステロイドで治療した。入院し、経過観察下に置かれた。</p> <p>事象の臨床結果は次の通り：</p> <p>2021/03/18 10:03(ワクチン接種同日)、エピネフリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>2021/03/18 10:05(ワクチン接種同日)、マスクを用いて酸素 4L を投与した。血圧は 144/83(報告による)、82bpm、SpO2 100%、症状は軽快した。</p> <p>2021/03/18 10:20(ワクチン接種同日)、ソルコーテフ 500mg を静脈内投与し、入院となった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーと判断した。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/03/18 から 2021/03/19 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/19、事象の転帰は、エピペンとソルコーテフ投与を含む治療で回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの可能性が高く、アナフィラキシーの分類に適合していた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)は以下の通り：</p> <p>随伴症状に関して、患者は呼吸窮迫の基準として頻呼吸とチアノーゼを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行として評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は、レベル 4 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないとして評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症状は以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>ワクチン接種直後に、動悸、貧血様症状、過呼吸、冷感、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。</p> <p>10:07、 NIBP144/83、 P82、 SpO2 100%であった。</p> <p>10:15、 NIBP114/84、 P64、 SpO2 100%であった。</p> <p>時系列でアナフィラキシーの症状は以下の通り：</p> <p>10:02、 ワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種直後に、動悸、貧血様症状、過呼吸、冷感、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。</p> <p>10:07、 顔色不良変わらないが、患者は「楽になった」と言った。</p> <p>入院後、吐き気、ふらつき、呼吸苦なしであった。</p> <p>患者は、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、輸液などの医学的介入を必要とした。</p> <p>(詳細: 10:03、エピペン投与。</p> <p>右上腕に末梢ルートを確保し、22G で生食 500ml を全開投与した。</p> <p>10:05 4L マスクにて酸素投与した。</p> <p>10:15、 NIBP114/84mmHg、 P64、 SpO2 100%、 酸素 2L 鼻カニューレに減量した。</p> <p>10:20、患者はソルコーテフ 500mg + 生食 100ml を投与された。)</p> <p>多臓器の事象があった。</p> <p>呼吸器に頻呼吸、呼吸窮迫のチアノーゼがあった。(詳細: ワクチン接種直後に頻呼吸、顔面赤い、顔面蒼白が出現した。)</p> <p>心血管系にショック、頻脈があった。(詳細: ワクチン接種直後に動悸)。</p> <p>皮膚/粘液症状があった。(詳細: ワクチン接種直後に顔面赤い、顔面蒼白が出現した。)</p> <p>その他の症状は、貧血様症状、冷感であった。</p> <p>臨床検査はしなかった。</p>
--	--	--

		<p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：血圧を 14/83 から 144/83 へ更新した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象アナフィラキシーの因果関係を関連ありから NA:NA に更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/13）：</p> <p>本報告は連絡可能な医師による自発の追加情報である。新しい情報は、病歴、現病歴、臨床検査値情報、事象の確認が含まれる。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象グレード 3 アナフィラキシーをアナフィラキシーに更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>同医師より入手した新情報には、患者詳細、検査データ、事象経過、事象詳細、臨床情報を含む。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

226	<p>血中アルカリホスファターゼ減少 (血中アルカリホスファターゼ減少)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>喘息;</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号：v20101419。</p> <p>16Mar2021 13:00、46 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、46 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧 (継続中)、ソバおよび卵に対するアレルギー歴 (継続中)、喘息が含まれた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に投与されたアジルサルタン (アジルバ)、ピラスチン (ピラノア) およびピコスルファートナトリウム (ラキソベロン)、トリアゾラム (ハルシオン)、アムロジピンベシル酸塩 (ノルバスク)、全て投与継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>アレルギーに対してアドレナリン (エピペン) の投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 (16Mar2021) の体温：摂氏 36.7 度であった。</p> <p>16Mar2021 13:13、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>16Mar2021、ワクチン接種後、そばアレルギーの既往ありのため生食にてルートキープし経過観察。ソバおよび卵に対するアレルギー歴があることから、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>16Mar2021 13:13 (ワクチン接種 13 分後)、咳嗽および顔面と両上肢の発赤を発現した。</p> <p>体温 (BT)：摂氏 37.2 度、血圧 (BP) 160/122mmHg、脈拍 (P) 112 回/分、SpO2 99%。</p> <p>16Mar2021 13:17 (ワクチン接種 17 分後)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 40mg 注射が行われた。</p>
-----	--	---------------------------------------	---

<p>感)</p> <p>賦形剤アレルギー反応 (賦形剤アレルギー反応)</p>	<p>16Mar2021 13:19 (ワクチン接種 19 分後)、発赤改善傾向、咳嗽継続。患者はステロイド (静注) を投与された。</p> <p>16Mar2021 13:35、SpO2 98%、咳嗽が持続していた。</p> <p>16Mar2021 13:50 (ワクチン接種 50 分後)、BP138/74mmHg、SpO2 98%。呼吸苦なし、咳嗽継続、経過観察目的のため入院となる。</p> <p>16Mar2021 14:00 (ワクチン接種 1 時間後)、咳嗽改善傾向、発赤軽快</p> <p>16Mar2021 15:00 (ワクチン接種 2 時間後)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 125mg 投与。</p> <p>16Mar2021 18:00 (ワクチン接種 5 時間後)、頭痛出現、BT 摂氏 36.7 度、BP 150/84 mmHg、SpO2 98%。咳嗽が時々出現し、発赤はなかった。</p> <p>16Mar2021 20:00 (ワクチン接種 7 時間後)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 125mg 投与。咳嗽時折あり、発赤なし、頭痛継続。BT 摂氏 37.4 度、SpO2 97%。</p> <p>17Mar2021 09:00 (ワクチン接種 20 時間後)、頭痛、倦怠感あり、咳嗽なし、発赤なし。</p> <p>17Mar2021 14:00 (ワクチン接種 25 時間後)、頭痛、倦怠感は軽度継続あるもアナフィラキシーは改善しているため退院となる。</p> <p>14May2021、「咳嗽」「顔面、両上肢発赤」「頭痛」「倦怠感」はアナフィラキシーの一連の症状として取り扱われるべきであると報告された。ワクチンとの因果関係は全て「可能性大」であった。本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は「可能性大」であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあった (16Mar2021 13:13)。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果は以下の通り：</p> <p>The result of white blood cell count was 7900 ul on 17Mar2021 with the normal range from 3300 ul to 9000 ul. The result of AST was 16 U/L on 17Mar2021 with the normal range from 10 U/L to 40 U/L. The result of ALT was 20 U/L on 17Mar2021 with the normal range from 5 U/L to 45 U/L. The result of LD was 188 U/L on 17Mar2021 with the normal range from 124 U/L to 222 U/L. The result of ALP was 99 U/L on 17Mar2021 with the normal range from 100 U/L to 325 U/L. The result of cholinesterase was 376 U/L on 17Mar2021 with the normal range from 200 U/L to 452 U/L. The result of CRP was 0.07 mg/dL on 17Mar2021 with the</p>
--	--

		<p>normal range from 0 mg/dL to 0.3 mg/dL.</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（major 基準）には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚症状/粘膜症状 が含まれた。</p> <p>呼吸器系症状（minor 基準）には、持続性乾性咳嗽および咽喉閉塞感（Mar2021）が含まれた。全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数</p> <p>（2つ以上）の器官系症状を含む、が報告された。</p> <p>レベル2、1つ以上の（major）皮膚症状基準並びに1つ以上の（minor）循環器系症状基準および/または（minor）呼吸器系症状基準と報告された。症例定義と合致するものとして、カテゴリー2 レベル2と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候および症状は、発赤（顔面、両上肢著明）、咳嗽、咽頭違和感であった。患者に必要とされた医学的介入は副腎皮質ステロイドであった。</p> <p>16Mar2021、ソルメドロール 40mg 注の投与を受け（外来）、経過観察のため入院し、ソルメドロール 125mg x 2 の投与を受けた。</p> <p>17Mar2021、セレスタミン錠（2T/2X2TD）を処方され、退院した。</p> <p>臓器障害に関して報告された情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害は「いいえ」と報告された。</p> <p>呼吸器症状には乾性咳嗽および咽頭閉塞感が含まれた。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状には全身性紅斑が含まれた。詳細：顔面、両上肢に著明な紅斑。消化器症状はなく、その他の症状として頭痛が報告された。</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少の転帰は不明、16Mar2021 18:00 に発赤は回復、咳嗽は17Mar2021 9:00 に回復、他の事象も全て回復した（2021、日付不明）。</p> <p>報告薬剤師はアナフィラキシーを非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
--	--	--

			<p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（18Mar2021）：連絡可能な薬剤師から受け取られた新情報は以下の通り：事象の詳細、臨床検査値と経過情報。</p> <p>追加情報（14May2021）：同一の連絡可能な薬剤師により新たな情報を入手した：病歴、薬剤歴、臨床検査値、併用薬、副反応データ（「BP 160/122 mmHg」「P 112 bpm」「本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあった」「咽頭違和感」「17Mar2021 に ALP 99 U/L、正常範囲 100 U/L～325 U/L」を追加、転帰および治療が更新された）および事象の経過。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

239	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>血清病 (血清病)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101374。</p> <p>08Mar2021 15:00、32 歳(11 か月)の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31Mar2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>09Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、熱っぽい感じ、倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種 5 日後)、関節痛、セ氏約 38 度の発熱(セ氏 39 度に上昇した)、血清病疑いが発現した。蕁麻疹はなかった。</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種 7 日後)、報告によると患者は近医を受診し、アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、KB-27、ステロイド経口投与による治療を受けた。</p> <p>17May2021、連絡可能な同看護師は、患者が被疑ワクチンの初回投与日前 4 週以内のその他予防接種は受けなかったと報告した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>事象に対するその他関連する診断、および確認検査：16Mar2021、CRP 0.66mg/dl、16Mar2021、D ダイマー 1.4mg/ml、メモ：1.0 以下。22Mar2021、D ダイマー 0.9mg/dl。</p> <p>不明日、患者は血清病疑いを発現した。</p> <p>報告者は事象を入院/入院期間の延長(入院期間：16Mar2021 から 19Mar2021 まで)と分類した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>08Mar2021、患者は S A R S -COV-2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>13Mar2021、摂氏 39 度台の発熱を呈した。節々の疼痛、および腰から大腿にかけての筋肉痛があった。さらに、胃不快感は食欲不振を引き起こした。</p> <p>皮疹なし、上気道症状、消化器症状なし。</p> <p>15Mar2021、患者は治療のため医療機関を受診し、医師はクラリスロマイシン、アセトアミノ</p>
-----	--	--

		<p>フェン、および麻黄湯を処方した。症状は改善せず、プロカルシトニンの上昇はなし、血液培養は陰性であった。さらにウイルス感染を疑う病歴はなし。ワクチン接種の5日後、発熱、関節痛、および筋肉痛が起こった。細菌感染疑いの所見はなし。Dダイマーは軽度上昇、尿蛋白は陽性であった。検査結果は血清病に矛盾しなかった。</p> <p>16Mar2021、ステロイドの経口投与を開始し、症状は改善した。18Mar2021の議論後、退院が検討されたが症状は不安定であり、1日間ステロイドの効果を判定するため、後日退院となった。</p> <p>症状はステロイド内服後一定期間消失したが、その後効果は減弱し、深夜に全身倦怠、および体熱感があった。プレドニン効果の減弱を考慮し、朝 30mg、および夜 10mg へ調整された。</p> <p>19Mar2021、患者退院となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>全事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象血清病疑いの転帰は回復。熱感、倦怠感、食欲不振、および関節痛の転帰は未回復であった。その他全事象の転帰は不明であった。</p> <p>経過：修正：本通知により前回報告した内容を修正する：AEM01-WISER060 に準拠し、本症例の因果関係を Related から N/A に修正した。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な同看護師より入手した新情報臨床検査値、反応情報（報告名節々の疼痛、筋肉痛、胃の不快感、および体熱感が事象として追加された）。</p> <p>追跡調査は完了、これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	---

248	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101400 である。</p> <p>患者は 43 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/03/11 10:40（ワクチン接種当日、43 歳時）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/03/11 10:45（ワクチン接種当日）、患者は口腔粘膜浮腫、頻脈、意識障害、低カリウム血症を発現した。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/03/11 から 2021/03/12 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：アレルギー症状は、アナフィラキシーの症状として、非典型的な症状であった。</p> <p>2021/05/27、報告者は口腔粘膜浮腫、頻脈、意識障害、低カリウム血症をアナフィラキシーとは別の事象として評価した。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと口腔粘膜浮腫との関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンと頻脈、意識障害、低カリウム血症との関係は可能性小であった。</p> <p>本ワクチンと頻脈との関係は可能性大であった。</p> <p>患者に PEG を使用した化粧品に対するアレルギー歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチンを接種したか、他の併用薬を使用したか、病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/03/11、関連する検査は血液検査で、結果は 2.8 mmol/L で低カリウム血症となり、正常低値は 3.6 mmol/L、正常高値は 4.8 mmol/L であった。</p>
-----	--	---

		<p>患者は、上腕の筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤) の投与を受けた。</p> <p>患者はアナフィラキシーを発現し、救急治療室を受診したが、治療なしで回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ボスミンと抗アレルギー薬を投与した。</p> <p>翌日、症状再燃なく、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) は以下の通り：</p> <p>随伴症状として、循環器系症状の Major 基準として、頻脈と非代償性ショックによる意識障害 (少なくとも 以下の 3 つの組み合わせにより示される) を経験した。</p> <p>皮膚/粘膜症状の Minor 基準としての全身がちくちくと痛む感覚。</p> <p>循環器系症状の Minor 基準としての頻脈と意識障害。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は突然発症と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関して、報告者は、レベル 3 アナフィラキシーの症例定義と合致すると評価した。</p> <p>アナフィラキシーの症状は以下の通り: BP 150 台、HR 130 台、SpO2 98%、JCS I-1 であった。</p> <p>時系列でアナフィラキシーの症状は以下の通り：</p> <p>症状は、ワクチン接種 5 分後に出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液などの医療介入が必要であった。</p> <p>(詳細：10:45 分頃、事象発症すぐにアドレナリン投与した。夜、抗ヒスタミン薬投与した。)</p> <p>多臓器の事象はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するために提出される：事象アナフィラキシー反応の IB の予測性を既知に修正、事象口腔粘膜浮腫を CDS、IB、SPC、USPI の予測性を既知に修正、事象のコードを浮腫から口腔浮腫に更新。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師より入手した新情報には以下が含まれていた：被疑薬詳細(解剖学的位置の追加)、追加の検査データ、事象の臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

249	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑発疹）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101497。</p> <p>2021/03/16 15:15、66 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴は、高血圧（継続中）および高脂血症（継続中）であった。</p> <p>患者は化粧品、ビニール袋、さんま、落花生の芽に対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は高血圧症に対してアムロジピン（継続中）、脂質代謝異常症に対してロスバスタチン（継続中）であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。患者は 2 回目の接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種当日） 15:35、患者にアナフィラキシーが発現し、報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象の結果、救急治療室への来院を必要としたと述べた。本事象はポララミン 2.5mg iv による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。</p> <p>ワクチン接種約 20 分後、あくびの出辛さ、嘔気および頭皮のそう痒感が発現、</p> <p>30 分後、腹痛、霧視が発現し、血圧は 151/55mmHg、SpO2 は 97%、KT セ氏 36.5 度であった。呼吸器症状なし、循環器症状なし。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、他の疾患等の他要因の可能性はなしとした。</p> <p>ベッド安静後、あくびの出辛さ、嘔気および腹痛といった症状は軽減した。上肢の発赤があった。抗アレルギー薬が投与された。</p> <p>約 30 分後、そう痒感および皮膚の発赤は消失した。</p> <p>報告者は、治療のための入院が提案されると結論づけたが、患者は帰宅することを望んだ。観察後、患者は帰宅した。症状は再発しなかった。症状は軽度であったが、アナフィラキシーに適合すると考えられたため、報告された。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に</p>
-----	--	---	---

	<p>感作している可能性も考えられる。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）について、患者は以下を満たしている。Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う全身性掻痒症）を満たしている。Minor 基準は、消化器系症状（腹痛、悪心）を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーの5つのカテゴリーはカテゴリー(2)レベル2を満たす。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、生あくび、嘔気、頭皮の掻痒感、腹痛、眼前霧視、血圧 151/55mmHg および上肢発赤、全身掻痒であった。 P 97/分、SpO2 97%、KT セ氏 36.5 度であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種後 20 分で発症し、35 分で症状軽減傾向があり、掻痒感は持続した。</p> <p>掻痒感持続したため、接種 57 分後、ポララミン 2.5mg を静注し、投与 40 分後には掻痒感軽減した。</p> <p>多臓器障害は、皮膚/粘膜（皮疹を伴う全身性そう痒症：両上腕、後頭部および両耳介後部に紅斑）および消化器（腹痛、悪心：ワクチン接種 20 分後発症、35 分後に軽快）であった。</p> <p>臨床経過として報告された生あくび、嘔気、頭皮の掻痒感、腹痛、眼前霧視、血圧 151/55mmHg、上肢の発赤は、「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきである。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象に関連する診断検査および確認試験を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：アナフィラキシー、そう痒症、悪心の IB での予測性を未知から既知に修正。紅斑、腹痛、血圧低下の IB, CDS, SPC, USPI の予測性を未知から既知に修正。</p> <p>追加報告(2021/05/25): 連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬詳細、病歴、併用薬、臨床検査結果、事象の臨床経過（発疹追加）、治療、因果関係評価。</p>
--	--

			<p>追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	------------------------------------

251	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>節足動物咬傷アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101432。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、16Mar2021 14:00、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(50 歳時)。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:15(発現日)、アナフィラキシーが発現した。皮膚、粘膜、呼吸器関連症状の発現までの時間は 4 時間であった(記述による)。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：16Mar2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度、ワクチン接種後の最低 SpO2 値は 93%に低下した。</p> <p>16Mar2021、患者は入院した。</p> <p>症状をレベル 1 に分類し、抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注を実施した。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ筋肉内接種の 15 分後、?痒感を伴う発疹が首に発現した。</p> <p>そのほかに喉の刺激があった。</p> <p>発疹はすぐに全身に広がった。</p> <p>抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注後、発赤症状は改善傾向を示した。</p> <p>しかし乾性咳嗽症状が発現し、喉の閉鎖感が増悪し、口と舌に浮腫が出現した。</p> <p>最低 SpO2 値は 93%に低下し、入院となった(症状はレベル 1 に分類された)。</p> <p>17Mar2021 現在、事象の転帰は軽快であり、患者は同日に退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、病院名は秘密)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p>
-----	--------------------------	--	---

		<p>報告者はワクチンと有害事象との因果関係を評価した。</p> <p>アナフィラキシー：確実。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：様々なものにアレルギーあり（例挙不能レベル）。</p> <p>16Mar2021 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬には、慢性じんま疹に対し、ゾレア（皮下注、継続中）、ピラノア（内服、継続中）、フェキソフェナジン（内服、継続中）があった。</p> <p>病歴には発現日不詳（かなり以前から）の慢性じんま疹があった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>16Mar2021 14:15、アナフィラキシーがあった。</p> <p>報告者は事象の重篤性を分類しなかったが、重篤性の基準は入院/入院期間の延長として報告され、事象は軽快した。</p> <p>事象に対する治療の開始する必要があった：ステロイド注、酸素投与等（後述）。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：コミナティ筋注から 15 分後、頸部にそう痒を伴う発疹と咽頭イガイガ感が出現した。</p> <p>まもなく発疹は全身に広がった。</p> <p>眼の充血、嘔声、喉の閉塞感が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴を行った。</p> <p>発赤は改善傾向となるが、乾性咳嗽が始まり、喉の閉塞感悪化、口唇、舌が浮腫状態となった。SpO2 は 93 %、酸素投与開始のため入院となった。</p> <p>ステロイドを再投与した。</p>
--	--	--

		<p>SpO2 は 90%前後がしばらく続いたが、徐々に改善していった。</p> <p>ブライトン分類：レベル 1。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1：付随症状のチェック：</p> <p>「皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感）」の基準を満たす。</p> <p>「呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌））」の基準を満たす。</p> <p>Minor 標準：「皮膚症状/粘膜症状（接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血）」の基準を満たす。</p> <p>「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、嘎声、咽喉閉塞感）」の基準を満たす。</p> <p>ステップ 3：アナフィラキシーの 5 カテゴリーのチェック。</p> <p>症例定義と合致するもの「カテゴリー(1)レベル 1：（「アナフィラキシーの症例定義」参照）」</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：前述。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：前述。</p> <p>患者は医学的介入を必要と評価としましたか？</p> <p>はい：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素。</p> <p>臓器障害に関する情報をご記入ください：</p> <p>多臓器障害：はい。呼吸器、皮膚/粘膜。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ。</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ。</p> <p>上気道性腫脹：はい。</p> <p>呼吸切迫：はい。</p>
--	--	---

			<p>頻呼吸：はい。</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：いいえ。</p> <p>後退：いいえ。</p> <p>チアノーゼ：いいえ。</p> <p>喉音発生：いいえ。</p> <p>乾性咳嗽：はい。</p> <p>嘔声：はい。</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p> <p>咽頭閉塞感：はい。</p> <p>くしゃみ：いいえ。</p> <p>鼻漏：いいえ。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。</p> <p>全身性紅斑：いいえ。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症：はい。</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ。</p> <p>全身性穿痛感：いいえ。</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹：いいえ。</p>
--	--	--	---

		<p>眼の充血及び痒み：はい。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？</p> <p>いいえ。</p> <p>アレルギーの既往歴には以下が含まれた：</p> <p>薬剤、食物、蕁麻疹、環境性、虫刺症/刺傷、ラテックス、化学物質。</p> <p>アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）？</p> <p>抗ヒスタミン薬、その他（ゾレア）。</p> <p>再調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（18May2021）：</p> <p>連絡可能な同医師から新たな情報を入手し、フォローアップレターの回答には、患者の詳細、併用薬、事象の詳細な臨床経過が含まれた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	---

263	腸炎（腸炎）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、15:00（ワクチン接種日、接種時 37 歳）、37 歳男性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回接種（投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなく、ワクチン接種後の COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>2021/03/11、10:00。急性腸炎（腸炎）が発現した。輸液、抗生剤にて治療された。</p> <p>医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。入院期間は 2021/03/11 から 2021/03/18 までの 8 日であった。</p> <p>事象は、救急治療室への来院が必要であった。</p> <p>血液検査-CRP（C 反応性タンパク質）（正常範囲:低値 0-高値 0.14）2021/03/11: 0.34 mg/dl、2021/03/12: 16.46 mg/dl、2021/03/14: 30.05 mg/dl。腹部 CT 結果：2021/03/11: 小腸炎、小腸壁肥厚・液体貯留、2021/03/14: 小腸炎、小腸壁肥厚・液体貯留。</p> <p>2021/03 不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：その他（判断が困難である）。ワクチン接種から少し時間があいているため、関連が低い可能性がある。</p> <p>追加情報(2021/05/24): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査結果、事象の詳細および因果関係。</p> <p>追跡調査の必要はない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----	--------	---

270	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101433。</p> <p>16Mar2021 15:15PM、49 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票によると病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>16Mar2021 15:15(ワクチン接種日)、定期/臨時ワクチン接種のため BNT162B2 接種を実施した。</p> <p>16Mar2021 15:25、10 分後に発汗と全身そう痒感が発現した。</p> <p>20 分後、全身性紅斑、喘鳴乾性咳嗽が発現し、抗ヒスタミン剤とステロイドを静脈内投与した。</p> <p>しかし筋注の 1 時間後、「息ができない」との訴えがあった。</p> <p>聴診で肺野エア入り不良が認められた。</p> <p>喘鳴が次第に弱まり、閉塞呼吸となった。SpO2 は 97%であった。</p> <p>報告によるとボスミン 0.3mg 皮下注後、次第に呼吸できるようになった。</p> <p>聴診でもエア入り改善傾向であった。患者は継続加療のため入院した。</p> <p>症状はブライトン分類レベル I に分類された。</p> <p>自覚症状は改善傾向であったが、仰臥位で SpO2 は 90%と酸素化不良であった。</p> <p>ソルメドロール点滴静注を実施し、翌朝、改善傾向を認めた。</p> <p>その後、追加治療はなく、症状は改善傾向であった。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)：アナフィラキシーの症例定義：レベル 1：「1 つ以上のメジャー皮膚症状」および「1 つ以上のメジャー循環器症状および/または 1 つ以上のメジャー呼吸器症状」。</p>
-----	--------------------------	----	---

		<p>随伴症状のチェック：皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性?痒感があった。呼吸器症状には両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫(頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋など)、陥没呼吸、喉音発生)があった。マイナー定義には胸痛などの循環器症状と持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、咽頭部不快感などの呼吸器症状があった。</p> <p>症状が改善傾向だったため退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤(16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかったと評価した。</p> <p>17Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>17May2021、被疑薬と事象との因果関係は確実と報告された。</p> <p>報告者は、化粧品などの医薬品以外の患者のアレルギー状況について不明と回答した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他剤の投与は無かった。</p> <p>病歴である喘息の終了日は、継続中であった。</p> <p>関連する検査（事象に対して関連する他の診断検査や確認検査結果血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部 X 線、MRI）等、COVID-19 検査を実施した場合、検査日及び結果を記載）は無かった（報告の通り）。</p> <p>アナフィラキシーにより、救急治療室への来院が必要となった。</p> <p>アナフィラキシーに対する治療/処置として、ステロイド及び酸素投与が施行された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>16Mar2021 15:15（ワクチン接種日）、BNT162B2 を定期/臨時ワクチン接種として接種した。</p> <p>16Mar2021 15: 25（10 分後）、発汗と全身そう痒感が出現した。</p> <p>20 分後、全身性紅斑、喘鳴、持続性乾性咳嗽が出現した。</p>
--	--	--

		<p>抗ヒスタミン薬とステロイドを点滴静注した。</p> <p>しかし、筋注から1時間後、「息が出来ない」との訴えがあった。</p> <p>聴診にて肺野エア入りが不良となり、喘鳴も聴取ほとんどできなくなった。</p> <p>閉塞様の呼吸となった。</p> <p>SpO2は97%であった。</p> <p>ポスミン皮下注後に、息は吸える感じとなった。</p> <p>聴診でもエア入りは改善傾向となった。</p> <p>継続加療のため入院となった。</p> <p>その後まもなく、SO2低下90%を下回るようになった。</p> <p>ソルメドロール点滴等を施行し、徐々に改善に向かった。</p> <p>翌日、咳がまだひどいものの、他は改善していたため、退院した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）：レベル1。</p> <p>Major基準の以下を満たす：「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「発疹を伴う全身性掻痒感」、「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」、「上気道性喘鳴」、「呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸/補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）/陥没呼吸/喉音発生」。</p> <p>Minor基準の以下を満たす：「持続性乾性咳嗽」、「嘎声」、「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉塞感」。</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数の器官系症状を含む。</p> <p>レベル1: [1つ以上の(major)皮膚症状基準]。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬等の医学的介入を必要とした。</p>
--	--	---

		<p>多臓器障害（いいえ）。</p> <p>呼吸器（はい）。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣(はい)。</p> <p>上気道性喘鳴（はい）。</p> <p>上気道性腫脹（いいえ）。</p> <p>呼吸窮迫（はい）。</p> <p>頻呼吸（はい）。呼吸補助筋の動員増加（はい）。後退（はい）。チアノーゼ（いいえ）。喉音発生（はい）。</p> <p>乾性咳嗽（はい）。</p> <p>嘎声（はい）。</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。</p> <p>咽頭閉塞感（はい）。</p> <p>くしゃみ（いいえ）。</p> <p>鼻漏（いいえ）。</p> <p>その他（いいえ）。</p> <p>心血管系（いいえ）。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）。</p> <p>全身性蕁麻疹（はい）。</p> <p>全身性紅斑（はい）。</p> <p>血管浮腫（遺伝性ではない）（いいえ）。</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症（いいえ）。</p> <p>全身性穿痛感（いいえ）。</p>
--	--	---

		<p>限局性注射部位蕁麻疹（いいえ）。</p> <p>目の充血及び痒み（いいえ）。</p> <p>その他（いいえ）。</p> <p>追加報告（17May2021）：連絡可能な医師から入手した新情報：患者の詳細情報（病歴の詳細情報）、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は期待できない。</p>
--	--	--

275	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>化学物質アレルギー</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v20101529。</p> <p>患者は 55 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/17 10:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与) 単回量 0.3 mL の初回接種を受けた。</p> <p>患者は以前に過呼吸発作のために、2021/03/04 から 2021/03/04 までワイパックス内服を使用した。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>病歴には、継続中のヨード造影剤アレルギーがあり、発現日は不明であった。</p> <p>2021/03/17 (報告通り)、患者は血液検査を受けた、白血球数 (WBC) は 11090/uL で、C 反応性タンパク (CRP) は 0.26 mg/dL であった。</p> <p>2021/03/17 19:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は 2021/03/18 から 2021/03/18 まで入院した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン薬とステロイドを含む治療で回復であった。</p> <p>事象は、緊急治療室に終わった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/03/17、患者がワクチンを接種し、約 8 時間後より四肢に膨疹が出現した。</p> <p>ステロイド点滴、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/18、患者は全身掻痒感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p>
-----	---	---	---

		<p>救急外来を受診した。</p> <p>患者は点滴静注によってステロイドを使い続けて、口で抗ヒスタミン剤を飲んだ、そして、症状が軽快した。</p> <p>したがって、患者は 2021/03/19 に退院した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありとして評価した。</p> <p>他要因はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチンによる副反応の可能性が高いと考える。</p> <p>2021/05/14 の追跡調査で、連絡可能な同医師による報告は以下の通り：</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。化粧品を含む、そして、薬以外の物へのアレルギーの患者の状態は不明であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準の「全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑」と「発疹を伴う全身性そう痒感」の基準を満たす。</p> <p>Minor 基準の「持続性乾性咳嗽」と「咽喉閉塞感」の基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準と 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準、（Minor）呼吸器系症状基準を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーのサインと症状は、血圧 176/108、脈拍 118、SpO2 98%（ルームエア）であった。</p> <p>体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/03/17、ソル・メドロール 40mg、フェキソフェナジン 60mg 2 錠。</p>
--	--	--

		<p>2021/03/18、ソル・コーテフ 200mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg、フェキソフェナジン。</p> <p>2021/03/19、ソル・メドロール 40mg、フェキソフェナジン。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害（呼吸器と皮膚/粘膜を含む）は不明であった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣はなかった。上気道喘鳴はなかった。上気道腫脹はなかった。呼吸窮迫はなかった。嘔声はなかった。呼吸困難はなかった。鼻漏はなかった。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する情報：</p> <p>全身性蕁麻疹があった。全身性紅斑はなかった。血管浮腫（遺伝性ではない）はなかった。皮疹を伴う全身性そう痒症があった。全身性穿痛感はなかった。限局性注射部位蕁麻疹はなかった。眼の充血および痒みはなかった。</p> <p>消化器はなかった。</p> <p>2021/05/27 の追跡調査で、連絡可能な薬剤師は、本報告が以前に報告されたことを確認した。</p> <p>膨疹、全身搔痒感、咽頭違和感、咳嗽は軽度アナフィラキシー、予防接種後副反応と診断でき、因果関係は可能性大であった。</p> <p>患者は、アルコール綿アレルギー、造影剤アレルギー、貝類アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/17、軽度アナフィラキシーと予防接種後副反応により入院/入院期間の延長、救急外来を受診したが、転帰は回復であった。</p> <p>2021/03/18、患者は COVID LAMP の関連する医療検査を受けたが、結果は陰性であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。治験概要書の予測性により事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に更新した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。医師を受診したことを更新した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/14）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：因果関係評価、臨床検査値と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

276	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 16:00、33歳9か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵アレルギー、アナフィラキシー反応であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週以内に、適応症不明のクエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/25 ワクチン接種前、COVID抗原は陰性であり、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 のための PCR 検査実施はなかった</p> <p>2021/03/18 16:10（ワクチン接種日）、患者は 10 分間アナフィラキシーが発現し、喉の渇き、水分摂取をする際に喉のつかえ感、強い嘔気を訴えた。皮疹はなかったが、全身の震えが始まった。血圧および酸素濃度の低下はなかった。卵アレルギー、アナフィラキシーの病歴があり、症状は以前と同じであった。</p> <p>ワクチン接種同日、全身の震え発現後にアドレナリン 0.3mL を筋注したところ、やや効果が見られた。</p> <p>5 分後、再びアドレナリン 0.3mL を筋肉内投与した。点滴ラインを確保した。その後、嘔気は治まり、会話もよくできるようになった。</p> <p>10 分後、緊急処置室から病室へ移動した。しかし、全身の震えが始まり、悪寒を訴えた。そのため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)500mg と d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)5mg をアドレナリンと一緒に点滴静注した。</p> <p>体温は摂氏 36.6 度で発熱はなかった。</p> <p>5 分後、振戦と悪寒は治まった。</p>
-----	--	-----------------------------------	---

		<p>その後、首周囲に発赤とかゆみが認められたが、喉のつかえ、嘔気、悪寒、振戦はなかった。2日間入院した。</p> <p>2021/03/18、血液検査結果：WBC17070、Neutro15110、Eosino50</p> <p>2021/03/18、生化学的検査結果：Glu200、Cre0.66、CRP0.01(正常範囲内)、TBil0.4(正常範囲内)</p> <p>2021/03/19、報告事象は回復した。</p> <p>2021/03/19 に退院した。</p> <p>2021/03/26、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>16:10 頃 患者は独歩で4階講堂を出発、師長付き添いのもと4階病棟流し台まで独歩で帰棟した。</p> <p>16:25 頃まで、流し台で空嘔吐を繰り返し、口をすすぐなどをして会話も可能であった。</p> <p>意識もはっきりしており、うけこたえでき、自分の意志で「流し台で休む」「喉の所にあるのを出したい感じ、喉につっかかっている、何かがあります」と発言があった。流し台で時折顔を上げていた状態から突っ伏した状態へと変化した。発汗多量であった。</p> <p>BP=108/45mmHg, HR=62回, SP02=100</p> <p>16:30 に病棟内仮眠室へ移動した。臥床するよりも「座位の方が楽」とのことで座位で医師とやりとりした。患者自身から「卵アレルギーであることや以前インフルエンザの予防接種でもアナフィラキシー様の症状が起きた」などと話した。徐々に顔面蒼白となり、嗚咽は持続していた。徐々に呼吸促迫があり、会話困難となった。</p> <p>16:32 にアドレナリン 0.3ml 右上腕に筋注実施した。筋注実施直後から気分不快増強、開眼困難、座位保持困難、上半身のふらつきが著明となり、臥床を促し右側臥位で対応した。</p> <p>BP=156/73mmg, HR134, SP02=100%</p> <p>16:34 左前腕にサーフロ針 22G 挿入し、ラテックス 500ml 急速滴下を開始した。</p> <p>患者は会話する余裕はなく、閉眼し嗚咽を繰り返した。</p>
--	--	---

		<p>16:38 に医師が左大腿側部にアドレナリン 0.3ml 投与した。BP=116/67mmHg, SP02=100%</p> <p>表情が改善し、意識回復、嗚咽も一時的に落ち着いた。笑顔もみられ、家族への連絡などを説明され、患者の希望で家族への連絡は自身で実施することとなった。</p> <p>2名の医師の判断で患者の状態が一時的に落ち着いているため、アドレナリンの3度目投与は見送りとなった。</p> <p>16:44 BP=101/48mmHg, SP02=100% 仰臥位でベッド移動した。</p> <p>移動と同時に悪寒出現した。空嘔吐が再開し、顔面蒼白となった。すぐに左側臥位体交した。</p> <p>16:47 SP02=88%, BP=93/53, P130回, 振戦増強があった。体全身が小刻みにゆれ四肢冷感があった。患者からも「非常に寒い」と悪寒訴えがあった。左側臥位で背中を丸め自身で布団を頭まで被った。額体温 36.6度 酸素 1L カヌラ開始した。医師からの問いかけにはかろうじて頷いて返答可能であった。電気あんか及び電気毛布を使用開始した。</p> <p>16:54 医師の指示により、ソル・コーテフ 500mg1V 及び生食 100ml 急速投与した。顔面蒼白改善し、嘔気消失した。振戦・悪寒も消退し、熱感があった。保温機器は全て除去した。</p> <p>BP=120/60mmHg, P=116回, SP02=100%, 体温 36.6度</p> <p>表情穏やかになり、仰臥位が可能となった。姿勢整えることができた。</p> <p>発語も明瞭となり、今までの経緯確認できた。救急対応後、HCU 入室検討となり、抗原抗体検査の用意がされた。</p> <p>17:10 新型コロナウイルス抗原抗体検査提出し、結果を待った。</p> <p>17:15 抗原検査陰性の連絡があった。</p> <p>18:10 HCU 入室となった。その後は症状の再燃なく、3/19 軽快退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2(コミナティ、注射剤)との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：第2回接種は行わないこととした。</p>
--	--	---

		<p>追加情報(2021/03/23):本報告は医薬品医療機器総合機構 PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101834。年齢の更新、臨床経過の追加。</p> <p>追加情報(2021/05/20):連絡可能な医師からの新たな情報：臨床経過、報告者の評価。</p> <p>追加調査完了。これ以上の情報提供は期待できない。</p>
--	--	---

282	<p>けいれん (痙攣発 作)</p> <p>そう痒症 (そう痒 性皮炎)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>血圧低下 (低血 圧)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>血中ビリ ルビン増 加(血中 ビリルビ ン増加)</p> <p>リンパ球 数減少 (リンパ 球数減 少)</p> <p>好中球増 加(好中 球数増 加)</p> <p>平均赤血 球容積増 加(平均 赤血球容 積増加)</p>	<p>ヨウ素ア レルギー ー; 接触皮膚 炎; 食物アレ ルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101567、v20101637。</p> <p>18Mar2021 14:20、47歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2回目、筋肉内、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはヨードアレルギーが継続中(患者が23歳から24歳頃、処置不明)、ヨーグルトアレルギー、2015年頃と2014年頃にアスタリフト(D-UVクリア、ホワイトソリューション)による化粧品アレルギー(眼瞼浮腫と発赤にてステロイド剤外用使用)および化粧品サンプル(ライスフォース)、食物アレルギー：サンマ(紅斑、呼吸障害(息苦しさ))、ワカメ(体調による)があった。これらに関連して、患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を服用していた(又はいつでも利用できる状態にある)。常用薬ではないが、発症時に上記薬剤を使うことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>25Feb2021 14:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、筋肉内、接種経路不明、ロット番号 EP2163、単回量)の接種を受けた。</p> <p>18Mar2021 14:28、アナフィラキシーが発現した</p> <p>18Mar2021 から 19Mar2021 17:30 まで入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>18Mar2021 14:28、不安定歩行、意識障害 GC5(E1V5M5)、全身痙縮が確認され、処置を開始した</p> <p>14:30、医薬品の全速点滴静注を施行し、アドレナリン 0.5ml 0.5A を筋注した。BP 131/97 mmHg、HR 130、SpO2 100%。頸部周囲と顔面の赤い皮疹、著明な末梢部の冷汗症状を確認した。</p> <p>13:32、ポララミン 1A を静注した。</p> <p>14:35、BP 131/97mmHg、HR 120 程度。</p> <p>14:41、顔面の潮紅と発赤が確認され、目が開けられなかった。SpO2 100%、HR 104。</p> <p>14:46、アドレナリン 0.5ml 0.5A を筋注した。</p>
-----	---	--	---

筋力低下 (筋力低下)	14:50、ER に搬送した。目を開けることができ、意識レベルは回復した。同日入院となった。
眼瞼機能障害(眼瞼機能障害)	14:50、顔面潮紅、顔面腫脹、両眼瞼肥厚、顔面から頸部にかけての発赤が持続したが、呼吸困難症状はなかった。 16:45、排尿移動時、下肢脱力のため、外からの力の助けを借りて歩いた。 18:00、自力で歩くことができ、医薬品の経口摂取を開始したが、嘔吐症状はなかった。
顔面腫脹 (顔面腫脹)	19Mar2021、呼吸困難症状はなかった。下肢の脱力症状は残ったが歩行に影響はなかった。 施行した臨床検査と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度。
皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹 紅斑)	23Mar2021、来院時、脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振を訴えた。追加処置がなかった。症状がその後回復した。 医師は、症状が再発場合に受診すると指示して、23Mar2021、実施した心拍数の検査は 119 であった。
血中アルブミン減少(血中アルブミン減少)	18May2021、医師は、歩行不安定、意識障害、全身痙攣、頸部周囲・顔面の発赤疹、末梢冷汗、開眼不可、顔面腫脹、両眼瞼浮腫、脱力、動悸、ふらつき、食欲不振がアナフィラキシーの一連の症状であると報告した。ワクチンと事象との因果関係は「確実にあり」であった。患者が現在他の理由で入院中であるとも報告された。
冷汗(冷汗)	18Mar2021 14:28、患者はアナフィラキシーショックを発現し、報告者は事象を重篤性基準による重篤(入院/入院の延長)と分類した。報告者は事象が救急治療室にて集中治療を受ける必要があると述べた。患者は、アドレナリン、ポララミン(静脈注射)、強力ネオミノファーゲン C とラクテック 500ml を含む処置を受けた。ワクチン接種(アナフィラキシー反応)の直後に、
潮紅(潮紅)	因果関係があると判断された。アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関しては、患者は皮膚/粘膜症状を含む次の Major 基準を満たした：全身性蕁麻疹、全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感。全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感は意識回復後に眼を開けるのが困難だった。
眼瞼肥厚 (眼瞼肥厚)	心血管系の症状は、測定された血圧低下、ショック、頻脈、意識レベルの低下もしくは意識消失に基づいて分類評価された。14:28、血圧の測定ができなかった(測定したが、数値が表示されなかった)。全身痙攣が強く 14:30 アドレナリン投与後の再計測値は 131/97 であった。
血中コリンエステラーゼ減少(血中コリンエステラーゼ減少)	Minor 基準の心血管系の症状は、末梢性循環の減少(少なくとも以下の 2 つの組合せにより示される)頻脈、意識レベルの低下が該当した。患者の症状は、アナフィラキシーの症例定義で、突然発症および徴候及び症状の急速な進行、次の複数(2 つ以上)の器官系症状を含む Minor 基準

<p>平均赤血球へモグロビン増加（平均赤血球へモグロビン増加）</p>	<p>の皮膚症状にあたるカテゴリー（1）レベル1であった。患者は、消化器症状、心血管、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器症状はなかった。消化器症状は食欲不振のみで、腹痛、悪心、嘔吐、下痢はなかった。</p> <p>19Mar2021、関連した事象の診断は血液検査の結果であった。</p>
<p>好酸球数減少（好酸球数減少）</p>	<p>19Mar2021、患者は血液検査、生化学的検査を受けた。</p>
<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p>	<p>White blood cell count: 8.4 (standard value: 3.3-8.6, unit: *10³/ul)、 red blood cell count: L 3.72 (standard value: 3.86-4.92, unit: *10⁶/ul)、 hemoglobin amount: 12.6 (standard value: 11.6-14.8, unit: g/dl)、 hematocrit amount: 37.7 (standard value: 35.1-44.4, unit: %)、 MCV: H 101.3 (standard value: 83.6-98.2, unit: fl)、 MCH: H 33.9 (standard value: 27.5-33.2, unit: pg)、 MCHC: 33.4 (standard value: 31.7-35.3, g/dl)、 platelet count: 266 (standard value: 158-348, unit: *10³/ul)、 neutrophils: H 87.3 (standard value: 40-60, unit: %)、 lymphocytes: L 7.6 (standard value: 27-40, unit: %)、 heteromorphic lymph: 0、 abnormal lymph: 0、 others: 0、 monocyte: 3.8 (standard value: 3-8, unit: %)、 eosinophils: L 1.1 (standard value: 2-4, unit: %)、 basophils: 0.2 (standard value: 0-2, unit: %)、 NRBC: 0、 other1: 0、 other2: 0、 other3: 0、 other4: 0、 protein total: L 5.6 (standard value: 6.6-8.1, unit: g/dl)、 albumin: L 3.5 (standard value: 4.1-5.1, unit: g/dl)、 A/G ratio: 1.67 (standard value: 1.32-2.23)、 T-Bil: H 2.6 (standard value: 0.4-1.5, unit: mg/dl)、 AST: 14 (standard value: 13-30, unit: u/l)、 ALT: 14 (standard value: 7-23, unit: u/l)、 ALP conversion: 204 (standard value: 106-322, unit: u/l)、 ALP_IFCC: 72 (standard value: 38-113, unit: u/l)、 LD_IFCC: 117 (standard value: 124-222, unit: u/l)、 Ch-E: L 187 (standard value: 201-421, unit: u/l)、 γ-GTP: 23 (standard value: 9-32, unit: u/l)、 BUN: 13.2 (standard value: 8-20, unit: mg/dl)、 creatinine: 0.69 (standard value: 0.46-0.79, unit: mg/dl)、 eGFR: 71.3 (standard value: more than 90, unit: ml/min/L)、 uric acid: 4.3 (standard value: 2.6-5.5, unit: mg/dl)、 Na: 141 (standard value: 138-145, unit: mmol/L)、 K: 4.0 (standard value: 3.6-4.8, unit: mmol/L)、 Cl: H 111 (standard value: 101-108, unit: mmol/L)、 chyle: negative、 hemolysis: negative、 yellow (as reported):negative、 and CRP: 0.04 (standard value: 0.00-0.14, mg/dl). 患者は、事象発現以前に薬剤を服用していなかった。事象の発現前、ファイザーバイオテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 も他のワクチン接種していなかったと報告された。</p>
<p>意識障害（意識変容状態）</p>	<p>報告者は事象アナフィラキシー、不安定歩行、全身痙縮、意識障害を重篤（入院）として分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。報告者は事象脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振を非重篤として分類した。</p>
<p>無力症（無力症）</p>	<p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
<p>動悸（動悸）</p>	<p>過去2週間の他ワクチン接種はなかった。</p>
<p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p></p>
<p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p></p>

	<p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>19Mar2021、事象アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、不安定歩行、全身痙縮、意識障害、事象脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：報告された症状で、アナフィラキシー特有の一連の症状ではない(可能性が低い)ものが混在する可能性もあるが個別の事象でもなく、全てワクチン接種との因果関係が確実なものになった。</p> <p>追加情報(24Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101903。内容は次の通り：病歴、追加事象：脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振、臨床検査詳細、施行した治療、臨床経過の更新。</p> <p>追加情報(11May2021 と 12May2021): その他の医療従事者とファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報：事象の発現日を追加し（脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振は 23Mar2021 として提供された）、転帰を回復に更新し、および報告者コメント。</p> <p>追加情報（18May2021）：連絡可能な同医師から新たに入手した情報は次の通り：事象、病歴、臨床検査値、反応データ、臨床経過。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	---	--

287	<p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p>	<p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101445。</p> <p>連絡可能な医師は、37 歳女性が 2021/03/16 15:10 (ワクチン接種日)、 covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内 (左上腕二頭筋)、単回量) の初回接種を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には罹患中の過敏症、および喘息があり、両病歴とも治療中であった (かなり前に、カモアレルギー、フロモックス、コデインリン酸塩、オルガドロン、ホクナリンテープ)。</p> <p>併用薬は、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコートタービューヘイラー)、モンテルカストナトリウム (シングレア)、テオフィリンであった。</p> <p>2021/03/16 15:18 (ワクチン接種日)、患者は予防接種後すぐに吐き気、皮膚潮紅、動悸、胸部絞扼感、および脱力を呈し、アナフィラキシーと診断されアドレナリンにより治療された。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種日)、入院。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種の 1 日後)、退院となった。</p> <p>本ワクチンと本有害事象：アナフィラキシーとの因果関係：確実</p> <p>本ワクチンには、ポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者は化粧品等 PEG を含む製品に感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について教示せよ。ワクチン接種前 (4 週間以内) はない。</p> <p>2021/05/24 現在、臨床経過として、気分不快、皮膚の紅潮、動悸、胸苦しさ、脱力を発現したと報告された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーに対して、アドレナリン、ポララミン、ファモチジン、ソルメドロール、生食による治療を受け、事象は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性であった。</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴 (気管支痙攣)、上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) であった。</p> <p>消化器系症状：悪心があった。</p>
-----	--	---	--

<p>潮紅（潮紅）</p>	<p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、目のチカチカ、脱力、動悸、悪心、顔面・全身紅潮、浮腫、喘鳴であった。</p> <p>15:10、筋肉内注射した。</p> <p>15:11 より 5 分以内に上記の症状が現れた。患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液であった。詳細：生食はルートにて投与された。</p> <p>15:25 アドレナリン筋注、15:26 ポララミン静注、15:28 ファモチジン静注、16:05 ソルメドロールを投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報は、両側性喘鳴/気管支痙攣（はい）、咽頭閉塞感（はい）、心血管系（いいえ）、皮膚/粘膜（はい）、全身性紅斑（はい）、血管浮腫（遺伝性ではない）（はい）、消化器（はい）、悪心（はい）であった。</p> <p>事象の血管浮腫（遺伝性ではない）、両側性喘鳴/気管支痙攣、全身性紅斑、咽頭閉塞感の転帰は不明、他の事象の転帰は 2021/03/17 に回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Core、IB、SPC、USPI における事象アナフィラキシー反応の予測性を既知と CDS、SPC、USPI における事象潮紅の予測性を既知に修正した。</p> <p>Core：(Company) Core Data Sheet：企業中核データシート</p> <p>IB：Investigators Brochure, 治験薬概要書</p> <p>SPC：Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書</p> <p>USPI：United States Package Inserts：米国添付文書</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同一医師から入手した新情報は、病歴、被疑薬情報（投与経路）、併用薬、さらなる事象の詳細、新しい事象（悪心、血管浮腫（遺伝性ではない）、両側性喘鳴/気管支痙攣、全身性紅斑、咽頭閉塞感）であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
---------------	---

294	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>接触皮膚炎 (接触皮膚炎)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>光線過敏性反応;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は v20101416 である。</p> <p>連絡可能な医師により報告した：</p> <p>15Mar2021 14:00、49歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用効期限：30Jun2021、初回、単回投与、投与経路不明）を接種した（49歳の時）。</p> <p>患者の病歴には、日光過敏症、アレルギー性鼻炎、化粧品などの物体に対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴：姉アレルギー体質（バラ科アレルギー）。</p> <p>患者のワクチンスクリーニング質問票：（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、さらにその後の診察で日光アレルギーの既往があった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎のため薬、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）があった。</p> <p>予防接種前の体温：摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、安静（基本的に座位）で健康観察を開始した。</p> <p>15Mar2021 14:55、自覚症状無し、観察を終了した。少しずつ業務を開始した。</p> <p>15Mar2021 15:20、体のほてり感、頸部のかゆみを自覚、発赤・発疹を指摘された。循環変動（-）、SpO2 98%（室内気）、体温 36.5 度、他の自覚症状はなかった。 15Mar2021 15:30、ポラミン（2）IT 内服、安静にしていた。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）（投薬要）と分類し、他の考えられる要因（他の疾患など）は接触性皮膚炎であった。</p> <p>さらに、「上記、ワクチン接種との関連はあると考えるがその他の可能性も完全に否定できない」と報告された。</p> <p>16:00 頃、かゆみが減弱、皮膚の初赤、発疹が改善した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>17May2021、「体のほてり感」、「頸部のかゆみ」、「発赤」と「発疹」の診断名はじんましんと接触性皮膚炎であると報告された。</p>
-----	--	---	--

		<p>ワクチンとじんましんとの因果関係は、「可能性大」（報告された通り）であった、ワクチンと接触性皮膚炎との因果関係は、「可能性大」（報告された通り）であった。</p> <p>因果関係についてのコメントが報告された：ワクチンとの因果関係は「不明」（報告された通り）であったが、同一の症状はこの日、翌日のみに出現していた。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について、患者は化粧品以外の薬剤に職業的に接触している可能性を否定することができない（職業：ナース）。</p> <p>15Mar2021 14:00、49歳の患者は、三角筋にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用効期限：30Jun2021）を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチンを接種してからの2週間に、アレルギー性鼻炎のために、ザイザル（5mg）1錠を経口で受けた、現在終了。</p> <p>他の病歴は、アレルギー性鼻炎と日光過敏症と報告された。</p> <p>日光過敏症に対して、特別に治療しなかった。</p> <p>家族歴は、姉はアレルギー性体質（パラ科アレルギー、ぜんそく、薬剤アレルギー（ビームゲン））であった。</p> <p>有害事象の詳細：</p> <p>15Mar2021 14:00、「じんましん」は発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する治療は、1日3T分3回ポララミン（2）を2日間に内服した。</p> <p>アナフィラキシーのブライトン分類を満たすものではなかったが、該当症状はコミナティ筋注の注射した日とその翌日のみ観察された。</p> <p>2ヵ月間経過後も再発はみられなかった。</p> <p>筋注との関連は不明であるが、否定することはできない。</p>
--	--	--

		<p>「アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）」の情報：</p> <p>ステップ1 随伴症状のチェックにおいて、「Major 基準」の「発疹を伴う全身性掻痒感」はチェックされた。</p> <p>ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェックにおいて、「突然発症」と『徴候及び症状の急速な進行』はチェックされた。</p> <p>ステップ3 カテゴリーのチェックにおいて、症例定義に合致しないものの「カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」はチェックされた。</p> <p>DCA からの情報は：</p> <p>アレルギー反応の徴候及び症状は、頸部から前胸部発赤、かゆみ伴うじんましんが出現した。</p> <p>アレルギー反応の時間的経過は、ワクチン接種後の 70 分ぐらいであった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：はい。患者は抗ヒスタミン薬を経口内服した（ポララミン (2)1T）。</p> <p>患者は多臓器、呼吸器、心血管系、消化器に臓器障害がなかった。</p> <p>「皮膚/粘膜」に「発疹を伴う全身性そう痒症」はチェックされて、詳細には「前頸部から前胸部に発赤とじんましんは発現して、同部位に限局してかゆみが発現した。」と記載された。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、日光過敏症とアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>アレルギー既往歴に対して、抗ヒスタミン薬（ザイザル(5) 1T、1x1）を受けた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な医師から受領した新しい情報は、以下を含んだ：患者データ（病歴と併用薬）、臨床経過と追加事象であった。</p>
--	--	--

296	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>小児喘息;</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である（規制当局番号 v20101614）。</p> <p>2021/03/16 16:57、35 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、左上肢、筋肉内投与、単回量、35 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は 1990 年からの小児喘息（2005 年以降発作なし）であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内にその他の薬剤投与はしていなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>過去にプリンペラン接種時に血圧低下（2012 年から、点滴処置）を発現した。関連する検査はなかった。予診票での留意点：有：（プリンペラン注射で血圧低下の既往あり）30 分待機指示された。</p> <p>2021/03/16 17:07、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>2021/03/16、血圧測定：130/70（17:10）、122/81（17:26）、体温：セ氏 36.4 度（ワクチン接種前）、2021/03/16、セ氏 37.3 度（17:07）、セ氏 37.7 度（17:26）、セ氏 37.7 度（17:40）、2021/03/16、心拍数：80、2021/03/16、酸素飽和度：100（17:10）、97-98（17:15）、99（17:26）。</p> <p>アナフィラキシーの結果、カロナール 500mg 錠の経口投与、ポララミン 5mg、ナウゼリン 10mg 錠の経口投与による治療処置がとられた。</p> <p>18:05、患者は抜針し、18:10、帰宅した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ 1：随伴症状のチェックについて、皮膚/粘膜症状で Major 基準に一致するもの：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器症状で Minor 基準：持続性乾性咳嗽に一致する。ステップ 2：症例定義（診断基準レベル）のチェック：レベル 1 の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の（Major）皮膚症状基 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器症状基準に一致する。カテゴリーのチェック：アナフィラキシーの 5 カテゴリーは、カテゴリー(1) レベル(1) ア</p>
-----	--	---------------------------	--

		<p>ナフィラキシ―の症例定義参照であった。患者は抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は、多臓器障害において呼吸器、皮膚/粘膜、消化器であった。呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生はなし、乾性咳嗽：はい（嘎声なし）、呼吸困難：はい（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他はなしであった。詳細は、ワクチン接種 5 分後より乾性咳嗽が出現した。救急外来にて点滴施行、ポララミンを投与した。投与後（ワクチン接種 30 分経過後）、咳嗽症状は徐々に消失した。心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい（皮膚を伴わない全身性そう痒症）、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。詳細は、ワクチン接種後より手の振戦、搔痒感があった。消化管：はい（下痢、嘔吐）、腹痛、悪心はなかった。詳細は、ワクチン接種後、夜間より下痢、嘔吐、嘔気症状があった。ナウゼリン内服で対応した。その他の症状/徴候は「いいえ」であった。</p> <p>詳細：17：07、ワクチン接種後 5 分経過時に体が熱い感じがあった。体温測定：セ氏 37.3 度（ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった）。手のしびれ、振戦、乾性咳嗽軽度があった。17：10、観察場所へ移動し、医師診察、血圧：130/70、脈拍 80、SpO2：100%。手の振戦、乾性咳嗽は持続した。17:15、手の振戦、乾性咳嗽持続、SpO2：97~98%、呼吸困難感はない。17:20、即時型のアレルギー症状疑いにて、車椅子にて救急外来にへ送られた。17：26、救急外来到着。血圧：122/81、体温セ氏 37.7 度、SpO2：99%、呼吸困難感、乾性咳嗽、搔痒感があった。明らかな膨疹なし、呼吸音清、息切れ等はなかった。17：30、ルート確保後、乾性咳嗽は徐々に消失した。自覚症状もおさまってきた。17:35、ポララミン 5mg を投与した。17:40、体温セ氏 37.7 度、カロナール 500mg 1 錠を内服した。18:00、嘔気あり、ナウゼリン 10mg 1 錠を内服した。18:05、抜針した。18：10、母と帰宅した。</p> <p>2021/03/17、発熱（セ氏 39 度）、腹痛、下痢、嘔吐があった。自宅でナウゼリンにて対応した。</p> <p>2021/03/18、腹痛、嘔気は持続した。職員健康管理室にて診察し、ナウゼリン処方された。医師が自宅療養を指示し、帰宅した。</p> <p>2021/03/18、帰宅後夜間、下痢、嘔吐があり、ナウゼリンで対応した。その後 3 日間、嘔気が続いたのち消失した。</p> <p>診断：ワクチン接種後アナフィラキシー。ポララミン投与にて症状は改善した。抗アレルギー薬（フェキソフェナジン、ナウゼリン）処方して経過観察となった。</p> <p>2021/03/16、事象アナフィラキシーの転帰は、点滴、ポララミン注射投与、アレグラ、ナウゼリン内服処方の治療により回復した。その他の事象の転帰は 2021 年に回復した。事象は救急治療室を要した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。アナフィラキシーとワクチンの因果関係は可能性大であっ</p>
--	--	--

		<p>た。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：病歴、事象の詳細、新たな事象（乾性咳嗽、手の振戦と掻痒感、下痢、嘔吐、嘔気、体が熱い感じ、発熱（セ氏 39 度）、腹痛）であった。</p> <p>再調査を完了する。追加情報の必要はない。</p>
--	--	---

297	<p>そう痒症 (そう痒症 眼そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p>	<p>喘息;</p> <p>発疹;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101597。</p> <p>2021/03/16 15:20、41歳4か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、成長状況)によると、病歴には気管支喘息があった。</p> <p>2021/03/16 15:30(ワクチン接種日)、アナフィラキシー様反応が発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両肩と右大腿部に紅斑と?痒感が発現した。</p> <p>眼球結膜充血が発現した。同時に、唇と口腔の腫脹と喉の?痒感もあった。</p> <p>バイタルサインは安定していた。</p> <p>皮膚および結膜の症状があったが軽度であったため、投薬なしに経過観察とした。</p> <p>30 分間の経過観察の後、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤(報告による)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬とアナフィラキシー様反応との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と両肩と右大腿部に紅斑と?痒感との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と両肩と右大腿部に?痒感との因果関係は確実であった。</p> <p>被疑薬と眼球結膜充血との因果関係は可能性大であった。</p> <p>被疑薬と唇と口腔の腫脹との因果関係は確実であった。</p>
-----	---	--	--

<p>唇腫脹)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>被疑薬と喉の?痒感との因果関係は可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、複数のファンデーションで発疹が出現するということであった。</p> <p>コミナティの情報：</p> <p>投与経路は筋肉内であった。</p> <p>ロット番号：EP9605（報告書作成時に入手不可/提供済み）</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>発現日付は 2020/03 であり、終了日は 2021/02 であった。</p> <p>治療終了以降、気管支喘息の再発はなかった。</p> <p>関連する検査（事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果をご記載ください（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例:胸部 X 線、磁気共鳴画像（MRI）））。</p> <p>COVID-19 の検査を実施した場合、検査日および結果をご記載ください）はなかった（報告通り）。</p> <p>アナフィラキシー様反応に関して、発現日付/時間は、2021/03/16 15:30（ワクチン接種同日）であり、報告者は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は回復した。</p> <p>処置はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類評価：</p> <p>メジャー基準を満たしていた：</p> <p>「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む</p>
----------------------------------	---

		<p>症例定義と合致するもの：</p> <p>カテゴリー(1)レベル1： <<アナフィラキシーの症例定義>>参照</p> <p>患者は、医学的干渉を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>満たしている：</p> <p>多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、上気道腫脹、乾性咳嗽、その他（詳細：口唇の腫脹、非持続性の乾性咳嗽、咽頭の搔痒感）。</p> <p>皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒み、その他（詳細：両肩と右大腿～膝までのじんま疹、搔痒感、痛みを伴わない眼球結膜充血あり）。</p> <p>その他の症状/徴候</p> <p>詳細：頭痛と倦怠感が5日間持続した。</p> <p>満たさない：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、心血管系、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、その他、消化器。患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか</p> <p>ワクチン、食品、喘息、蕁麻疹を含んだ。</p> <p>詳細：エビ、カニでじんま疹あり。複数のファンデーションで発疹あり。1ヶ月前までぜん息の治療歴あり。インフルエンザワクチンにて局所の反応が毎年強く出る。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できるような状態にありますか）</p> <p>じんま疹出現時に、時々抗ヒスタミン薬を内服する。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象の紅斑、そう</p>
--	--	---

		<p>痒、口唇腫脹、口腔腫脹の CDS、SPC、USPI の予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：</p> <p>連絡可能な同一医師からの最新情報は、以下を含んだ：</p> <p>報告者因果関係評価、ROA、処置、病歴、新しい事象（乾性咳嗽、乾性咳嗽、眼の痒み、皮疹、蕁麻疹、倦怠感、頭痛）。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手見込みはない。</p>
--	--	--

303	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101722。</p> <p>17Mar2021 15:05、31歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には屋内塵と食品(リンゴ、ナシ、モモ、サクランボ)に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>17Mar2021 15:10(ワクチン接種日)、アナフィラキシー(グレード 1)、咽頭違和感、嘔気が発現した。患者をベッドに移して脚を高くした。</p> <p>15:28、治療のためポララミン 5mg と生理食塩水 500ml の注入を開始した。その後、首と前胸部に発疹と発赤症状が発現した。血圧：113/69、72 回/分、SpO2：98%。</p> <p>15:27、血圧：115/71mmhg、66 回/分、SpO2：98%。発疹の消退が確認された。</p> <p>17MAR2021 16:05(ワクチン接種日)、患者は帰宅した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなく、ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種もなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加情報(21Mar2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v20101722。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：事象であるアナフィラキシー反応、口腔咽頭</p>
-----	--------------------------	-----------------	---

		<p>不快感、悪心、発疹、紅斑の社内予測性評価（CDS, IB, SPC, USPI）を未知から既知へ修正した。アナフィラキシーの重篤性を「医学的に重要」に修正した。</p> <p>追加情報(17May2021):連絡可能な医師から入手した新たな情報：</p> <p>「咽頭違和感」、「嘔気」、「首に発疹と発赤症状」は「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきである。全てはアナフィラキシーとして診断され、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は可能性大である。</p> <p>化粧品および他の非医薬品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物の投与は受けなかった。</p> <p>病歴には屋内塵と食品(リンゴ、ナシ、モモ、サクランボ)に対するアレルギーがあった(発現日不明、継続中)。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>17Mar2021 15:15、アナフィラキシーが発現して処置を受けた。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）表により、Minor 基準には悪心があった。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。カテゴリ(4)に合致した(不十分な情報は症例定義に合致するかどうかの評価を妨げる)。</p> <p>咽頭搔痒感、嘔気、首から鎖骨にかけて発疹と発赤の症状があり、バイタルサインは以下の通り：</p> <p>15:15、血圧：113 / 69mmhg HR: 72bpm SpO2: 98%</p> <p>16: 00、BP: 115 / 71mmhg HR: 66bpm SpO2: 98%</p> <p>アナフィラキシー反応の経過は以下の通り：</p> <p>15:05、ワクチンを接種した。</p>
--	--	---

		<p>15:15、咽頭掻痒感、嘔気が出現した。</p> <p>15:28、ポララミン 1A の静脈注射を受けた。</p> <p>15:30、ポララミン静注後、喉がスースーすることになった。</p> <p>15:42、首から鎖骨にかけて発疹と発赤があり、呼吸苦、掻痒感がなかった。</p> <p>16:00、発赤やや消失は確認され、クリニックから退出となった。</p> <p>抗ヒスタミン薬のような医学的介入を必要とした。</p> <p>15: 15、ベッドに仰臥位にし、モニターを装着し、医者により診察して、バイタルサインを測定した。</p> <p>15: 18、下肢挙上を開始した。</p> <p>15: 27、静脈ルートを確保するために、左腕の正中に 22G の針を使った。</p> <p>15: 28、ポララミン 5mg/1m の静脈注射を受けた。</p> <p>16: 00、バイタルサインは測定された。針は引き抜かれた（トータル塩水 50ml の投与）。</p> <p>多臓器障害(呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含み)がなかった。</p> <p>呼吸器症状は次の通り：咽頭掻痒感があったが、ポララミン投与により改善した。呼吸苦がなかった。</p> <p>心血管系は含まれていなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は次の通り：首から鎖骨にかけて発疹と発赤が出現したが、掻痒感がなかった。その後、発赤は改善した。</p> <p>消化管症状は次の通り：咽頭掻痒感と同時に嘔気が出現した。</p> <p>臨床検査は受けていなかった。</p> <p>食物と環境性（屋内塵、リンゴ、ナシ、モモ、サクランボ)アレルギー歴があり、アレルギー歴にその他の特定の薬剤は受けていなかった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

312	けいれん (痙攣発作)	アトピー 性皮膚炎	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師、医師と医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101704。</p> <p>17Mar2021 16:15、44 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、左腕、単回量 2 回目）（44 歳で）接種を受けた。</p> <p>過去に、24Feb2021 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕）（44 歳で）接種を受けていた。</p> <p>患者の病歴は罹患中アトピー性皮膚炎が含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていたかは不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>19Mar2021 11:10 頃(ワクチン接種 2 日後)、外出先で意識消失し転倒した。</p> <p>数秒間の痙攣発作が発現した。</p> <p>他の医療施設へ救急搬送された。</p> <p>19Mar2021 11:30(ワクチン接種 2 日後)、意識は回復したが、体に力が入らず起き上がれなかった。</p> <p>また、意識消失時に前頭部に約 1 cm の外傷を負ったが、特に治療は不要と判断された。</p> <p>30Apr2021 に入手した追加情報：</p> <p>19Mar2021 11:10 頃に 1cm の傷を負った。</p> <p>補液投与と CT 検査を実施したが異常は確認されなかった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>今後は MRI 検査とその他の精密検査を実施する方針であった。</p>
-----	----------------	--------------	---

		<p>痙攣発作と意識消失の原因は不明であったが、これまで痙攣発作と意識消失の既往歴はなかった。</p> <p>有害事象のために治療は施行しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、「救急治療室/救急科または緊急治療」となったとした。</p> <p>19May2021、関連の臨床検査結果は：</p> <p>19Mar2021、頭部CT：（頭部打撲による出血等なし）異常がなかった。</p> <p>02Apr2021、脳波記録の検査：（てんかん発作は否定）異常がなかった。</p> <p>14Apr2021、頭部MRI：異常がなかった。</p> <p>19Mar2021 11:07、事象けいれん発作は起こった。</p> <p>報告者は、事象けいれん発作を非重篤と分類した。</p> <p>19Mar2021 11:30、事象けいれん発作の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、事象けいれん発作のため、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>けいれん発作の治療処置はとられなかった。</p> <p>報告者は事象けいれん発作と BNT162B2（コミナティ）の因果関係が関連なしと評価した。</p> <p>事象名「外出先での意識消失」、「数秒間のけいれん発作」、「額の 1cm の損傷」、「前頭部に 1cm 程度の外傷」、「転倒」、「体に力が入らず起き上がれなかった」は、これらについて「けいれん発作」の最終診断が行われたため、「けいれん発作」に統合された。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>19Mar2021 11:07（ワクチン接種の 2 日後）、患者は路上にて、意識消失になった。通行人の目撃があった転倒した瞬間に数秒程度の間代性けいれんがあった。</p> <p>倒れた時の記憶はなかった直後にもうろうとしている状況であった。</p> <p>患者は、医療機関に救急搬送されたが、来着時は、意識清明で、後頭部に皮下血腫があった。</p>
--	--	--

		<p>検査は、血圧：148/109、脈拍：85、体温：摂氏 36.8 度、SpO2：97%があった。</p> <p>神経学的異常をみとめなかった、頭部CTで出血がないことが確認された。</p> <p>初発のけいれん発作であった、頭部打撲による脳振盪の可能性があったため、ひとまず帰宅とし、後日脳波および頭部MRIを実施することとした。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種の16日後）、脳波検査を実施、異常脳波は認めなかった。 14Apr2021（ワクチン接種の28日後）、頭部MRIを実施、異常を認めなかった。</p> <p>てんかん発作は考えられなかった、報告者は患者聴取より18Mar2021から19Mar2021にかけて睡眠をとっていなかった背景があった。それが引き金で生じた事象と考えられた。また、脳振盪による瞬間的なけいれん発作、前後の健忘の可能性があった。上記に基づいて、BNT162B2による影響はないと判断された。</p> <p>追加情報（30Apr2021）：これは、重複報告2021302604と2021312042の情報を結合した追加報告であった。全て以降の追加情報は、企業報告番号2021302604で報告された。</p> <p>新たな情報：報告医を追加、新たな事象「額に1cmの傷（頭部損傷）」を追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（19May2021）：連絡可能な医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：新しい報告者（医療専門家）、病歴、併用薬、反応データ（事象「意識消失」、「頭部損傷」、「外傷」、「転倒」、「体に力が入らず起き上がれなかった」はすべて、最終診断として「けいれん発作」に統合された）、けいれん発作の因果関係と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

315	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 知覚異常（ワクチン接種部位知覚異常） 関節痛（関節痛） 運動障害（運動障害） 倦怠感（倦怠感） 寝汗（寝汗） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛） 接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）	痛風	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101587。 2021/03/16 15:30、45歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。ワクチン接種時、患者は 45 歳 8 ヶ月であった。 家族歴はなかった。 病歴は、継続中の痛風であった。 併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に、継続中の痛風のためのフェブキソスタット（フェブリク）（不明日から）であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。 2021/03/16、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。 2021/03/17 05:03、全身倦怠感、寝汗、末梢神経障害、知覚異常が発現した。事象の臨床経過は次の通り：22:30、ワクチン接種 7 時間後(報告による)、左腕(ワクチン接種側)の前腕伸側に知覚鈍麻と疼痛が出現した。 05:03、ワクチン接種 14 時間後(報告による)、寝汗、倦怠感(++)、起床困難が発現した。 2021/03/17 13:30、ワクチン接種 22 時間後(報告による)、全身の関節痛(+)と倦怠感(+++)が発現し、日常生活に支障があった。 事象の確認検査は受けなかった。報告医師は、以前報告された事象「左腕(ワクチン接種側)の前腕伸側に知覚鈍麻と疼痛」は「末梢性神経障害」と「ワクチン接種部位知覚異常（以前、知覚異常と表記）」の症状に含まれることを確認した。 2021/03/18(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は 2021/03/18 に回復であった。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。 他疾患など、他要因の可能性はなかった。 報告者は、事象「全身倦怠感」「寝汗」「起床困難」は BNT162b2 と確実に関連する、「全身の関節痛(+)」は BNT162b2 と関連する可能性大と評価した。 追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：患者投
-----	--	----	--

			<p>与経路、因果関係評価、および病歴と併用薬の更新。</p> <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p>
318	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101687、v20102207。</p> <p>2021/03/19 15:00、29 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、29 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、過去の予防接種(インフルエンザ)でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後 15 分間は特に問題がなかった。</p> <p>約 30 分後からめまい、嘔気、呼吸促拍を生じた。明らかな意識障害や皮疹症状は認めなかったが、アナフィラキシー症状があったためアナフィラキシーと診断した。事象は 2021/03/19 15:30 に発現し、緊急治療室を必要とした。アナフィラキシー反応の徴候と症状は、意識レベル II-10(意識レベルの低下)、嘔気、心拍数：80-90/分、呼吸数：少なくとも 30 回/分。これらのアナフィラキシー反応の症状が、ワクチン接種 20-30 分後に起こった。ボスミン注射をおよそ 30 分後に皮下に注射し、患者の症状の改善が見られた。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素を含む医療介入を必要とした。詳細：H2block(ガスター)。</p>

		<p>2021/03/19、患者は以前にもワクチン接種にてアレルギー症状が生じていたため入院となった。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 36.2 度（摂氏）であった (2021/03/19) 2021/3/19 血液検査の結果：WBC 10.7x10⁹/L（上昇 正常範囲は 3.6/8.9） 2021/03/19 生化学検査の結果：問題なし。</p> <p>患者はアドレナリン皮下注射による治療を受けた。すべての事象は、ボスミン静脈内注射 0.3mg、ソル・メドロール 125g、ポララミン、ガスター注射の処置が必要であった。</p> <p>報告した医療従事者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/20 に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/03/26）：その他の医療従事者から入手した新情報：入手した追加情報は以下の通り：事象の転帰：回復。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：同じ連絡可能な他の医療従事者から報告された新規の情報は以下を含む：臨床検査値、併用薬の詳細、新規の事象（意識レベルの低下）、事象の詳細。</p> <p>追加の報告は以上である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

319	筋炎・筋膜炎（筋炎）	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加情報報告である。規制当局番号は、v20101554 である。</p> <p>05Mar2021 13:15、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、44 歳時、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>05Mar2021 13:15、患者は三角筋および棘下筋の筋炎を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>05Mar2021 13:15、患者は知覚異常症状（転帰：未回復）を発現した。</p> <p>05Mar2021 の接種時に疼痛があった。接種後、左肩疼痛が持続した。可動域が制限された。</p> <p>06Mar2021～07Mar2021、日常生活に支障が出た。</p> <p>08Mar2021、わずかに軽快した。</p> <p>11Mar2021～14Mar2021、勤務した。</p> <p>12Mar2021 より徐々に悪化した。</p> <p>15Mar2021 夕方より、安静時でも疼痛があり、運動が再度制限された。</p> <p>16Mar2021、患者は神経内科および整形外科を受診した。生理学的検査は神経障害を示さず、MRI 検査は三角筋後方繊維、棘下筋後方に沿って筋繊維に高信号変化および浮腫を示した。筋肉内注射後の炎症の拡大により、三角筋および棘下筋の筋炎と診断された。その他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれあり）と分類し、症状の経過および画像検査に基づき、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
-----	------------	--

		<p>17May2021 の時点で、医師は「筋肉注射後の炎症波及」、「生活へ支障あり」、「三角筋・棘下筋炎」、「知覚異常」を「三角筋と棘下筋炎」、「知覚異常」の一連の症状として扱うべきであると報告した。</p> <p>「三角筋・棘下筋炎」、「知覚異常」はワクチンに確実に関連していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者が受けた関連する検査は以下の通り：</p> <p>16Mar2021、神経生理検査は正常(正中、尺骨、橈骨、神経障害なし)、上肢 MRI(三角筋・棘下筋に高信号変化あり)、CK 62 U/L (正常範囲 30-150)、CRP 0.0 Mg/dL (0-0.5)、LDH 167 U/L (通常範囲 110-220) であった。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>追加情報(17May2021)：同医師より入手した新情報：臨床データ、反応データ(事象三角筋・棘下筋炎の転帰は回復したが後遺症ありとして更新された)、臨床経過の詳細。</p> <p>削除された事象「筋肉注射後の炎症波及」、「生活へ支障あり」、「知覚異常」は報告時までに未回復であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

322	<p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>高血糖 (高血糖)</p> <p>昏睡尺度異常(昏睡尺度異常)</p> <p>抗リン脂質抗体陽性(抗リン脂質抗体陽性)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害(意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症(そう痒症)</p>	<p>家族性地中海熱; 薬疹</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医療従事者から、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101740、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医療従事者から入手した。</p> <p>19Mar2021 16:00、25 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、25 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には家族性地中海熱(発現日不明)があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>19Mar2020 16:00、ワクチン接種後アナフィラキシーショックが発現した。臨床経過は次の通り：</p> <p>19Mar2021 16:10、病院内で即座に全身のそう痒が発現し、すぐに喉の違和感を伴う意識混濁(レベル II-20)となった。</p> <p>16:47、全身の硬直性痙攣が発現し、痙攣は再発した。事象はワクチン接種 4 分後に発現したアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>16:30、そう痒と咽頭違和感治療のためボスミン 1A(1mg)を筋注した。</p> <p>16:47、痙攣治療のためホリゾン 5mg を投与した。痙攣は停止した。ソルメドロール 125mg+生理食塩水 20ml を静脈内投与、ネオレスタール 10mg+ガスター20mg と生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p> <p>16:24(報告による)、痙攣が再発した。ホリゾン 10mg、ミダゾラム 20mg、アレビアチンとホリゾン 5mg 投与したが、痙攣は止まらなかった。プロポフォール 5mg を投与し、挿管して処置室に移動となった。</p> <p>ワクチン接種前の 19Mar2021 の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は 20Mar2021 に回復であり、後遺症もなく抜管となった。</p>
-----	---	------------------------	---

筋痙縮 （筋痙縮） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽頭不快感）		<p>報告者は事象アナフィラキシーを重篤(19Mar2021 から入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性：家族性地中海熱との関連性は否定できなかった。</p> <p>ワクチン接種4分後に発現したアナフィラキシーと判定された。</p> <p>追加情報（14May2021）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。臨床経過として報告された全身のアナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんは、それぞれ別の有害事象であり、アナフィラキシーの一連の症状でなかった。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシー、アナフィラキシーショック、全身の掻痒感、喉の違和感、意識混濁および全身の硬直性けいれんを BNT162B2（コミナティ）と関連する可能性大と評価した。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が BNT162B2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴には、継続中の家族性地中海熱が含まれた。</p> <p>19Mar2021 に実施された血液検査にて、Glu 127mg/dl および LA 37.8mg/dl が見られた。</p> <p>報告者は、事象であるアナフィラキシーを重篤（生命を脅かすおよび入院（入院期間：7 日間））と分類した。患者は、事象であるアナフィラキシーのため、集中治療室（ICU）に 4 日間入院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、以下が含まれた：皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性掻痒感）、循環器系症状（測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベル低下もしくは意識消失）、ならびに呼吸器系症状（上気道性喘鳴、頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等））。</p> <p>本症例は、全てのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき以下の全ての事項に合致していた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、ならびに複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p>
--	--	--

		<p>報告者は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー(3)と事象を評価した。</p> <p>1. アナフィラキシー反応の徴候及び症状を全て記入してください：ワクチン接種後 10 分で、喉の違和感が出現した。直後、意識低下 (II-20) を認めた。患者は、ボスミンの筋肉内 (IM) 投与を受けた。血圧は 80 に減少した。その後意識レベルが低下し、全身けいれんが出現した。治療抵抗性で転院し、ICU へ入室した。</p> <p>2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：</p> <p>16:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:10、待機中に、喉のかゆみが出現した。</p> <p>16:15、意識低下を認めた。Sa は、86%に減少した。ボスミンによる治療が実施された。</p> <p>16:30 から、全身けいれんが持続した。</p> <p>16:30、転院した。</p> <p>3.患者様は医学的干渉を必要としましたか？：はい（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、その他）。詳細：全身けいれんに対し、ホリゾン、ミダゾラム、アレピアチン、イーケプラおよびプロポフォールを使用し、挿管処置を実施した。その後、転院した。</p> <p>4.臓器障害に関する情報をご記入ください：多臓器障害不明、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣不明、上気道性喘鳴はい、上気道腫脹はい、呼吸窮迫はい、特に以下の通りである：頻呼吸はい、呼吸補助筋の動員増加不明、後退不明、チアノーゼ不明、喉音発生不明、乾性咳嗽不明、嘔声不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）はい、咽頭閉塞感はい、くしゃみいいえ、鼻漏不明、その他不明）、心血管系はい（低血圧（測定済み）はい、ショックはい、特に以下の通りである：頻脈はい、毛管血管再充満時間> 3 秒不明、中心脈拍数の減少不明、意識レベルの低下はい、意識消失はい、その他はい、詳細：全身けいれん）、皮膚/粘膜はい（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）不明、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）不明、皮疹を伴う全身性そう痒症不明、皮疹を伴わない全身性そう痒症不明、全身性穿痛感不明、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒みはい、その他不明）、消化器不明、ならびにその他の症状/徴候不明。</p> <p>5.以下の臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しましたか？：19Mar2021 実施された血液検査にて、Glu（基準範囲 70 から 109）127mg/dl および LA（基準範囲 3.6 から 18.0）37.8mg/dl と高値が見られた。</p> <p>6.患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？：薬剤（詳細：レミケードで薬疹（詳細は不明である））。</p>
--	--	--

		<p>7. アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していますか？（又はいつでも利用できる状態にありますか）：その他（不明）。報告者は、患者が転院したため、これ以上の情報はないとコメントした。</p> <p>追加情報依頼を完了する。更なる情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告された情報を訂正するために提出されている：事象「低酸素症」の医学的に重要なタブをチェックする。</p>
--	--	---

327	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>動悸(動悸)</p>	<p>喘息;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20101682 である。</p> <p>2021/03/19、15:10（54 歳時）、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605 使用期限日：2021/06/30）の初回の筋肉内単回量接種を受けた。</p> <p>1 回目の被疑薬ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチンの接種はなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー：2007 年から高血圧（患者は 40 歳前後、継続中）、2011 年から喘息（10 年前）、ケフラールおよびセデス G による膨疹があった。</p> <p>継続中の併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）OD 2.5 mg 0.5T ラクトバチルス・アシドフィルス（ピオフェルミン T） ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）5 mg 0.5T エストリオール 1 mg ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）5 mg ケイヒ、シャクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン（桂枝茯苓丸）エキス プランルカスト（オノン）カプセル 2.5 mg 2T があった（現在）。</p> <p>2021/03/19、15:20、冷汗、眼球結膜充血、冷感、頸部および耳介の発赤が発現し、15:28、アナフィラキシーおよび呼吸困難が発現した。</p> <p>15:28、10-15 分経過した後に、後頸部から始まったぞわぞわする戦慄と冷感があった。BP195/109、心拍数 76、SpO2 96% であり、眼球結膜充血が発現した。</p> <p>15:29、血管確保し、ソララクト 100ml/h で点滴静注した。</p> <p>15:30、ポララミン/A が点滴静注された。耳、首周囲に発赤があった。</p> <p>15:40、BP194/110、心拍数 92、SpO2 100% であり、嘔気、手汗、息苦しさ、動悸が発現した。</p> <p>15:42、アドレナリン 0.5ml を筋注した。199/111、心拍数 87、SpO2 99% であった。</p> <p>15:45、DIV 全開、悪寒あり、BP186/108、心拍数 83、SpO2 100% であった。</p> <p>15:55、悪寒持続、BP183/104、心拍数 86、SpO2 100% であった。</p> <p>16:00、BP172/96、心拍数 87 で少し落ち着いた。</p> <p>16:15、入院した。BP168/80、心拍数 100、シバリングがあった。T39.1、動悸とぞわぞわ、発赤があった。</p>
-----	--	-----------------------	---

	悪寒（悪寒）	<p>20:00、悪寒と動悸が消失した。</p> <p>2021/03/20、退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の追加情報は以下の通り：</p> <p>皮膚症状／粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤に分類し、患者は 2021/03/19 から事象のため入院しており、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/19、臨床検査および処置を受けた：ワクチン接種前の体温：36.5 度、呼吸音：両側肺胞音正常で、喘鳴は聴取されず、心音は整で雑音はなかった。</p> <p>検査：腸の蠕動亢進、平坦、軟、四肢および体幹に発赤なし。</p> <p>処置治療としてポララミン 1A が静脈内投与され、アドレナリン 0.5 mg が筋肉内注射された。</p> <p>2021/03/19 事象、戦慄/悪寒および動悸の転帰は軽快した。嘔気、手汗、T39.1 の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。CDS、IB、SPC と USPI における事象呼吸困難の予測性を未知から既知へ修正した。</p> <p>CDS：(Company) Core Data Sheet：企業中核データシート</p> <p>IB：Investigators Brochure, 治験薬概要書</p> <p>SPC：Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書</p> <p>USPI：United States Package Inserts：米国添付文書</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢を変更した。</p>
--	--------	--

			追加情報（2021/05/24）：これは、連絡可能な看護師より、病歴、追加事象(戦慄/悪寒、嘔気、手汗、動悸、T39.1、血圧上昇)の追加報告である。
--	--	--	---

330	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー 反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽頭 不快感)</p> <p>冷感(末</p>	<p>薬物過敏症; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102142。</p> <p>2021/03/24 15:10、34 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、接種時年齢：34 歳、単回量 0.3ml)の接種を受けた(34 歳時)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、病歴には造影剤と多数薬剤に対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。以前、風疹ワクチン接種で顔面浮腫と蕁麻疹が発現した。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種同日)</p> <p>15:10、ワクチンを接種した。</p> <p>15:15、自覚症状なし。血圧は 130/80、脈拍は 87、SpO2 (room air) は 99%であった。</p> <p>15:27(15:25 としても報告された)、気分不良の訴えがあった。血圧は 141/79、脈拍は 104、SpO2 は 99% (room air) であった。病院のベッドに臥床後、右上肢不随意運動の症状が発現した。</p> <p>15:40、血圧は 103/92、SpO2 は 98% (room air) 、末梢冷感があった。</p> <p>15:45、血圧は 75/53、脈拍は 89、呼吸数は 21 回/分、SpO2 は 98% (room air) であった。</p> <p>16:03、嘔気は持続していた。ガスター20mg、ポララミン 5mg 静注を投与した。血圧は 103/70、脈拍は 99、呼吸回数は 18 回/分、SpO2 は 99% (room air) であった。</p> <p>17:15、嘔気は改善したが、頭痛が出現した。血圧は 112/75、脈拍は 79、呼吸数は 10 回/分、SpO2 は 98% (room air) であった。</p> <p>17:20、不随意運動が消失した。血圧は 120/75、脈拍は 79、呼吸数は 7 回/分、SpO2 は 98% (room air) であった。</p> <p>18:21、入院し、経過良好であった。</p> <p>2021/03/25、退院した。事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院期間は 2021/03/24 から 2021/03/25)と分類した(報告通り)。</p>
-----	--	----------------------------	--

<p>梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>ジスキネ ジア (ジ スキネジ ア)</p>	<p>2021/04/23 付で報告された臨床経過は次の通り</p> <p>2021/03/25 14:00 頃 (ワクチン接種後 1 日)、喉の違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。その後は血圧が下がるような感覚があったが、そのまま就寝した。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種 1 日後)、症状の改善がなく病院を受診した。酸素化低下はなかった。眼瞼結膜、口腔粘膜浮腫に変化はなかった。咽頭発赤・腫脹はなかった。喘鳴はなかった。四肢皮疹はなかった。ベタメタゾン(ベタメタゾン)0.5mg/日、アセトアミノフェン(アセトアミノフェン)1500mg/日、ドンペリドン(ドンペリドン)30mg/日を 3 日分処方した。</p> <p>2021/04/02 (ワクチン接種 8 日後)、受診時には体調不良はなかった。</p> <p>入院日及び退院日は、2021/03/25 及び 2021/03/26 と報告された。</p> <p>2021/05/01 付けの追加情報によると、患者は 2021/03/24 15:10 に初回投与を受け、事象発現日は 2021/03/24 と報告された。入院期間は 2021/03/24 から 2021/03/25 であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/02 (ワクチン接種の 9 日後) に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性には、迷走神経反射があった。</p> <p>被疑薬と事象アナフィラキシー、ワクチン接種部位掻痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢との因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>2021/03/24 15:25 (ワクチン接種後 15 分)、嘔気と接種部位の掻痒感があった。</p> <p>2021/03/25 14:00 (ワクチン接種後 1 日)、日付不明、蕁麻疹が発現した。症状の詳細は以下の通り：症状：アナフィラキシー(嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下と末梢冷感)と掻痒感があった。ワクチン接種後 15 分で、症状は発現した。臨床経過は以下の通りワクチン接種後、接種部位の掻痒感があった。問診医の指示で経過観察室で過ごしていた。気分不良、嘔気、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下(148/79 mmHg から 103/92 mmHg)を認め、救急外来搬送された。</p> <p>アナフィラキシー疑いのため経過観察目的で大学病院に入院した。</p> <p>2021/03/25 (ワクチン接種後 1 日)、経過良好のため退院したが、14:00 頃より咽頭部違和感、</p>
--	---

		<p>頭痛、咳嗽、下痢症状出現した。</p> <p>2021/03/26 (ワクチン接種後 2 日)、咽頭部違和感持続するため、保健センターを受診した。</p> <p>診断後、24 から 48 時間後のアナフィラキシー再燃と診断され、リンデロン 0.5mg を 3 日分、ナウゼリン 10mg を 3 日分、カロナール 500mg を 3 日分処方となった。</p> <p>報告医師はアナフィラキシー(2021/03/24 から 2021/03/25 の入院のため)、そう痒、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢を重篤、蕁麻疹は非重篤と評価した。</p> <p>被疑薬と事象アナフィラキシー、ワクチン接種部位搔痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽と下痢の因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>2021/03/24 17:20、右上肢の不随意運動の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種部位搔痒感の転帰は不明であった。</p> <p>蕁麻疹の転帰は未回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/04/23) : 連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次のとおり : 新たな事象として喉の違和感、咳嗽、血圧が下がるような感覚、下痢症状が追加された。入院開始日及び退院日が 2021/03/25 と 2021/03/26 に更新された。事象に対する治療措置が更新された。アナフィラキシーの転帰は 2021/04/02 に軽快に更新された。</p> <p>追加情報 (2021/05/01) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号: v21104555) 経由で連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は次の通り転帰、ワクチン接種日が 2021/03/25 15:10 から 2021/03/24 15:10 に、事象発現日が 2021/03/25 から 2021/03/24 に、入院日が 2021/03/25 から 2021/03/24 に、退院日が 2021/03/26 から 2021/03/25 に、検査日が 2021/03/25 から 2021/03/24 に更新された。</p> <p>追加情報 (2021/05/26) : これは、重複記録の 2021338397 と 2021346270 から情報を統合した報告である。今後の追加情報は、メーカーの症例番号 2021338397 として報告される。症例番号 2021346270 からの新しい情報は、以下の通りである : 報告者 (医師) の追加、事象 (嘔気、そう痒/ワクチン接種部位そう痒と蕁麻疹) の追加。</p>
--	--	---

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

333	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>筋緊張（筋緊張）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>立毛（立毛）</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101968 である。</p> <p>2021/03/19 15:18（41 歳時）、41 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、脳動脈瘤（経過観察）であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日） 15:18、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日） 15:20（ワクチン接種 2 分後）、患者は全身がザワザワする感じと息苦しさを発現した。緊急救命室での生理食塩水 100ml+ポララミン 5mg の静注点滴およびファモチジン 20mg の筋肉内注射後、症状は改善した。</p> <p>2021/03/19 15:50、全身のザワつきが再び発現、息苦しさを、眼の腫れ、顔面蒼白も発現し、身のおきどころがない感じになった。</p> <p>2021/03/19 16:00、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。アドレナリンの筋肉内注射後、息苦しさは徐々に改善したが、胸部違和感は持続し、倦怠感があった。</p> <p>2021/03/19～2021/03/20、アナフィラキシーの経過観察のため、患者は入院した。</p> <p>倦怠感およびわずかな胸部違和感はあったが、他の症状が改善したため、患者は退院した。退院後 3 日間服用分のプレドニン 5mg が処方された。退院後も、患者は時折動悸および息苦しさを感じた。</p> <p>追加情報（2021/04/23）以降の臨床経過。</p> <p>アナフィラキシー後の副反応（アナフィラキシー以外）が追加報告された。</p> <p>以降の臨床経過は、以下の通り報告された：</p>
-----	--	---------------	---

		<p>2021/04/03（ワクチン接種 14 日後）、鶏五目おこわ（チキンと野菜入りの中国様式米）を食べた後、呼吸困難と動悸が発現した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種 21 日後）、からあげを食べた後にも 2021/04/03 と同症状があった。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種 25 日後）、勤務中に呼吸困難と末梢冷感を自覚し受診した。</p> <p>同日、経過観察のため入院した（2021/04/15 まで）。</p> <p>この日の 23:00、患者は脹脛（特定不可）がしめる感じがあった。</p> <p>2021/04/15 朝（ワクチン接種 26 日後）、発現していた全ての症状は無くなっていた。</p> <p>この日に退院した。退院後、プレドニゾン（プレドニン）経口剤 3 日分、30mg 処方された。</p> <p>日付不明、退院後であったが、胸部不快感と動悸が時折発現した。</p> <p>2021/04/21、患者は再診し、プレドニン経口剤 3 日分、30mg の処方の指示となった。アレルギー検査では、ダニ、HD（ハウスダスト）、およびスギ花粉以外何にも陽性結果を示さなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院期間：2021/03/19 から 2021/03/20 までの 1 日間）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、胸部不快感は回復せず、その他の全ての事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を入院期間 1 日の重篤（事象末梢冷感による入院期間が 2021/04/14 か 2021/04/15 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報（2021/04/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：規制当局番号は、v21102832 である。追加事象、末梢冷感、脹脛がしめる感じがあった、および臨床情報が更新された。</p>
--	--	---

			<p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：アレルギー検査に関する情報を「塵、HD 以外何にも」から「ダニ、HD 以外何にも」へ更新。</p>
--	--	--	---

338	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏 症;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101671。また、連絡可能な医師からのワクチン調査に対する回答である。</p> <p>2021/03/18 13:35、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回投与 1 回目)を筋肉内接種したと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴には、喘息（継続中）、アレルギー（薬剤、喘息、食物、蕁麻疹、環境性、化学物質）、あわびアレルギー（継続中）があった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は何も服用していなかった。患者は、関連した検査も受けなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 13:55、筋注 20 分後に持続性乾性咳嗽が発現した。報告者は、事象を医学的に重要であると分類した 事象の結果は救急治療室、事象は軽快であった。事象により治療を開始する必要があった：抗ヒスタミン、ステロイド。</p> <p>2021/03/18 14:00、咽頭違和感、咽頭閉塞感、呼吸困難が発現し、喘息発作が始まりそうという訴えがあった。報告者は事象を医学的に重要、事象の結果は緊急治療室行きと分類した。事象は軽快であった。事象は上記のとおり、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した。</p> <p>2021/03/18、血圧測定: 119/、接種前体温: 36.1 度、心拍数: 85、酸素飽和度: 97 %、呼吸数: 22。</p> <p>追加連絡による事象の臨床経過の更新は次の通り：</p> <p>コミナティ筋注 20 分後に持続性乾性咳嗽が発現し、その 5 分後、咽頭閉鎖感と呼吸困難が出始めた。喘鳴及びあえぎは確認されなかったが、今から喘息発作が始まりそうだという訴えがあった。血圧：119/心拍数：85、呼吸数：22、SpO2 97%。治療的処置として抗ヒスタミン薬、ステロイド（ソルコーテフ）点滴を施行し、症状は改善した。皮膚症状はなかった。明らかにワクチンの副反応と思われたが、アナフィラキシーの定義には合致しなかった。ブライトン分類:レベル 5。</p>
-----	---	---	--

		<p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加連絡（未確定）で報告されたとおり、最終的な「診断名」は「アナフィラキシー」、因果関係評価は「確実」であった。</p> <p>保健当局のコメント：ブライトン分類に基づくアナフィラキシーの症例定義：レベル5 アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、咽頭部閉塞感、咽頭部違和感、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。</p> <p>続報の入手は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/03/20）：連絡可能な医師からのワクチン調査に対する回答は以下の通り:報告された症状及び治療に関する追加情報。</p>
--	--	---

342	<p>接種部位 不快感 (ワクチン接種部位不快感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧変動 (血圧変動)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 胃食道逆流性疾患; 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101744 である。</p> <p>2021/03/19（41歳時）、41歳の患者（男性）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、逆流性食道炎であった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎にピラスチン（ピラノア）、アレルギー性鼻炎にモンテルカスト、逆流性食道炎にエソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）、糖化菌/酪酸菌/乳酸菌（ピオスリー）があり、すべて継続中であった。</p> <p>2021/03/19、関連する検査として、胸部X線、頭部CTを実施した。検査結果は、特記なしであった。</p> <p>2021/03/19 15:30（ワクチン接種数分後）、迷走神経反射（疑い、報告より）を発現した。ワクチン接種数分後、患者は血圧低下するような自覚症状を感じた。数分間の意識消失後、直ちに測定された血圧は120台であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤/医学的に重要な事象（意識消失、報告より）と評価した。入院期間は、2021/03/19から2021/03/20までであった。AEは、救急治療室に来院が必要であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要には、ステロイドがあった。</p> <p>自覚症状は、ワクチン接種腕部位の倦怠感（整形外科受診の日までに）のようであるということであった。疼痛またはしびれ感、動かしづらいうという症状はなかったが、救済制度を使用するかもしれないなかった。ワクチン接種腕部位の事象倦怠感の転帰は、不明であった。他の事象は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）票より：Major基準では、意識レベル低下もしくは意識消失、Minor基準では、意識レベルの低下があった。</p> <p>突然発症であった。</p> <p>カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）に該当した。</p> <p>副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。</p>
-----	---	--	--

		<p>多臓器障害があった。</p> <p>心血管系では、意識レベルの低下、意識消失があった。低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少はなかった。</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往に対し、抗ヒスタミン薬を利用した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種とすべての事象の因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>報告者のコメント：アナフィラキシー反応の可能性があるが、迷走神経反射の可能性もあり、両方の可能性があった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、患者の性別、ワクチンの投与経路、病歴と併用薬の更新、臨床検査値の追加、退院日付、事象に対する処置、AEは救急治療室に来院が必要であった、事象転帰の更新、ワクチン接種腕部位倦怠感の新たな事象追加があった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

344	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>貧血（ヘモグロビン減少）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>血中アルブミン減少（血中アルブミン減少）</p> <p>ヘマトクリット減少（ヘマトクリット減少）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>喘息;</p> <p>神経ブロック;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>靱帯捻挫;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102234 である。追加情報#1 および追加情報#2（2021/03/29）は、初回情報と一緒に処理された。規制当局番号は、v20102275 である。</p> <p>2021/03/26 15:52、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた：（ワクチン接種時の年齢：42 歳）。</p> <p>病歴は、腰部捻挫、神経ブロック、気管支喘息および（キシロカイン、サバ、そば、カニ）のアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種当日） 16:10、患者は嘔気、息苦しさ、上気道の違和感およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> <p>数日前のざっくり腰のため、患者は午前中、当院に来る前に別の病院で神経ブロック治療を受けた。</p> <p>15:52、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:10 頃、患者は嘔気および息苦しさがあると訴え、ER に移された。上気道の違和感および呼吸困難を発現したため、アドレナリン 0.3ml が投与された。アナフィラキシーの経過観察のため、入院した。</p> <p>2021/03/26～2021/03/27、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を（2021/03/26 から 2021/03/27 までの入院）による重篤と分類し、ワクチンとの因果関係に関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は、神経ブロックおよびキシロカインアレルギーであった。</p> <p>報告者は、ワクチンがアナフィラキシー反応を引き起こしたと考えられるとコメントした。神経ブロックからは 6 時間経過しているため、因果関係は否定的であるとした。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/27 に軽快であった。</p>
-----	--	---	--

		<p>訂正：この追加報告は以前報告された情報を訂正するために提出されている：ナラティブにおいて性別が男性から女性に更新された。</p> <p>追加報告（2021/05/21）：これは追跡調査に対して、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追報である。</p> <p>逐語的記録：</p> <p>嘔気、の臨床報告として、息苦しさおよび上気道の違和感は全てアナフィラキシーの一連の症状として処理された。</p> <p>このワクチンとアナフィラキシーの有害事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況に関しては無しであった。</p> <p>2021/03/26 15:52（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の筋肉内投与の初回接種を受けた。2 回目の投与は中止と報告された。</p> <p>これ以前のワクチン接種（4 週間以内）は無かった。</p> <p>併用薬に関して、2021/03/26 から急性腰痛に対して神経ブロック（名前不明）を使用した。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）には、気管支喘息、アレルギー（キシロカイン、そば、そば、カニ）があった。</p> <p>有害事象に関して：</p> <p>1.AE 名：嘔気、発現日：2021/03/26 16:10、重篤性の基準：医学的に重要な事象、AE により救急治療室への受診を要した、AE の転帰：回復、治療情報：提供されず</p> <p>2. AE 名：息苦しさ、発現日：2021/03/26 16:10、重篤性の基準：医学的に重要な事象。</p> <p>AE により救急治療室への受診を要した、AE の転帰：回復、治療：強力ミノファージェン、リンデロン注、ネオレスタール</p> <p>3. AE 名：からだのかゆみ、発現日：2021/03/26 17:00、重篤性の基準：未提供、AE による受診：未提供、AE の転帰：未提供、治療情報：未提供</p>
--	--	---

			<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック Minor 基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感（不明日に入院）</p> <p>呼吸器症状：咽喉閉塞感</p> <p>消化器症状：悪心</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症 AND</p> <p>レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器症状 OR 呼吸器系症状基準> AND <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準></p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェックは提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべての詳細：息がしにくい感じ、からだがかゆい</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細：</p> <p>15:52、ワクチン接種、</p> <p>16:10、悪心、息苦しさを訴える。</p> <p>16:18、HR 55、BP115/66、SpO2 100%。</p> <p>17:00、首が痒い、</p> <p>19:00、息苦しさ消失。翌朝退院。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたかに関する詳細：</p> <p>はい、はいの場合、詳細を記入（介入の日時を含む）：アドレナリン、副腎皮質ステロイド</p>
--	--	--	--

		<p>強力ミノファージェン p iv 20 ml</p> <p>生食 100 ml</p> <p>リンデロン注 2 mg 0.4%</p> <p>ネオレスタール注 10 mg 1 ml</p> <p>ポスミン注 0.3 ml</p> <p>ソルラクト 500 ml</p> <p>臓器障害に関する情報</p> <p>多臓器障害：なし、呼吸器：なし、心血管系：なし、皮膚/粘膜：なし、消化器：なし。</p> <p>その他の症状/徴候情報は提供されなかった。</p> <p>臨床検査</p> <p>臨床検査、実施日、結果（単位有り）、基準範囲</p> <p>血液検査: 2021/03/26、Hb9.9 g/dl (基準範囲、11.6-14.8)、Ht 31.6% (基準範囲 35.1-44.4)、</p> <p>生化学的検査: 2021/03/26、Alb 3.9 g/dl (基準範囲、4.1-5.1)</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はあるかに関して： 薬剤及び食物にはキシロカイン、さば、そば、カニがあった。</p> <p>2021/03/26 から 2021/03/27 まで事象のため入院した。</p> <p>全事象のため救急治療室を受診した。</p> <p>嘔気及び息苦しきの事象の転帰は不明日に回復であったが、残りの事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

			追跡調査を終了した。追加情報の入手予定はない。
--	--	--	-------------------------

353	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症; 造影剤アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101751。</p> <p>2021/03/18 16:00 49歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー社の COVID19 ワクチン、バッチ/ロット番号：EP9605：使用期限：2021/06/30、初回、左腕、筋肉内投与、単回）を投与された（接種時 49 歳）。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギーがあった（発現日不明、持続しているかは不明）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/03/18 16:15、患者はアナフィラキシーを発症した。咳嗽が出現し増強した。</p> <p>16:30 頃、顔面の紅潮、眼球結膜の充血、喘鳴が出現 救急救命室/部または緊急治療が必要となった。抗アレルギー薬とステロイド剤の静脈投与並びにネブライザーを使用。</p> <p>19:00 頃（報告により）、徐々に軽快した。</p> <p>2021/03/18 19:00、事象アナフィラキシーは回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査は受けていない。</p> <p>報告者は本事象を非重篤とし、事象とワクチン接種は関連性があると評価した。</p> <p>その他考えられる原因要素（他の疾患など）はない。</p> <p>2021/05/26、報告者によると、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬は服用していなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチン初回接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているとの記載があるため、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性もあった。</p> <p>病歴には、薬剤アレルギーおよび造影剤アレルギー（発現日不明、継続中）が含まれた。</p>
-----	--------------------------	--------------------	---

		<p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの発現日時は 2021/03/18 16:15 と報告され、2021/03/19 回復であった。</p> <p>重篤性の基準は非重篤であった。</p> <p>患者は救急治療室を受診した。</p> <p>事象に対して、抗アレルギー薬、ステロイド等の治療を開始する必要があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関しては、以下の Major 基準に該当した：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状には血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性が含まれた。</p> <p>呼吸器系症状には上気道性喘鳴が含まれた。</p> <p>Minor 基準については、皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹に該当した。</p> <p>呼吸器系症状には持続性乾性咳嗽が含まれた。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む、が報告された：</p> <p>レベル 1 であり、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準並びに 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準および/または（Major）呼吸器系症状基準に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーでは、症例定義はレベル 1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照、に合致すると報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候および症状には、ワクチン接種 15 分後からの咳嗽の持続、さらに 15 分後の喘鳴およびワクチン接種部位の発疹、さらに眼球結膜の充血、SPO2 が 91%まで低下、が含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過には、上記症状発現後、投薬から約 3 時間後に軽快、が含まれた。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、酸素、気管支拡張薬が含まれた。</p>
--	--	---

		<p>詳細：ハイドロコートン 100mg x 2 およびポララミン 1A 静脈投与、気管支拡張薬のネブライザーであった。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、以下の通り報告された：</p> <p>多臓器に及び、呼吸器が含まれた。</p> <p>呼吸器症状には上気道性喘鳴、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸補助筋の動員増加が含まれた。</p> <p>皮膚/粘膜症状には、血管浮腫（遺伝性ではない）および限局性注射部位蕁麻疹が含まれた。心血管系、消化器系症状はなく、その他の症状もなかった。患者は薬剤アレルギーおよび造影剤アレルギーを有していた。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、臨床検査値および事象の経過詳細が含まれた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

362	咳嗽（咳嗽） 異物感（異物感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸器症状（呼吸器症状） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	喘息; 膠原病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）をより入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101688。</p> <p>53 歳女性患者は 2021/03/18 13:30（53 歳時）、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163 有効期限：2021/05/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の喘息、および罹患中の膠原病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ロキソニン、ポルタレン、リリカ、イソソルビドおよびソセゴンに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/03/18 13:50、患者はアナフィラキシー、呼吸器症状、皮膚発赤を発現した。報告事象のため 2021/03/18 から 2021/03/19 まで入院したと報告された。</p> <p>接種後 20 分で咳嗽が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬とステロイド投与したが、接種後 45 分でさらに増悪した。皮膚発赤症状が拡大した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg 筋注し、症状は 20 分程で軽減した。</p> <p>咽頭異物感が残ったため、経過観察入院とした。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状すべてには、BP：164/11mmHg、SpO2：98%（room air）があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、20 分の事象、20 分の抗ヒスタミン薬、10 分のステロイド、15 分のアドレナリン、軽減として報告された。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。</p> <p>影響を受けた器官系には、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴）、皮膚/粘膜（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症）、消化器（悪心）があった。</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）の詳細には、咽頭閉塞感があった。</p> <p>臨床検査には、2021/03/18 実施の血液検査と生化学的検査があった。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイドを服用した。</p>
-----	--	------------	---

		<p>関節リウマチ治療で、薬剤を内服した。</p> <p>臨床検査、および治療を実施し、予防接種前の体温：2021/03/18 に摂氏 35.8 度であった。 COVID-19 PCR：2021/03/18、陰性。治療的措置がとられた。事象「咳嗽」の転帰は未回復、 事象「異物感」の転帰は不明であったが、その他の事象は 2021/03/19 に回復であった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：臨床検査値、反応データ（咽頭異物感および咳嗽の追加）、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

368	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>緊張性頭痛;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>患者は 47 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>緊張性頭痛の基礎疾患があった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にほかの薬の投与を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>金属アレルギーがあった。</p> <p>2021/03/11 15:00、COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内（解剖学的部位：左腕）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/11 15:00(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>経過観察 15 分後、職場に戻った。看護業務を開始し、患者を他部署へ移送するため廊下を走っていたところ、声が出づらくなり、呼吸苦、頭痛、倦怠感を訴えた。</p> <p>2021/03/11 16:21（ワクチン接種同日）、救急外来を受診し、アナフィラキシーによる喉頭浮腫と診断された。ボスミンの吸入とデキサート点滴を受けた。症状は改善した。同日帰宅となった。</p> <p>事象発現日は 2021/03/11 16:00（報告の通り）と報告された。患者はステロイドとアドレナリンによる治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によって、患者は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、頻呼吸、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難との症状を示した。</p> <p>事象アナフィラキシーは、突然発症（5 カテゴリーの 1）と分類された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
-----	---	------------------------------	--

		<p>医師は、アナフィラキシーを非重篤に分類して、bnt162b2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象は「救急救命室/部または緊急治療」に至った。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「頭痛」、「倦怠感」は典型的なアナフィラキシーの症状ではないため、新事象として追加した。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：同じ連絡可能な医師から受領した新しい情報は、以下を含んだ：併用薬データ、反応データ（アナフィラキシーに含まれた事象と転帰の更新）と因果関係であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
372	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)からの自発報告である。連絡可能な医師からの報告は次の通り：</p> <p>2021/03/19、57歳の女性(妊娠無し)患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限未報告、単回投与、接種経路不明)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/03/21 20:00 (接種から2日後)、脳梗塞が発現し、抗血小板薬及び点滴療法が実施された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長、障害/身体的自由を奪う)と評価し、事象の結果、入院、障害、永久的な損傷となったと述べた。</p> <p>2021/03/21、ワクチン接種以降、鼻腔スワブテスト(抗原検査)は COVID-19 陰性であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報を請求した。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文を「2021/03/21 20:00 (接種当日)」から、「2021/03/21 20:00 (接種から2日後)」に修正した。</p> <p>追加情報 (2021/05/25)：追跡調査を実施したが、バッチ番号は入手できなかったと報告するため本追加報告を提出する。追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
378	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>嚥下障害 (嚥下障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 (24歳時)、24歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、含量：0.3 mL、ロット番号および使用期限は報告されず、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 ワクチン接種約15分後、全身の倦怠感および顔面および前腕の発赤症状が発現し、患者は緊急救命室に移された。緊急救命室では、皮疹を除いて他の症状はなく、意識以外のバイタルサインは基本的に安定していた。</p> <p>観察期間中の17:00頃、喉の違和感、飲み込みづらさ、嘔気および腹痛症状が確認され、アナフィラキシーとして治療された。直ちにアドレナリン0.3mgが右大腿外側筋肉に筋肉内注射された。更に、皮疹部位のそう痒感が確認された。その結果、H1およびH2ブロッカーが使用された。ステロイド剤も使用された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>2021/03/17 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種1日後)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>その後の入院後の経過観察で発疹や痒みは無くなり、その他の喉の違和感、嘔気、腹痛などの症状も無くなった。</p>	

	<p>(口腔咽 頭不快 感)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p>		<p>2021/03/18 (ワクチン接種 1 日後)、呼吸も安定しており退院した。ファキソフェナジン、ファモチジン、カロナールが処方された</p> <p>報告日時点で転帰は軽快と判断された。</p> <p>2 回目のワクチン接種は施行されなかった。</p> <p>追加情報 (2021/04/06) : 連絡可能な同薬剤師からファイザー社製品情報担当者に新たな情報が報告された。再調査の依頼があったが、施設より調査を拒否されたため、再調査依頼資料の差し止めを依頼。</p> <p>追加情報 (2021/05/25) : これは、同企業担当者を通じて連絡可能な同薬剤師から、事象の情報 (入院日および転帰)の追加報告である。</p> <p>ロット/パッチナンバーは入手不可であった。</p>
--	--	--	---

379	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101755。</p> <p>患者は 55 歳 9 ヶ月の女性患者であった。（ワクチン接種の時点の年齢）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の基礎疾患 IgA 腎症の発現日付は 1992 年で、継続中であった。関連する詳細：他院にて治療中。ヨード、キシロカインなどでアレルギーの発現日は不詳で、継続中であった。関連する詳細：できるだけ接触を避けている。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：薬剤、環境性。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる状態にある）：アドレナリン（エピペン）、エピペン常備。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー：不明。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種：なし。</p> <p>関連する検査：なし。</p> <p>15Mar2021 15:44（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>15Mar2021 16:15 頃（ワクチン接種の日）、咳と声がれを発現した。患者は手持ちの抗アレルギー剤を服用した。その後、咳嗽発作(喘息様症状)が悪化した。湿疹(-)、呼吸障害(-)、補液、ステロイド静点滴、ソルコーテフ 300mg にて咳の症状は改善した。夜間に頭痛と尿閉が発現した。頭痛、尿閉の症状が夜間にみられた。</p> <p>15Mar2021、事象の転帰は軽快であった。（報告された通り）</p> <p>「アレルギー反応」の一連の症状として扱うべきか：すべてアレルギー反応の一連の症状であった。</p> <p>有害事象と本ワクチンとの因果関係：可能性大。すべて個別の有害事象：アレルギー反応-可能性大、咳-可能性大、咳嗽発作(喘息様症状)-可能性大、声がれ-可能性大、頭痛-可能性大、尿閉-可能性大。</p>
-----	---	---	--

		<p>今回報告したアレルギー反応はアナフィラキシー反応の事であった。</p> <p>有害事象：</p> <p>15Mar2021 のアレルギー反応は非重篤で、有害事象は診療所に来院が必要で、転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブラインド分類）：</p> <p>Major 基準：</p> <p>呼吸器系症状：上気道性喘鳴。</p> <p>Minor 基準：持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁。</p> <p>消化器系症状：頭痛、尿閉。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）</p> <p>徴候及び症状の急速な進行 AND</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できなかった。</p> <p>呼吸器症状がメインで、循環器症状、皮膚科症状は認めていなかった。その後、頭痛や尿閉も認めていた。これら2つの症状を循環器症状をとるかどうか。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入：咳、声がれ、血圧 125/82、SPO2 99%、ワクチン接種のおよそ 30 分後で症状出現した。咳嗽は発作した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記入：すぐにステロイドは点滴注射を施行したが、症状は改善せず、17:35、SpO2 97%、呼吸苦、嘔声があった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたか？はい、副腎皮質ステロイド（静注輸液）。詳細：ソルコーテフ（100mgx3v）と通常の生理食塩水 100ml の点滴静注し、ネオファーゲン 1A 静注した。</p> <p>多臓器障害：その他</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、嘔声、鼻漏。詳細：頭痛と尿閉がその夜にあったと報告された。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：尿閉。</p>
--	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤の基準による重篤と分類した：医学的に重要。事象とワクチンの因果関係を関連ありとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象アレルギー反応の転帰は回復であったが、残りの事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見：注射によるアレルギー反応と思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：IB について、事象アレルギー反応の予測性を既知から未知に修正した。</p> <p>追加情報（18May2021）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：患者の詳細（病歴、検査値）、新しい事象（アナフィラキシー反応）、処置の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
380	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>光線過敏性反応；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101772 である。</p> <p>13Mar2021 12:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、1 回目単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種するかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を服用していなかった。</p> <p>病歴には、金属と日光に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。15 分間の観察期間中に、患者は軽度の息苦しさがあった。しかしながら、事象について言及することなく帰宅した。自宅で注射</p>

		<p>部位の痛み、そこから左手にかけてしびれが出現した。観察後、呼吸困難、疼痛およびしびれ感は消失した。夜、左口角のうごきが悪いことに気がついた。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種2日後）、症状はどちらかといえば改善しているようであったが、つっぱり感が持続した。</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種9日後）、耳鼻咽喉科を受診し、活動に影響は及ぼさないものの、左口角の下垂を発現していることが確認された。</p> <p>報告者は事象左口角の下垂／顔面神経麻痺を非重篤と分類し、事象の転帰は不明のままであった。</p> <p>治療のため、メチコバル、アデホスを内服した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としていなかった。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>事象「顔面神経麻痺」の転帰は不明、その他の事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、左ベル麻痺であった。</p> <p>追加情報(17May2021): 連絡可能な医師から入手した新情報:被疑薬情報（投与経路）、関連病歴、事象発現日の更新。</p> <p>追加情報は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

381	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>咳喘息; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101760。</p> <p>2021/03/19 14:00、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時 35 歳)の接種を受けた。</p> <p>病歴には甲殻類(カニ、エビ)による蕁麻疹と治療中の咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19、動悸、そうよう感を伴う紅斑が発現した。</p> <p>2021/03/19 から 2021/03/20 まで、動悸で入院した。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：血液検査 異常所見なし(2021/03/19)、体温 セ氏 36.0 度(2021/03/19、ワクチン接種前)、バイタルサイン 正常(2021/03/19)。</p> <p>2021/05/24、4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかったことが報告された。</p> <p>併用薬を服用しているか否かは不明であった。</p> <p>発現日不明で継続中の咳喘息の基礎疾患があった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種当日)、血液検査および生化学的検査を行い、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/03/19 14:00(ワクチン接種日)、BNT162B2 の 1 回目(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/03/19 14:15(ワクチン接種日)、動悸が発現し、日付不明(情報提供なし)に回復した。</p> <p>2021/03/19 14:35(ワクチン接種日)、紅斑および痒みが発現し、日付不明(情報提供なし)に回復し、2021/05/19 から 2021/05/20 までの経過観察入院となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後から、動悸が出現した。</p> <p>20 分後から、頸部・上腕の発赤、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>その後、ポララミン 1A を静注した。症状は改善したが、経過観察目的で 1 泊入院した。</p>
-----	---	---------------------	---

		<p>翌朝には症状改善し、退院となった。</p> <p>アナフィラキシーとして評価されなかった。</p> <p>動悸および紅斑は非重篤で、BNT162B2 との因果関係を可能性大と分類した。事象動悸は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなく、事象紅斑および痒みは、ポララミン静注による新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）: Major 基準は、発疹を伴う全身性掻痒感であった。</p> <p>症状は突然発症であった。</p> <p>以上より、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）カテゴリー（5）に該当した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。詳細は、14:42、ポララミン静注により症状が改善した。</p> <p>多臓器への影響はなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告(2021/05/24): 連絡可能な医師から入手した新たな情報：報告者追加(医師)、検査結果(血液検査、生化学的検査)、患者詳細（ワクチン接種時の年齢）、被疑薬詳細（投与経路）および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

382	賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応） そう痒症（そう痒症） 悪心・嘔吐（悪心） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 異常感（異常感）	不整脈	本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101943。 2021/03/22 15:05、30 歳女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化およびポリエチレングリコール (PEG) のため、bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。 病歴には不整脈があった。 医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。 COVID ワクチン接種前4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。 併用薬はなかった。 2021/03/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。 2021/03/22 15:30、ワクチン接種 25 分後、皮疹、気分不良、乾性咳嗽、呼吸苦が発現した。 症状はアナフィラキシーと報告された。 事象の臨床経過は次の通り： ワクチン接種 25 分後、咳嗽、気分不良、呼吸苦が発現した。 アナフィラキシーと判定された。 アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤静注、ステロイド吸引、気管支拡張剤吸引を実施した。 そのほか、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン、ファモチジン、デキサートを投与した。 6 時間後、症状は管理され、患者は帰宅した。 事象の臨床経過は、さらに以下の通り報告された。 15:30、咳嗽、気分不良が出現した。spo2 93 %（室内気）。
-----	--	-----	---

		<p>?痒感を伴う左上肢皮疹が出現した。</p> <p>呼吸困難感があった。酸素（O2）3 L 投与開始した。</p> <p>診察時、持続性乾性咳嗽、嘔気があった。</p> <p>15:50、アドレナリン 0.3 mg を右大腿に筋肉注射した。</p> <p>ソルアセット F にて点滴開始した。</p> <p>15:55、緊急外来へ搬送され、ポララミン（5 mg）1A 静注、ファモチジン（20 mg）1A 静注、デキサート（6.6 mg）1V 点滴を行った。</p> <p>咳嗽は軽減した。</p> <p>16:25、咽頭違和感が出現し、ベネトリン 0.3 ml 吸入した。</p> <p>16:30、症状改善し、酸素中止した。</p> <p>22:00、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療"を要したと述べた。</p> <p>皮疹、気分不良、乾性咳嗽、呼吸苦はアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきと報告された。</p> <p>そう痒感、嘔気、咽頭違和感の転帰は軽快し、PEG に感作したものは不明、その他の転帰は回復した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンは確実に評価した。</p> <p>アナフィラキシーとは全て個別の有害事象である。</p> <p>個別の事象とワクチンとの因果関係：皮疹、気分不良、乾性咳嗽、呼吸苦は確実である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関して、以下を含む：</p> <p>Major 基準：（皮膚/ 粘膜の症状）発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>Minor 基準：（呼吸器系症状）持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。</p> <p>（消化器系症状）悪心。</p> <p>診断基準レベルに関して、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル 2：1 つ以上の（Major）皮膚症状基準/1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準/（Minor）呼吸器系症状基準。</p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、症例定義と合致するもの： カテゴリー（２）レベル２：「アナフィラキシーの症例定義」を参照。 アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて： 持続性乾性咳嗽、悪心、掻痒感を伴う皮疹、咽頭閉塞感、呼吸困難感。 多臓器障害は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器があり、心血管系の症状はなかった。 呼吸器系症状は、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸切迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。 皮膚/粘膜は、発疹を伴う全身性そう痒感があり、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。 消化器は悪心があり、下痢、腹痛、嘔吐、その他はなかった。 その他の症状/徴候はなかった。 修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象咳嗽および呼吸困難のCDS、IB、SPC、USPIの予測性評価を予測可能から予測不可能へ、および事象皮疹のIBを予測可能から予測不可能へ更新した。 追加情報（2021/04/05）：この報告は、以前は2021/04/01に企業が入手したと考えられていた追加情報が、2021/04/05に入手したことを通知するために提出される。 修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する：[ボスミン筋注をアドレナリン筋注に更新した] これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象追加（?痒、嘔気、咽頭違和感）、転帰、因果関係評価。 再調査は完了した。これ以上の詳細情報は不要である。</p>
--	--	---

399	喘息発作 (喘息) てんかん (小発作 てんか ん)	ゴム過敏 症; ダニアレ ルギー; 喘息	<p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由にて入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 09:45、40 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>既往歴には、気管支喘息 (罹患中) があり、アレルギーの既往歴には喘息、環境性、ラテックスを含んだ。詳細環境性：ハウスダスト、ラテックス：発疹。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種当日) 09:45、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕) の接種を受けた。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種当日) 21:00、喘息および小発作を発現した。有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象転帰は、2021 不明日に回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価し、喘息に対し可能性あり、小発作に対し可能性ありとした。このワクチンは、ポリエチレングリコール (PEG) を含有している。したがって、患者は、化粧品を含む製品による PEG に対して敏感だった可能性が考えられる。化粧品 (医薬品以外) の製品に対する患者のアレルギー症状について、教えてください：なし。</p> <p>他の関連した検査は受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) のチェック：ステップ 1. 随伴症状のチェック、Major 基準：『呼吸器症状 (上気道性喘鳴)』の基準を満たしている。Minor 基準：『呼吸器症状 (持続性乾性咳嗽)』の基準を満たしている。</p> <p>ステップ 2. 症例定義 (診断基準レベル) のチェック、随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他の明らかな診断もつかない場合に適応される。</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック (アナフィラキシーの 5 カテゴリー)。症例定義『カテゴリー</p>
-----	---	--	---

		<p>一(4) 十分な情報を得られておらず、症例定義に合致すると判断できない』。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>呼吸器：はい。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：はい。</p> <p>詳細：普段より喘息発作時にはメプチン吸入を使用しており、症状発現は、メプチン吸入を使用し改善された。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同薬剤師から詳細調査レターで入手した新たな情報は次の通り： 患者情報、事象の情報。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

401	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>動物アレルギー; 粉塵アレルギー; 過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101767 である。</p> <p>2021/03/19 15:15、32歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の投与を左腕に受けた。（32才時）。</p> <p>病歴は不明日から継続中のソバ、カニ、スギ、猫、ハウスダストに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 15:26、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、倦怠感、軽度咳嗽を発症し、</p> <p>2021/03/19 22:40、皮膚掻痒感、背部に発赤を発症した。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者は、インフルエンザ・ワクチン投与後、発熱症状（毎回ではない）を発現した。</p> <p>2021/03/19 15:15、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/03/19 15:26（発現日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>反応の詳細：</p> <p>2021/03/19 15:26、呼吸困難と倦怠感が出現し、軽度の咳もみられた。皮疹等の皮膚症状や気道狭窄音は認めなかった。</p> <p>血圧や SpO2 の低下も認めなかった。経過観察とした。</p> <p>2021/03/19 16:15、咳は認めず自覚症状も改善し、血圧や SpO2 も悪化しないため帰宅可とした。</p> <p>2021/03/19 22:40 頃、皮膚掻痒感が出現し、背部に発赤を認め、患者は病院外来を受診した。mPSL125mg div の後、経過観察目的で同日入院した。フェキソフェナジン内服も行い、症状も軽快した。</p> <p>2021/03/20、患者は退院した。</p>
-----	--	--------------------------------------	--

		<p>事象アナフィラキシー、呼吸困難、倦怠感、皮膚掻痒感/背部に発赤の転帰は軽快であった、事象咳嗽は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係が関連ありとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/27 に受領した追加報告によると、経過観察として報告された呼吸器困難、倦怠感、軽度の咳、皮膚掻痒感、背部に発赤はアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきか、に対し、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると答えた。医師は、事象はワクチンとの因果関係は可能性大と報告した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられ、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について聞かれたところ、医師は「不明」と答えた。</p> <p>2021/03/19 15:15、患者はBNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の最初の投与を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>病歴は不明日から継続中のソバ、カニ、スギ、猫、ハウスダストに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>インフルエンザ・ワクチン接種の後に発熱（毎回ではない）について、不明日から不明日まで発症した。</p> <p>2021/03/19 15:26、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象は、入院/入院期間の延長であった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院を必要とした。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が求められ、ソル・メドロール、フェキソフェナジンとメプチンが含まれた。</p> <p>コメント/経過：</p> <p>2021/03/20 病院退院後、ワクチン接種から軽度の咳が続き、労作時呼吸困難、咽頭違和感が完全には消失しない、とのことで、2021/03/24、患者は病院を受診した。メプチンを処方され、経過観察とした。</p>
--	--	---

		<p>2021/03/31、再診時にはメプチン吸入頻度も減り、症状は更に改善しているとのことであった。以降、外来受診はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック（Major 基準）</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急激な進行、複数の器官系症状を含む</p> <p>レベル2：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）と（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR （Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー（2）レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて解説する様にとの依頼に対し、医師は、呼吸困難感、咳、皮膚掻痒感を伴う皮疹、咽頭違和感。血圧低下や Spo2 低下は認めず。気道搾取音を聴取せず、と回答した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り記述された：</p> <p>2021/03/19 15:15、コミナティ接種、15:26、呼吸困難感と咳が出現、接種会場では症状改善との自己申告であったが、実際には症状は変動があるものの持続していたとのことであった。同日 22:40 頃、皮膚掻痒感と背部に皮疹があったので、患者は入院した。</p> <p>その後は報告を提出された。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、気管支拡張薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害は以下を含む：</p> <p>多臓器障害：はい</p>
--	--	---

		<p>呼吸器、皮膚/粘膜</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>乾性咳嗽：はい</p> <p>詳細：ワクチン接種 11 分後から、呼吸困難感、咳、咽頭違和感があり。</p> <p>皮膚/粘膜：はい</p> <p>詳細：皮膚掻痒感と背部皮疹</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状/徴候もなかった。</p> <p>2021/03/24 に実施された血液検査の結果：</p> <p>WBC 4440/ml、Hb11.6g/dl (Eo：2.0%) 正常範囲内であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>一時症状は改善しているが、初発症状が接種後 4 時間以内に出現し、完全には消失していなかった可能性があり、アナフィラキシーとして報告した。</p> <p>追加情報 (2021/05/27)：</p> <p>追加情報依頼に応じて連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>臨床検査値、被疑薬の詳細 (解剖学的位置) と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

407	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	<p>口腔内不快感;</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v20102117 である。</p> <p>2021/03/23 15:20、51歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回、初回投与）を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、ナッツ類、キウイ、メロンと山芋摂取後の口腔違和感の症状があった。</p> <p>過去に、B型肝炎ワクチン接種の際にじんましん、下痢の副反応があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種当日） 16:40、咳が出現したが、ワクチン接種会場を出て仕事に戻った。その後、呼吸苦、上気道閉塞と頻回の咳との症状を発現したため、ワクチン接種会場に戻った。咳嗽、気管狭窄感があり、心拍数 100、血圧 150 が認められた。</p> <p>意識明瞭、咳嗽著明、体幹部の発赤症状なし、アナフィラキシーショックと判断され、治療のためエピネフリン（0.3mg、筋注）ソル・コーテフ（100mg、静注）、ファモチジン（20mg、静注）、ソルアセット F（500 ml）が投与され、経過観察のため入院となった。</p> <p>翌日、呼吸困難等症状がなく経過は良好であったため、退院となった。</p> <p>2回目のワクチン接種は、不可であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院期間は 2021/03/23 から 2021/03/24 まで）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/04/28）:本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出する。再調査は完了しており、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
-----	--	---------------------------	---

			<p>追加情報(2021/05/24)：重複症例 2021338494 と 2021320508 から情報を合併して追加報告する。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021320508 にて報告される。報告された新しい情報には、報告者の詳細、患者の詳細、BNT162B2 の詳細、事象の詳細を含んだ。</p>
409	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101770。</p> <p>2021/03/18 14:30、47歳の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、47歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高脂血症(家族歴：父)があった。高血圧(父)、関節リウマチ(母)の家族歴があった。有害事象に関連する家族歴の有無は不明と報告された。関連する検査はなかった。BNT162B2 接種前の4週以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 14:35、動悸、浮遊感、血管迷走神経反射(入院)が発現した。</p> <p>2021/03/19 から不明日まで、患者は動悸と浮遊感で入院した。エピネフリンとステロイドで治療し、病院に搬送した。検査で明らかなアレルギー性反応は認められなかったため、帰宅となった。</p> <p>翌日 02:00 頃、症状が再出現し、患者は当病院に搬送された。検査で明らかな異常は認められなかったが、経過観察のため入院となった。</p>

		<p>2021/03/20(ワクチン接種 2 日後)、事象動悸の転帰は回復と報告された。他事象の転帰は 2021/03/19 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はなしと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は良性発作性頭位めまい症であった。症例は企業によりアップグレードされた。</p> <p>2021/05/24 現在、報告者は事象、動悸、浮遊感および血管迷走神経反射を BNT162B2 との可能性小と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：事象の因果関係を関連なしに更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報は、以下の通り：病歴、および因果関係評価を更新した。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

	<p>(眼瞼浮腫)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p>	<p>化粧品もしくは医薬品以外へのアレルギー：不明。</p> <p>ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン詳細：投与 1 回目（投与経路：筋肉内、ワクチン接種日時：18Mar2021 14:00 頃）。</p> <p>1 回目ワクチン接種前の 4 週以内に接種したワクチン接種：なし。</p> <p>併用薬は、蕁麻疹に対して他院で処方された抗アレルギー薬（ルパフィン）内服であった。発現日：不明、継続中。</p> <p>病歴はアレルギー（原因不明の蕁麻疹）で発現日は不明であった。</p> <p>患者は特定の製品へのアレルギー歴またはアレルギーを示す症状があった：蕁麻疹（詳細：インフルエンザワクチンで発熱）</p> <p>患者はアレルギーに関連した特定の薬剤を服用しているか（またはすぐに利用できる状態にあるか）：抗ヒスタミン薬（詳細：エピペンが処方されている）</p> <p>有害事象：18Mar2021、アレルギー反応の疑いは重篤（医学的に重要な事象）であった。ソル・メドロールでの処置により転帰は回復であった。事象は突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性</p> <p>呼吸器系症状：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性そう痒感：</p> <p>呼吸器系症状：喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>消化器系症状：腹痛</p> <p>すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）：</p> <p>突発発症 and</p> <p>徴候および症状の急速な進行 and</p> <p>以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：</p>
--	------------------------------	---

		<p>レベル1：（1つ以上の（Major））皮膚症状基準）と（1つ以上の（Major））循環器系症状基準 and/or 1つ以上の（Major））呼吸器系症状基準）</p> <p>カテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状すべて：SpO2 低下なし、BP 160 台、HR120 台、頻呼吸・努力呼吸</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後、呼吸苦が出現し、症状が増悪した（聴診では喘鳴なし）。</p> <p>ルート確保し、ステロイドを投与した（（SpO2、BP は低かった。エピネフリンではなくステロイドを使用した）。</p> <p>その後、眼瞼浮腫、潮紅、体幹に掻痒が幹があった。その後、症状はわずかに落ち着いたが、心窩部痛が出現した。患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を要した。</p> <p>臓器に関する情報は、以下の通り：</p> <p>呼吸器：呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし）、両側性喘鳴/気管支痙攣</p> <p>上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみと鼻漏はなかった。</p> <p>心血管系：頻脈</p> <p>測定済み低血圧、ショック、毛細血管再充満時間>3秒はなかった。中心脈拍数の減少があったかは不明であった。意識レベルの低下、意識消失はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。詳細：眼瞼浮腫。</p> <p>消化器：腹痛</p> <p>下痢、悪心、嘔吐はなかった。</p> <p>患者は、すべての事象不明日の中から立ち直った。</p> <p>日付不明、患者はすべての事象から回復した。</p>
--	--	---

		<p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：そう痒症のSPCの予測性とアレルギー反応のCD、SPC、USPIの社内予測性評価を未知から既知へ変更した。</p> <p>追加情報（18May2021）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>報告者（薬剤師から医師に）更新、ワクチン歴の追加、臨床検査値の追加、被疑薬（ワクチン接種日時を更新）、併用薬の追加、副反応データ（新しい事象：血管浮腫（遺伝ものを除く）、局所性もしくは全身性、頻呼吸、腹痛、心窩部痛、呼吸窮迫、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻脈）、事象の転帰を回復に更新および臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

411	<p>動悸（動悸）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p>	片頭痛	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/08 15:00 頃（接種当日）、50 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。病歴は偏頭痛があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/12、患者は無菌性髄膜炎を発現し、2021/03/18 から 2021/03/25 まで入院し、2021 年の不明な日に回復した。事象動悸に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。事象経過は次の通り：2021/03/08、SARS-COV2 の予防接種を受けた。3 日後から左後頭部の間欠的な鋭い痛みが出現した。</p> <p>血圧が高かった為、頭部 CT で頭蓋内に異常所見がないことを確認した。アセトアミノフェンの他にニフェジピンが処方された。</p> <p>翌日 2021/03/12、増強する頭痛に対して髄液検査を行った。細胞数が僅かに上昇していたため、無菌性髄膜炎と診断した。頭痛は更にひどくなり、ロキソニンも効かなくなった。経過から、CCB の血管拡張作用による頭痛、または予防接種関連の頭痛を考えた。ニフェジピンからカルベジロールに変更した。</p> <p>2021/03/19 の昼間、右側頭部から頭頂部にかけて、急激に激痛が出現した。頭部 CT で異常がないことを確認した。以前から偏頭痛があったことから、スマトリプタンを点鼻した。疼痛は数分以内に減弱し、偏頭痛の診断でよいと考えた。反対側の刺すような痛みに対しては、デュロキセチンを処方したが効果が乏しく、プレガバリンに変更し、ある程度コントロール可能となった。</p> <p>拡張期血圧が 100～120mmHg と高値であり、カンデサルタンを開始した。また、カルベジロールを 20mg へ増量した。降圧剤として使用したニフェジピンとカンデサルタンは SARS-COV2 ワクチンのアレルギー原因として疑われているポリエチレングリコールと同じ成分を含有していた。血圧や頭痛に対するアレルギーの影響を考え、カンデサルタンは中止とした。</p> <p>本事象無菌性髄膜炎、頭痛および偏頭痛の転帰は、2021 年の不特定な日に回復した一方、残りの事象の転帰は不明だった。</p> <p>事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告看護師は、無菌性髄膜炎は非重篤であり、BNT162B2 と確実に関連していると分類した。</p>
-----	---	-----	--

		<p>追加情報（2021/05/24）：</p> <p>前報の連絡可能な同看護師から、次のような新情報を受領した：患者詳細（年齢）、治療開始日および投与計画、反応データ（頭痛、偏頭痛、動悸および拡張期血圧上昇）、関連する病歴（偏頭痛）の更新。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

417	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101754 である。</p> <p>2021/03/15 15:03、51 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内経由、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、植物性生薬（ツムラ漢方葛根湯加川）きゅう辛夷エキス顆粒 7.5g とツムラ漢方加味逍遙散エキス顆粒 7.5g（3 包、定期服用）（報告の通り）があり、ワクチン接種の 2 週間以内において継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は、なかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種当日）夜、患者は両下肢のそう痒を発現した。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、外来診察中に両下肢にそう痒症状を伴う膨疹を発現した。呼吸困難（-）、咽喉そう痒（-）、咳嗽（-）。</p> <p>2021/04/16、24 時間内に、蕁麻疹を発症した。悪化のため、皮膚科にて治療を受けた。</p> <p>報告者は事象蕁麻疹を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。</p> <p>2021/03/16（報告の通り、以前はワクチン接種 3 日後とも報告された）、湿疹があり、皮膚科を受診し治療を受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェックは、Major 基準の皮膚症状／粘膜症状のうち、発疹を伴う全身性掻痒感（かゆいが化膿はしていない）に該当した。</p>
-----	---	---

		<p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）のチェックは、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準に該当した。</p> <p>カテゴリーのチェックは、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー（3）レベル3に該当した。アナフィラキシーの症例定義を参照のこと（皮膚症状のみ）。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は、血圧変動なし、呼吸器症状なしであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/15、接種後、24時間以内に湿疹、かゆみが出現した。抗アレルギー剤を処方するも、翌日も皮疹の拡がりは悪化した（化膿なし）。その後、皮膚科 HP にて治療を受けた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を受け、タリオン OD錠 10mg 2T 2（3日分）、アタラックス P カプセル 25mg 1C 1（就寝前、5日分）、アレロック OD5 2T、ピラノア錠 20mg 1T（2日分）、アレロック OD5 2T（7日分）を処方された。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器、消化器、その他の症状／徴候、心血管系にはなかった。</p> <p>皮膚／粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があり、下肢の膨隆疹より始まり体幹まで広がった。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>2021/03/15 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度。</p> <p>事象には治療が施された。</p> <p>不明日、事象蕁麻疹の転帰は、抗アレルギー剤による治療を伴う回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：</p> <p>患者には拡大中の湿疹がまだあった。</p> <p>報告者は、事象蕁麻疹を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>
--	--	--

		<p>蕁麻疹（薬剤性）と本ワクチン間の因果関係は、可能性大と評価された。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告された新情報（被疑薬及び併用薬のデータ、新事象（アナフィラキシー反応、発疹）、事象の詳細）である。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

418	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例 2021321003 が症例 2021298107 との重複であると判明したため、この症例は無効であると考えられた。</p> <p>これ以降の全ての追加情報は、報告番号 2021298107 にて報告される。</p> <p>この症例は以下の理由でデータベースから削除される：重複症例。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/17 10:00、55歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)接種を受けた(55歳時)。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/17 18:00、ワクチン接種約 8 時間後、四肢の膨疹が発現した。</p> <p>2021/03/18、全身のそう痒感、咽頭違和感、咳嗽が発現した。膨疹症状は軽快しつつあった。</p> <p>2021/03/17、実施した臨床検査と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.5 度。 2021/03/18 から 2021/03/19 まで、経過観察のため入院となった。</p> <p>2021/03/17、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注で治療した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。</p> <p>2021/03/18、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>2021/03/19、患者は退院した。</p> <p>報告者の判断によると、事象は非重篤で被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p>
-----	--	-----------------	--

		<p>追加報告（2021/05/27）：本報告は、症例 2021298107 と 2021321003 とが重複していることを届出るものである。これ以降の全ての追加情報は、報告番号 2021298107 にて報告される。</p> <p>この症例は以下の理由でデータベースから削除される：重複症例。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

435	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー一；</p> <p>片頭痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101841。</p> <p>2021/03/09 14:30、連絡可能な医師からの報告によると、44 歳女性患者（非妊婦）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量、0.3 ml)を 44 歳時に接種した。</p> <p>患者の家族歴は不明である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>接種当時、何らかの病気による治療（投薬など）は受けていなかった。</p> <p>2021/03/09、ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/03/12 20:30（接種 3 日後）、突然の腹痛、下痢（水様）が出現した。すぐに鮮血便となり、ER（緊急治療室）を受診した。絶食で経過観察となった。下血回数は減少したが、食べられなかった。</p> <p>2021/03/15、入院した（2021/03/15 から 2021/03/18 まで入院）。</p> <p>2021/03/17、虚血性腸炎の診断が下された。</p> <p>2021/03/18、保存的加療で退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（2021/03/15 から 2021/03/18 まで入院）に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。</p> <p>事象腹痛、下痢（水様）、鮮血便、食べられずおよび虚血性腸炎の転帰は 2021/03/18 に軽快であった。</p> <p>報告者による事象と BNT162B2 の因果関係は記載されなかった。</p> <p>追加調査の時点で、ワクチンと虚血性腸炎との因果関係が不明であると報告された。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、頭痛のために S G 配合顆粒、GERD のためにタケプロン OD 錠、アレルギー性鼻炎のためにキプレス OD 錠とルパフィン錠を服用した。</p>
-----	---	---	--

		<p>これらの薬剤の投与経路は経口であり、継続中である。</p> <p>病歴は、2012年頃から継続中の片頭痛と2008年頃から継続中の花粉症を含んだ。頭痛、GERD、アレルギー性鼻炎は継続中である。</p> <p>事象に関連する家族歴があり、母に虚血性腸炎の既往があった（2014年頃）。</p> <p>関連する検査があった。</p> <p>2021/03/12、CBC及びWBC（報告の通り）：13300x10⁶/L（3800-9000）、増多。</p> <p>Hb：14.4g/dl（11.0-15.0）、正常。</p> <p>plt：232000x10⁶/L（150000-400000）、正常。</p> <p>CRP：<0.1mg/dl（0.0-0.1）、正常。</p> <p>凝固PT：11.2s（9.8-14.5）、正常。</p> <p>APTT：30秒（24-39）、正常。</p> <p>腹部CT：横行結腸左側～S状結腸にかけて浮腫状壁肥厚あり。</p> <p>2021/03/17、大腸内視鏡検査：S状結腸～下行結腸、縦走に発赤、びらん、軽度浮腫粘膜あり。</p> <p>2021/03/12、虚血性大腸炎を発症した。</p> <p>事象の転帰はソリューゲンFとビーフリード輸液を含む治療により、2021年に回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/09 14:30、患者はコミナティ・ワクチンの初回接種をした。</p> <p>2021/03/12 21:00、激しい腹痛と大量の肉眼的血便があった。ERを受診した。血液検査、腹部CTを行い、虚血性大腸炎を疑われ自宅で安静にした。</p> <p>2021/03/15、血便は徐々に改善傾向を示したが、経口摂取が進まず入院した。絶食し、輸液療法を受けた。日に一回、少量の血便があった。</p>
--	--	--

		<p>2021/03/16、排便はなかった。</p> <p>2021/03/17、大腸内視鏡検査を行い、夜より粥を食べ始めた。</p> <p>2021/03/18、症状は軽快し、退院した。</p> <p>虚血性腸炎/虚血性大腸炎の転帰は 2021 年に回復、他の事象は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：連絡可能な医師の追加報告レターの回答から入手した新情報：病歴、併用製品、臨床検査値と新しい事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

447	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>背部痛;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v20101950 である。</p> <p>2021/03/23 14:10、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、52 歳時）の最初の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食餌アレルギーがありフェキソフェナジン管理中、腰痛症、化粧品など医薬品以外のアレルギーがあることが含まれていた。</p> <p>併用薬は、腰痛症に対してエペリゾン塩酸塩 50mg（製造業者不明、剤型：錠剤）3 錠を 1 日 1 回、メコバラミン 500ug（メチコバル、製造業者不明、剤型：錠剤）3 錠を 1 日 1 回、食餌アレルギーに対し 2017 年から継続してフェキソフェナジン服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度と報告された。</p> <p>2021/03/23、体調が悪くなることなく、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/23 14:15、患者はアナフィラキシー、鼻閉塞、前胸部不快感を発現した。SPO2 98%。</p> <p>同日 14:30、乾性咳嗽が発現し、胸部不快感が発現した。SPO2 98%。直ちに救急科外来を受診し、エピペン投与が行われた。呼吸困難が持続した。生理食塩水 100ml+ハイドロコトロン 100mg が点滴静注された。注入後、症状は改善した。</p> <p>2021/05/27 の追加報告では、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係について可能性小であると報告された。しかし、ワクチンとの因果関係について、アナフィラキシー：関連なし、鼻つまり感：関連なし、空咳：可能性大、胸部不快感：可能性大、呼吸苦：可能性小とも報告された。</p> <p>15:00、患者は胸部不快感と空咳を発症した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Minor 基準は以下を満たした：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症と、（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1</p>
-----	---	--	--

		<p>つ以上の (Minor) 循環器系症状 AND/OR (Minor) 循環器系症状基準) の診断が含まれた。</p> <p>カテゴリーのチェックではカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、と報告された。</p> <p>患者は、医学介入として、副腎皮質ステロイド、輸液を必要とした。</p> <p>詳細：患者は、食餌アレルギーの既往があった。患者はエピペン（アドレナリン注射薬）を常時携帯していた。ワクチン接種時も、症状発現を恐れ携帯していた。胸部不快感出現時に、エピペンを自己注射した。その後、ハイドロコートン 100mg を IV 投与した。1 時間後に回復した。通常活動が可能となった。</p> <p>臓器障害に関して、多臓器障害はなしと報告された。</p> <p>呼吸器症状として、乾性咳嗽、咽頭閉塞感が報告された。</p> <p>詳細：エピペン、ハイドロコートン処置により、SpO2 は 95%以下には至らなかった。1 時間後には、症状が消失し、通常活動に復した。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器系、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/03/23、事象の転帰はエピペン（患者携帯）とハイドロコートンの治療により回復であった。事象により患者は緊急治療室を受診した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重要な医学的な事象）と分類した。</p> <p>事象は保健当局により非重篤と分類された。</p> <p>事象と BNT162B2 との間の因果関係は関連あり、他の疾患等の他要因の可能性はなしと報告された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>連絡可能な医療専門家専門家の調査依頼への返信により報告された新たな情報：患者の詳細（病</p>
--	--	--

			<p>歴の追加)、被疑薬情報(併用薬追加)、有害事象の詳細(新たな事象:咽頭閉塞感と事象との因果関係の追加)と経過情報。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

452	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	咳喘息; 喘息; 季節性アレルギー; 金属アレルギー; 食物アレルギー	<p>入手した初回安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。追加情報（2021/03/25）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、および医薬品医療機器総合機構を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102007 である。</p> <p>2021/03/22 15:30、32 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、32 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の喘息（フルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）を投与）、罹患中の咳喘息と、長芋、金属および花粉に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されておらず、COVID-19 検査陽性ではなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、喘息治療用で継続中のフルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）であった。</p> <p>過去、予防接種のためのインフルエンザワクチン接種（10 年以上前）を受けアレルギーを発現し、血圧低下、嘔吐および意識障害を発現した。意識障害を発現したため、症状の詳細は覚えていなかった。その後はインフルエンザワクチン接種を受けないようにしていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/22 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種後、患者は職場に戻った。</p> <p>16:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気、浮動性めまいおよび冷汗が発現した。</p> <p>17:00、症状が持続したため、報告病院の救急科を受診した。検査結果は、以下のとおり：血圧：128/69、心拍数：90/分、O2Sat：98%および体温：セ氏 36.5 度。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、アドレナリン（0.3 mg、注射）筋肉内投与とともに、ファモチジ</p>
-----	----------------------	---	---

		<p>ン（20mg、注射）静脈内投与、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン 5mg、注射）静脈内投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン 300mg、注射）静脈内投与および塩化カルシウム二水和物／塩化カリウム／塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム（ラック 500mL、注射）静注点滴の投与を受けた。</p> <p>1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、2021/03/21 時点で軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は不明、と報告された。</p> <p>報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：患者の副作用歴から、BNT162B2 との因果関係が強く疑われた。すべてのインフルエンザワクチンが BNT162B2 と同じ成分を含んでいるわけではないことから、患者が「BNT162B2 ワクチン接種に不適切な患者」、または、「BNT162B2 の成分に対する重度の過敏症歴を有する患者」としての基準を満たすか評価できなかった。しかしながら、患者は「慎重な注意を必要とする患者」、または、「BNT162B2 の成分に対するアレルギーを発現するリスクのある患者」としての基準を満たすと考えられた。</p> <p>2021/05/27、報告薬剤師は、BNT162B2 とアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。検査または診断検査が事象についてなかった。報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。患者は、事象のために医師の病院を訪問した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：患者の随伴症状（メジャー基準）は、循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、呼吸器系症状：上気道性喘鳴、患者の随伴症状（マイナー基準）は、皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、消化器系症状：悪心を含んだ。</p> <p>症例は次のような、すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件）をみたした：突然発症、微候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状はレベル 2：1 つ以上のメジャー循環器系症状基準もしくは 1 つ以上のメジャー呼吸器系症状基準かつ 1 つ以上の異なる器官（循環器系または呼吸器系以外）の 1 つ以上のマイナー症状基準</p> <p>症状は、次のようなすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）をみたさなかった：微候及び症状の急速な進行。</p> <p>COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応データ収集補助（DCA）による追加情報。</p> <p>アナフィラキシー反応の微候と症状は、血圧：128/69、脈拍：90/分、O2Sat：98%、体温：摂氏 36.5 度。体の痛み、喘鳴、悪心と頻脈があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過：患者はワクチン接種約 30 分後に前述の症状が現れたので、</p>
--	--	--

		<p>救急外来を受診した（報告の通り）。</p> <p>患者は次のような医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液。</p> <p>器官系に関する情報：多臓器障害：呼吸器（上気道性喘鳴）、心血管系（頻脈）、皮膚/粘膜（皮疹のない全身性そう痒症詳細：腕等にかゆみ）、</p> <p>消化器（悪心詳細：ワクチン接種 30 分後から見られた。）。呼吸器（上気道喘鳴）。</p> <p>その他の徴候および症状には、めまいと冷感が現れた。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴があるため、副腎皮質ステロイド（詳細：吸入ステロイド）を服用（またはいつでも利用できる状態にある）している。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、以下を含む：反応の詳細（データ収集補援助（DCA）、報告者からの因果関係）。</p>
--	--	---

459	<p>出血（出血）</p> <p>あくび（あくび）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Mar2021 14:18、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内投与、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、60歳時、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチン「第一三共」（くしゃみと鼻汁）、ペンタゾシン、ソセゴンおよび化粧品に対するアレルギーがあった。COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23March2021 14:23、鼻汁、生あくび等の症状があった。アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>23March2021 14:52、血圧：178/108、脈拍：80。毛細血管再充満時間は3秒以下であった。呼吸困難、皮疹は観察されなかった。聴診から喘鳴は認められなかった。</p> <p>23March2021 15:50、下痢が2回発現した。寒気と両側眼球充血があった。一時的な呼吸困難はあったが、すぐに消失した。この時、ブライトン分類レベル3に該当するアナフィラキシーが疑われた。症状は重篤でなかったため、ポララミンが16:50に投与された。</p> <p>23March2021 17:00、ソルコーテフ 125mg が投与された。その後、眼球結膜の充血は改善した。その後、下痢と寒気は継続したが、悪化は見られず帰宅となった。</p> <p>24March2021、38度の発熱、倦怠感、および接種部位の強い痛みのため、カロナールを服用した。</p> <p>25March2021、接種部位痛のみ持続した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係の可能性はありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告者はまた、コミナティ筋注に対するアレルギーを起こしたと考え、軽度のアナフィラキシーを疑った。</p> <p>26Mar2021 付の追加報告：連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入</p>
-----	---	--------------	--

<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>		<p>手した新たな情報は次の通り：臨床情報、事象の発現、事象の転帰。</p> <p>27Mar2021 付の追加報告：連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報は次の通り：事象の転帰、事象の時刻、臨床情報。</p> <p>17May2021、臨床経過は次の通り：「鼻汁」、「くしゃみ」、「生あくび」、「下痢2回」、「悪寒」、「両側眼球の充血」、「一時的な呼吸苦」、「接種部位の疼痛」、「倦怠感」と「発熱」は、「アナフィラキシー」の一連の症状とみなされなければならない。このワクチンと有害事象との因果関係は、「可能性大」であった。</p> <p>患者の化粧品と他の薬剤以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>23Mar2021 14:23 患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、診療所への来院を必要とし、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、ポララミン、ステロイドを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とした。</p> <p>Minor 基準、皮膚/粘膜症状は有痛性眼充血、呼吸器系症状はくしゃみ、鼻汁、消化器系症状は下痢であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準を満たしている。突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリに関して、患者は症例定義と合致している：カテゴリ(3)レベル3：（アナフィラキシーの症例定義）参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次の通り：</p> <p>23Mar2021 14:18、コミナティワクチンを接種した。</p> <p>14:23、鼻汁、くしゃみと生あくびの症状が出現した。医師は、アレルギー症状であると考え、経過観察を行った。</p> <p>14:52、血圧 178/108、脈拍 80/分、呼吸苦なし、皮疹なし、喘鳴なしであった。</p> <p>15:50、下痢、悪寒、両側眼球の充血が観察された。一時的に呼吸苦の症状はあったが、すぐに消失した。アナフィラキシーと考えられたが、症状は重度ではなかった。</p>
---	--	--

		<p>16:50、ポララミン 1A を投与した。</p> <p>17:00、ソル・コーテフ（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム）125mg を投与した。 眼球粘膜の充血の症状は、消失し、帰宅した（下痢、悪寒は継続）。</p> <p>24Mar2021、患者は発熱した、体温は摂氏 38 度以上であった。</p> <p>25Mar2021、発熱は下がった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤と輸液を含む医学的介入が必要であった。</p> <p>23March 16:50、ポララミン 1A の点滴静注を施行した。</p> <p>23Mar2021 17:00、ソル・コーテフ（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム）125mg の点滴静注を施行した。</p> <p>患者は、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、くしゃみ、鼻漏を含む多臓器障害があった。</p> <p>23Mar2021、患者はワクチン接種後、くしゃみ、鼻汁と出血を発現した。</p> <p>心血管系（いいえ）：</p> <p>測定済み低血圧（いいえ）、ショック（いいえ）、頻脈（いいえ）、毛細血管再充満時間>3 秒（いいえ）、中心脈拍数減少（いいえ）、意識レベルの低下（いいえ）、意識消失（いいえ）、その他（いいえ）。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（いいえ）、全身性紅斑（いいえ）、血管浮腫（遺伝性ではない）（いいえ）、皮疹を伴う全身性そう痒症（いいえ）、皮疹を伴わない全身性そう痒症（いいえ）、全身性穿痛感（いいえ）、限局性注射部位蕁麻疹（いいえ）、眼の充血及び痒み（はい）、その他（いいえ）。</p> <p>23Mar2021、患者はワクチン接種後、眼球の充血を発現した。</p> <p>消化器（はい）、下痢（はい）、腹痛（いいえ）、悪心（いいえ）、嘔吐（いいえ）、その他（いいえ）。水様性下痢。</p> <p>日付不明、事象アナフィラキシーの転帰は回復、事象出血と生あくびの転帰は不明、その他の事象のおよび転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：IB における事象ワクチン接種部位疼痛の予測性を、既知から未知に修正した。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な同医師からの新情報は次の通り：臨床検査値、病歴と反応の詳細（事象：出血および生あくびを追加した）。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

471	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102066。</p> <p>2021/03/16 16:00、23 歳 4 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/16 のワクチン接種後、2021/03/17 と 2021/03/18 に体に体調に著変はなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種 3 日後）朝、出勤時に体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/19 11:00 頃、悪寒、発熱/セ氏 37.9 度の発熱、頭痛、倦怠感および疲労が発現した。</p> <p>2021/03/19 14:00、クリニックを受診した。PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/03/19 から 2021/03/21（ワクチン接種 5 日後）まで、発熱/発熱(コミナティ筋注による副反応疑い)のため入院し、経過観察となった(カロナール 500mg 経口投与)。</p> <p>2021/03/21 朝、熱がセ氏 37 度に下がったため、退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>バッチ番号情報は依頼中である</p> <p>追加情報（2021/05/24）：これは、2021328251 と 2021340588 の情報を結合する重複報告で</p>
-----	---	---

		<p>ある。現報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021328251 にて報告される。</p> <p>新情報は以下を含む：</p> <p>事象（「疲労」）、報告者の詳細、被疑薬の詳細と臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

473	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102053。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>化粧品およびその他の非医薬品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する病歴の、ヨード造影剤でアレルギーの発現日は不詳であった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/03/23 14:00（ワクチン接種日）、54 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/23 14:30（ワクチン接種同日）、患者は両腕の痒み・発赤、発汗、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/03/24、事象の転帰は、アドレナリン注 0.1% 0.3mL、ソル・メドロール 500mg の処置にて回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係は可能性大とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）、アナフィラキシーの Minor 基準として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状があった。</p> <p>事象は、突然発症 AND 徴候及び賞状の急速な進行であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 2021/03/23 にセ氏 36.5 度であった。</p> <p>心拍数（HR）75、意識障害の症状はなかった。</p>
-----	---	-----------------	---

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：BP160 台（167/83）（15 分後に BP 154/89）、PR 94（15 分後に PR 90）、SPO2 99%（15 分後に SPO2 98%）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分で、両腕の痒み、呼吸困難、発汗、発赤が出現した。アドレナリン注 0.1% 0.3mL 筋注し、症状は数時間後に回復した。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>2021/03/23 14:30、アドレナリン 0.1% 0.3mL 筋注した。</p> <p>2021/03/23 15:14、ソル・メドロール 500mg 静注した。</p> <p>2021/03/23 15:14、リナセート D 500mL 点滴静注した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24、2021/05/25）：本報告は重複報告 2021328091 および 2021370342 の情報を統合した追加情報である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021328091 として報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師から報告された新情報は以下を含む：</p> <p>薬剤師は、2021328091 および 2021370342 は同一患者であることを確認した。</p> <p>同一の連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：</p> <p>両腕の痒み、両腕の発赤、発汗、呼吸困難はすべてアナフィラキシーの一連の症状であると、報告者によって明らかにされた。</p> <p>追加情報の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

474	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102266。</p> <p>2021/03/19 12:00、22 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、接種時 22 歳)を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度 (摂氏)であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>接種後 5 分位くらいたってから呼吸苦があった。SpO2 95%まで低下した。ベッド臥床し、30 分後、症状は消失した。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりである：軽度の副反応の可能性あり。</p> <p>その後、同医師は本報告が報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。</p> <p>医師は、呼吸苦、SpO2 95%まで低下は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきと評価し、ワクチンと評価されたアナフィラキシーとの</p> <p>因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種同日)、事象の転帰が回復した。</p> <p>本ワクチンとすべての有害事象との因果関係: 本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性小である。本ワクチンと呼吸苦との因果関係は可能性大である。本ワクチンと SpO2 95%まで低下との因果関係は確実である。</p> <p>本ワクチンと選択された有害事象（アナフィラキシーとは別事象として扱うべき症状）との因果関係：本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性小である。本ワクチンと呼吸苦との因果関係は確実である。本ワクチンと SpO2 95%まで低下との因果関係は確実である。</p>
-----	--	---

		<p>また、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作しているの可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>追加情報(2021/05/25): 連絡可能な医師から入手した新たな情報：被疑薬製品詳細、病歴、併用薬なし、事象詳細、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--

480	頭痛（頭痛）		本症例は重複症例のため invalid とされた。
	筋肉痛（筋肉痛）		本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102065
	関節痛（関節痛）		2021/03/17 14:00、25 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。
	四肢痛（四肢痛）	ダニアレルギー；	病歴に喘息、アレルギー（猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ）があり、フェキソフェナジンを内服していた。併用薬にはフェキソフェナジンがあった。ワクチン接種前の体温は 37.3 度であった。
	歩行障害（歩行障害）	動物アレルギー；	2021/03/17、接種から 30 分後、軽度の嘔気が発現した。
	疲労（疲労）	喘息；	2021/03/17 22:00（ワクチン接種日）、筋肉痛、全身倦怠感、倦怠感、嘔気、腕の痛み、37 度が発現した。
	倦怠感（倦怠感）	植物アレルギー；	03/18 1:30、倦怠感と嘔気が増強した。同日の朝起床時は 36.7 度であった。倦怠感、嘔気、腕の痛み継続、頭痛があった。
	悪心・嘔吐（悪心）	食物アレルギー	12:30、倦怠感、腕の痛みは継続するもその他の症状は消失した。
			17:00、倦怠感、全身の強度関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。
			19:00 に受診し、全身関節痛と嘔気のため 2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院、経過観察となった。
		2021/03/19、嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続した。	
		2021/03/20 の朝、嘔気と痛みは消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状があったが退院となった。	
		退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。	
		2021/03/20、事象嘔気は回復した。	
		2021/03/21、事象の転帰は未回復であった。	
		報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価し	

		<p>た。他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象を追加：疲労。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：本報告は重複した 2021328521 と 2021340486 の情報をまとめた追加報告である。</p> <p>今後の追加情報は企業報告番号 2021328521 にて報告される。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

481	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸窮迫 頻呼吸 呼吸補助筋の動員)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p>	<p>異常感;</p> <p>血圧低下;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号は、v20102264）。</p> <p>2021/03/26 14:40、25歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、左上腕、単回量）の1回目の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>病歴は抜歯中の気分不良および血圧低下であった。これに関連する特定の薬剤の使用（もしくはいつでも使用できる状態）はなかった。化粧品や医薬品以外などへのアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告された事象名は、アナフィラキシーであった。</p> <p>事象は、以下のとおり報告されている：</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種当日） 14:40、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種当日） 14:43、気分不良を感じるとともにワクチン接種後脱力感が発現した。</p> <p>ストレッチャーに移された。</p> <p>過換気および下肢の筋痙縮が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応と診断され、医師はアナフィラキシーショックと考えた。さらに患者は医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素、ボスミン 0.3mg の筋肉内注射）を行ったが、効果はなかった。過換気を改善するため、ドルミカム 0.4mg の静脈注射が開始された。</p> <p>15:05、ボスミン、ソルコーテフ投与後、症状は改善した。</p> <p>その後、すべての症状は改善した。</p> <p>患者は経過観察のため入院した。</p> <p>2021/03、血圧:104/50mmHg、HR:102/m、SpO2:99%。</p> <p>2021/03/26、経過観察後、入院となった。</p>
-----	--	---	--

<p>過換気 (過換気) 異常感 (異常感)</p>		<p>翌日の 2021/03/27、アレルギー症状は消失し、同日に退院した。</p> <p>関連した検査はされなかった。</p> <p>気分不良は以下のように報告された：非重篤（1日の入院/入院期間延長）、救急治療室訪問を要する AE、転帰：治療なしで 2021/03/27 に回復。</p> <p>脱力感は以下のように報告された：非重篤（1日の入院/入院期間延長）、救急治療室訪問を要する AE、転帰：治療なしで回復。</p> <p>過換気は以下のように報告された：非重篤（1日の入院/入院期間延長）、救急治療室訪問を要する AE、転帰：治療なしで回復。</p> <p>四肢の筋クランプは以下のように報告された：非重篤（1日の入院/入院期間延長）、救急治療室訪問を要する AE、転帰：治療なしで回復。</p> <p>アナフィラキシーショック/反応は以下のように報告された：非重篤（1日の入院/入院期間延長）、救急治療室訪問を要する AE、転帰：治療なしで回復。</p> <p>2021/03/27、事象は回復した。</p> <p>事象転帰は、2021/03/27 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）（2021/03/26 から 2021/03/27 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。アナフィラキシーは確実に関連していた。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン投与の、4 週以内に他のいかなる予防接種も受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準：呼吸器系症状：呼吸窮迫－以下の 2 つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。</p> <p>Minor 基準：循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈と意識レベルの低下。全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）。呼吸器：呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸回数は不明であるが、過換気あり。</p> <p>心血管系：ショック、頻脈、意識レベルの低下（意識レベルは声かけをしないと閉眼する状態）、HR：102/m。</p>
---	--	---

		<p>追加情報（2021/05/21）：</p> <p>同報告者からの新情報は、新しい事象（血圧 104/50mmHg、呼吸補助筋の動員、頻呼吸、頻脈、意識レベルの低下、呼吸窮迫、ショック）、病歴、併用薬情報(なし)、事象と臨床検査値の転帰を含む。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

483	頭痛（頭痛）		これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手された自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102065。
	筋肉痛（筋肉痛）		薬剤師と医師は 2021/03/17 に、25 歳 6 ヶ月の女性患者が C O V I D - 1 9 免疫取得のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量、25 歳時）の初回投与を受けたと報告した。
	関節痛（関節痛）		患者の病歴には喘息、アレルギー（猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ）があり、内服薬にはフェキソフェナジンがあった。
	四肢痛（四肢痛）	ダニアレルギー；	
	歩行障害（歩行障害）	動物アレルギー；	患者の受けた臨床検査と処置は以下：ワクチン接種前の体温は 37.3 度、2021/03/17 の体温は 37 度、2021/03/18 の体温は 36.7 度であった。
	疲労（疲労）	喘息；	
	倦怠感（倦怠感）	植物アレルギー；	2021/03/17、ワクチン投与(接種)30 分後、患者は軽度の嘔気を発現した。軽度の嘔気があった。
	関節ロック（関節ロック）	食物アレルギー	2021/03/17 22:00、筋肉痛、全身倦怠感、倦怠感、嘔気、腕の痛みがあり、体温は 37 度であった。
	下肢骨折（下肢骨折）		2021/03/18 01:30、倦怠感と嘔気の症状は増強していた。倦怠感と嘔気の増強があった。 2021/03/18 朝、起床時、患者の体温は 36.7 度まで下がっていたが、倦怠感、嘔気、腕の痛みは継続し、頭痛がした。倦怠感、嘔気、腕の痛みの継続、頭痛があった。 12:30 倦怠感、腕の痛みは継続したが、その他の症状は消失した。 17:00 倦怠感と全身の強度関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。
	悪心・嘔吐（悪心）		2021/03/18 12:30、倦怠感、腕の痛み継続、その他の症状は消失。

		<p>2021/03/18 17:00、倦怠感と全身の強度関節痛があった。患者は、関節痛のために歩行困難となった。</p> <p>2021/03/18 19:00、患者は受診し、全身関節痛と嘔気があった。</p> <p>19:00 病院を受診し、全身関節痛と嘔気のため、2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院した。</p> <p>2021/03/19 嘔気の有無をくりかえした。歩行困難な全身の関節痛は継続した。</p> <p>2021/03/20 の朝、嘔気と痛み消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状あるが退院となる。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。</p> <p>2021/03/18 から 2021/03/20 まで入院し経過観察（メトクロプラミド注射 10mgIV）された。</p> <p>2021/03/19 嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続。</p> <p>2021/03/20 朝、嘔気と痛み消失、しかし、膝折れ著明による歩行困難の症状があった。しかし、患者は退院した。</p> <p>退院後も左膝折れによる歩行困難が継続した。</p> <p>事象「軽度の嘔気」の転帰は 2021/03/20 に回復、残りの事象は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>追加報告（2021/05/24）：本追加報告により、重複症例である 2021328521 と 2021340486 を統合して報告する。今後入手する追加情報はすべて 2021328521 のもとに追加報告を行う。入手した新情報：患者情報（関連のある既往歴、検査値の追加）、製品の詳細（ロット番号、投与経</p>
--	--	--

			路、使用期限、併用薬)、事象の詳細 (疲労、倦怠感、筋肉痛、膝骨折、膝ロックの追加)、報告者 (医師) の追加、新たな参照番号。
--	--	--	--

498	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p>	<p>化学物質アレルギー; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 13:20、43歳9か月の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(COMIRNATY、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型:注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には 06Jul2019 から継続中のエタノールアレルギーと 16Oct20219 から継続中のアルコールアレルギー(揮発性アルコールを含む)があった。医薬品以外の化粧品などに対するアレルギーの状態は不明だった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者はワクチン接種の2週間以内に他の薬物治療を受けなかった。関連した検査はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、元々エタノールアレルギーがあり、他の被接種者の前に予防接種が行われ、環境中にエタノールがない場所で待機していた。</p> <p>24Mar2021、ワクチン接種直後から喉の違和感および全身の熱感を発現した。動悸は徐々に酷くなり、心拍数は 119 回/分となった。</p> <p>接種5分後には、意識朦朧を発現し、姿勢保持が不可能となったため、入院した。会話は不可能だったが、SpO2 低下はなかった。重炭酸リンゲル液投与後、経過観察された。</p> <p>接種1時間後、心拍数は 97、血圧は 123/75、呼吸数は 25、SpO2 は 100%で、会話が可能となった。</p> <p>24Mar2021 13:25 (ワクチン接種5分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、熱感、気分不快、意識朦朧、呼吸数 38、軽度の目結膜充血が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り:</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、ワクチン接種直後に熱感と気分不快が発現した。</p> <p>25分後、意識朦朧と軽度の目結膜充血が発現した。</p> <p>24Mar2021(ワクチン接種同日)、事象のため救急救命室/部または緊急治療となり、患者は2日</p>
-----	---	-----------------------------	--

熱感（熱感）	<p>間入院した。ワクチン接種 5 分後、意識朦朧を発現し、姿勢保持が不可能となったため、入院した。重炭酸リンゲル液による治療を受けた。</p> <p>施行した臨床検査は次の通り：ワクチン接種前の体温 セ氏 35.9 度、呼吸数 38、心拍数 104、97（予防接種後）、血圧 123/75。</p> <p>1 時間後、心拍数は 64、血圧は 99/60 であった。患者との会話が可能になった。呼吸音は清明、喘鳴はなく、過換気によるトルソー徴候があった。胸の一部に発赤があったが、数分で消失した。発疹、発赤はなかった。</p> <p>予防接種 2 時間半後には、心拍数は 64、血圧は 99/60、呼吸数は 20 で安定した。</p> <p>以降、翌日までバイタルサインは安定していた。ショック症状の再燃はなかった。心拍数は 80、血圧は 105/65 で、呼吸苦、肺雑音、発疹、掻痒感はなかった。</p> <p>25Mar2021 午後、患者は退院となった。</p> <p>軽度の頭痛および咽頭不快感があったが、これらの事象はアセトアミノフェンの投与により軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2 日間）に分類した。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>接種直後から喉に違和感を感じ 5 分後には意識朦朧、会話不可能になった。ワクチンが原因と考えざるを得ない。</p> <p>最近の追加情報で、アナフィラキシー、熱感、気分不快、意識朦朧、呼吸数 38、心拍数 104、血圧 123/75、軽度の眼結膜充血はすべてワクチンとの因果関係が可能性大だった。</p> <p>有害事象の詳細：</p> <p>24Mar2021 14:00、患者は過換気症候群を発現した。事象は医学的重要と評価された。入院期間は 2 日だった。患者は 2 日間 ICU に入院した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>25Mar2021 07:00、患者は乾性咳嗽を発現した。事象は医学的重要と評価された。入院期間は 1 日だった。患者は 1 日間救急治療室に入院した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p>
--------	---

		<p>事象はマイナー基準のブライトン分類を満たしていた。随伴症状は末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）、頻脈、意識レベルの低下、および持続性乾性咳嗽を含んだ。</p> <p>患者はソルデム 3A 500mL x 3 を含む医学的介入を受けた。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>患者は頻呼吸、乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。患者は頻脈、意識レベルの低下を含む心血管症状があった。患者は前胸部の一過性の発赤と眼瞼結膜の充血を含む皮膚/粘膜症状があった。患者は消化器症状はなかった。患者はその他の症状/徴候があった。</p> <p>25Mar2021、事象意識朦朧、アナフィラキシー、熱感、気分不快、「軽度の目結膜充血/眼瞼結膜の充血」、呼吸数 38、心拍数 104、血圧 123/75 の転帰は回復した。事象過換気症候群、乾性咳嗽、前胸部の一過性の発赤の転帰は不特定日に回復した。</p> <p>追加情報（19Apr2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102212 である。追加情報によると、事象アナフィラキシー、フラフラ（意識朦朧）の状態、体勢の保持（が不可能）、喉の違和感、全身の熱感、動悸、臨床検査データおよび家族歴が追加された。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>経過の欠落部分を追記した。</p> <p>追加情報（14May2021）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：病歴（エタノールとアルコールに対するアレルギーの開始日）事象の詳細（新しい事象：過換気症候群、乾性咳嗽、前胸部の一過性の発赤）臨床経過の詳細（併用薬情報事象因果関係とさらなる詳細）。</p>
--	--	--

			追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	--------------------------------

502	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>脈拍異常 (脈拍異常)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過換気</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:55、28歳の女性患者(非妊娠)は、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP2163、有効期限:31May2021)(筋肉内、左腕、COVID-19免疫のため、第一回目投与)を投与した。</p> <p>病歴は、過換気症候群様の症状、リカバリンのアレルギー、歯科麻酔のアレルギーを含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも投与しなかった。</p> <p>24Mar2021 4:00PM、患者は、アナフィラキシー、体が熱い感じ、胸がバクバクする感じ、冷汗、悪寒、戦慄、不安感、四肢の冷感、触診で脈が微弱、下肢の運動障害を経験した。</p> <p>血圧低下はあったと考えられた。</p> <p>下肢麻痺は自然回復し、過換気症候群と考えられた。</p> <p>嘔吐なし、失禁なし、意識障害なし、喘鳴なし、SpO2低下なしであった。</p> <p>アナフィラキシーとして報告される症状であった。</p> <p>24Mar2021、患者が受けた臨床検査と処置は、血圧測定:低下、体温:摂氏36.7度、心拍数、酸素飽和度:低下なし、が含まれていた。</p> <p>症状が持続するため、ソルコーテフ500mgを点滴静注、アドレナリンを筋注、の治療処置が取られた。</p> <p>約30分後、自覚、他覚症状は消失した。</p> <p>24May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ストレス、過換気症候群であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	--	--	--

	感) 悪寒 (悪寒)		<p>追加情報(17May2021) :</p> <p>本追加報告は重複報告 2021326849 と 2021323726 からの情報を統合する追加報告である。</p> <p>現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021323726 で報告される。</p> <p>新情報には、反応データ(追加事象アナフィラキシー、過換気症候群、下肢麻痺、ふるえ、血圧低下)、検査結果が含まれていた。</p>
--	-------------------	--	---

		<p>不明日（報告の通り）、患者は診療所に来院が必要な注射部位の感覚障害を発現し、治療は必要とされなかった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった</p> <p>注射部位疼痛、注射部位腫脹、左肩は挙上できない状態で、左手の把握が困難となり、スプーンが使えない状態だったの転帰は未回復であった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、注射部位の感覚障害の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：即時型アレルギー反応の既往はあるが、接種後の即時型アレルギー反応は認めず、局所反応が強く出ているものと判断された。解熱鎮痛薬内服で経過観察とした。</p> <p>追加情報（17May2021）：これは、連絡可能な同医師より、事象詳細（治療情報、末梢神経障害、注射部位の感覚障害の診療所訪問）および因果関係評価の情報であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

519	筋萎縮 （筋萎縮） 筋力低下 （筋力低下） 接種部位 知覚低下 （ワクチン接種部位知覚低下） 製品使用 過程における誤った技法 （製品使用過程における誤った技法） 背部痛 （背部痛） 感覚異常 （感覚鈍麻） 筋肉痛 （筋肉痛） 関節痛 （関節痛） 悪寒（悪	過敏症	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師（患者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v20101654。 2021/03/11 15:00、50 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内（腕）投与、単回量、50 歳時）を接種した。 病歴はなかった。 ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。 家族歴はなかった。病歴はなかった。 ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の記載はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/03/11、悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛、接種側の手に痺れ、腕全体の筋肉/力が入りづらい、痺れ（注射手技が原因）を発現した。 接種当日の夕方から悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛があった。 2021/03/12（接種翌日）、症状は軽減した。 2021/03/16 19:30 頃、筋肉痛等の一連の症状が改善したことに伴い、接種側の手に痺れが出現した。 2021/03/19、痺れは改善したが、腕全体の筋肉が重く感じ、力が入りづらかった。事象、腰痛と接種側の手に痺れの転帰は軽快した。接種側の手に痺れ、腕全体の筋肉/力が入りづらいの転帰は未回復であった。 報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性についての記載はなかった。 痺れに関しては、ワクチンによる副反応以外に注射手技が原因とも考えられる。報告日時点で患者は医師の診察は受けていなかったが、以降受診予定とのことであった。 患者が受けた検査および手技は、2021/03/11 のワクチン接種前の体温 36.6 度（摂氏）であっ
-----	--	-----	---

<p>寒)</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>た。</p> <p>追加情報時点で、報告者は悪寒、関節痛、注射部位痛、筋肉痛、筋萎縮に事象を更新した。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。4週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。病歴の有無は不明であった。2021年の不明日、筋萎縮が発現した。報告者は事象を重篤/医学的に重要と評価した。事象の転帰は未回復であった。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>2021/03/11、悪寒が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/03/11、関節痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。</p> <p>2021/03/11、注射部位痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/03/16、筋肉痛が発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は2021年に回復した。事象の経過は次の通り：4月に整形外科を受診し、筋萎縮が認められた。自覚症状としては、接種側の腕のだるさが残っているようであった（整形外科受診日時点）。痛みやしびれといった症状はなく、動作に支障はなかったが、救済制度を利用する予定とのことである。報告者は、ワクチン接種とすべての事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：新たな事象：筋萎縮および関節痛。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
-------------------------------------	--	--

520	頭痛（頭痛）		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：20102263、v21100451、v20102215。
	感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）		2021/03/19 12:07、52 歳（ワクチン接種時年齢：52 歳）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ筋注ロット番号: EP2163、使用期限:2021/05/31、0.3 mL、単回投与 2 回目)筋肉内接種を受けた。 接種時点で妊娠はしていなかった。
	筋力低下（筋力低下）	一過性脳虚血発作;	病歴には、褐色細胞腫術後（50 歳時）、片麻痺性片頭痛（35 歳時頃）、高血圧(40 代)、両膝関節亜脱臼術後(20 歳頃)、脂質異常症、喘息、TIA 疑い(42 歳頃)、高脂血症および片頭痛があった。
	発声障害（発声障害）	喘息;	併用薬は不明である。
	浮動性めまい（浮動性めまい）	片頭痛;	2021/03/19、ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。
	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	片麻痺性片頭痛;	2021/02/26 に COVID-19 免疫化のため 1 回目のコミナティ筋注投与を受けており、著変なしと報告された。
	異常感（異常感）	脂質異常症;	過去 2 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。
	倦怠感（倦怠感）	褐色細胞腫;	2021/03/19 (ワクチン接種から 10 分後)、めまい、咽頭違和感が出現し頭痛もあり、その後倦怠感が持続したため 2021/03/22 に当院を受診した。
	声帯障害（声帯障害）	関節脱臼;	2021/03/22、頭部 CT にて異常を認めなかったが、依然として倦怠感が持続したため 2021/03/26 に当院を受診した。
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）	高脂血症;	2021/03/26、採血、胸膜部 CT では明らかな異常は認められなかった。
	高血圧	2021/03/19（接種 15 分後）、咽頭違和感、声帯周囲不快感、頭痛、浮動感が発現した。補液を行い経過観察し、数時間後に帰宅した。その時の所見はアナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。 2021/03/20(ワクチン接種から 1 日後)、四肢抹消優位のしびれ感を自覚し、夜には息詰まる感覚があり、シムビコートとパルミコートを使用し改善した。 2021/03/21(ワクチン接種から 2 日後)、嘔声が発現した。 2021/03/22(ワクチン接種から 3 日後)、しびれ感が持続したため脳外科を受診し、脳 CT で異常は認められなかった。嘔声のため、耳鼻科を受診したところ声帯が細い（詳細不明）と指摘された。その後、自宅安静したが症状は改善しなかった。	

<p>吸困難)</p> <p>異常感覚 (異常感 覚)</p>		<p>2021/03/26(ワクチン接種から7日後)、脳外科を再受診した。しびれ感、倦怠感が強く帰宅困難であったため、そのまま入院となった。</p> <p>入院時、意識清明、発語可能であったが、小声であった。胸部聴診で、特記所見はなかった。また、四肢筋力軽度低下、深部腱反射異常はなかった。四肢抹消優位の異常感覚の訴えがあり、経過観察中であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/03/26 から入院)、事象とワクチンとの因果関係の可能性はありと評価した。</p> <p>その他の原因の可能性として心因反応があった。</p> <p>報告者はまた、ワクチン接種後に咽頭違和感、頭痛、四肢しびれ感などが相次いで発現しており、これらの症状の発現には接種が契機となった可能性がある。安静で症状が回復せず本日入院となったため報告した。症状改善が認められなければ、器質的疾患の可能性を検索するが心因反応も鑑別の対象となり得る、とコメントした。</p> <p>2021/04/04 付の追加報告：報告者のコメントは以下の通りに更新された：ワクチン接種後、咽頭違和感、頭痛と四肢のしびれ感が次々と発症した。</p> <p>ワクチン接種はこれらの事象の発生を誘発したかもしれない。</p> <p>事象の改善が観察されたけれども、器質性疾患または心因反応の区別が必要だと考えられた。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種の11日間後)、患者は退院した。</p> <p>新たな臨床経過は以下の通り：その後、四肢抹消優位の異常感覚が軽快したが残存していた。2021/03/30、事象の再発がなかったため、患者は退院した。</p> <p>咽頭違和感、声帯周囲不快感、頭痛、浮動感、四肢抹消優位のしびれ感/四肢しびれ感、嘔声、四肢筋力軽度低下の転帰は未回復、四肢抹消優位の異常感覚、異常感覚、夜の息が詰まる感覚の転帰は軽快 (2021/03/30) であった。</p> <p>めまい、倦怠感の転帰は未回復であり、他の疾患等、他要因の可能性として片頭痛があった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
---	--	--

			<p>追加情報（2021/04/04）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な同一医師より入手した新規情報は臨床情報である。</p> <p>追加報告（2021/03/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した新規情報は以下の通りである：PMDA 受付番号追加、病歴、新規有害事象（めまいおよび倦怠感）、臨床検査情報、臨床経過。</p>
--	--	--	---

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

		<p>26Mar2021 14:27(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) の初回投与を受けた。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の発現日は、26Mar2021 14:34 と報告された。</p> <p>報告された反応の臨床経過は以下の通り：26Mar2021 14:27 ごろ(ワクチン接種日同日-14:30 としても報告)、患者は、咽頭部の違和感、咳嗽、喘鳴が発現した。</p> <p>SpO2 96% - 99%であった。経過を観察した。</p> <p>倦怠感や口唇腫脹が伴ったため、ステロイド、および抗アレルギー薬を投与した。</p> <p>26Mar2021 17:00 ごろには、患者は回復した。</p> <p>27Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>症状の概要として報告された「咳嗽」、「喘鳴」、「倦怠感」、「口唇の腫脹」は「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきか？すべてアナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれている。したがって、患者は化粧品等でPEGに感作されている可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします：なし。</p> <p>26Mar2021 14:27(ワクチン接種日同日-14:30 としても報告)、47 歳の患者は、左腕筋肉内に (COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) の初回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。</p> <p>患者のワクチン接種から 2 週間以内に使用した併用薬には、日付不明(継続中)より、気管支喘息のためサルタノールインヘラーを吸入使用、が含まれていた。</p> <p>日付不明、患者には気管支喘息(継続中)の病歴があるとわかった。</p> <p>患者は、その他の関連する検査は受けなかった。</p>
--	--	---

		<p>26Mar2021 14:34、アナフィラキシーが発現した、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室</p> <p>に帰着し、事象は、27Mar2021 に回復であった。</p> <p>事象の処置の開始は不要であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ1 随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準：「呼吸器系症状（両側性の喘鳴（気管支痙攣）、喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭））」の基準を満たす。</p> <p>Minor 基準：「皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）」の基準を満たす。</p> <p>「呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）」の基準を満たす。</p> <p>ステップ2 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症と徴候の急速な進行。</p> <p>1 つ以上の(Major)循環器系症状基準または 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の 1 つ以上の(Minor)症状基準。</p> <p>ステップ3 カテゴリーのチェック</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリー</p> <p>症例定義と合致するもの「カテゴリー (2) レベル 2 : (アナフィラキシーの症例定義)」参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：眼球結膜の充血、全身性掻痒感、咳嗽、両側性喘鳴、下口唇腫脹。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください。</p> <p>14:27、ワクチン接種。</p> <p>14:34、喘鳴、咳嗽。</p> <p>15:15、下口唇腫脹、全身性掻痒感。</p>
--	--	---

		<p>17:00、概ね回復、掻痒感残存。</p> <p>患者は医学的介入を必要としましたか？ はい、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬。</p> <p>詳細：</p> <p>15:30、ハイドロコトシ 100g + ポララミン 50g</p> <p>15:55、ハイドロコトシ 100g</p> <p>16:15、ベータ刺激薬吸入。</p> <p>臓器障害に関する情報を提供してください。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？ 喘息。</p> <p>27May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(17May2021)：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下の通り：治療の詳細、臨床経過の詳細(救急治療室への来院)、新事象(全身性掻痒感、眼球結膜の充血)。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

526	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>傾眠(傾眠)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102176。</p> <p>25Mar2021 14:25、31歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、筋肉内経路、1回目単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去にブチルスコポラミン臭化物(ブスコパン)投与によるアレルギー歴があった。ブスコパンアレルギーは継続中であり、4年前前に2回発現した。1回目は動悸と吐き気があった。2回目は動悸、吐き気、蕁麻疹、痒み、冷汗があった。アレルギーに関連する特定の薬剤を服用(又はいつでも利用できる状態に)していなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2週間以内に併用薬を投与していなかった。</p> <p>25Mar2021 14:30、ワクチン接種後5分で動悸、めまい、嘔気、頭痛、発汗が出現した。経過観察で症状は改善傾向にあった。</p> <p>25Mar2021 15:46、接種後1時間21分後、再び動悸、心窩部痛が出現した。アナフィラキシー(grade 2)と診断された。</p> <p>患者が受けた検査および手技は、体温 36.3 度(摂氏)(25Mar2021)および HR152(25Mar2021)であった。</p> <p>事象の結果、ファモチジン点滴静注および安静による治療処置が採られた。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>25Mar2021、事象転帰は軽快であった。</p> <p>追加報告(27Apr2021)：アナフィラキシー反応の徴候及び症状：動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛を認めた。</p> <p>検査結果：HR：139、SpO2：99、BP：148/85</p> <p>ワクチン接種翌日、下痢が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p>
-----	---	---

25Mar2021 14:30 (接種 5 分後)、動悸、めまい、嘔気、咳、腹痛、眠気、頭痛が出現した。

1 時間後、症状は改善傾向を示した。

15 分後、動悸、多呼吸、腹痛があった。救急外来で点滴静注後、落ち着き帰宅した。

翌日(接種 1 日後)、下痢、吐き気があった。

アナフィラキシー (grade2) が発現したため救急治療室に来院が必要となった。

事象に対する治療：ファモチジン(ファモチジン)1A、 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(パララミン、5 mg) 1 A、メトクロプラミド塩酸塩 (メトクロプラミド)1A、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、酢酸ナトリウム三水和物、塩化ナトリウム (ソルアセト F) 500 mL、オロパタジン塩酸塩(オロパタジン OD 錠、5 mg) 1 錠を投与した。コルチコステロイドと輸液を投与した。塩酸メトクロプラミド(塩酸メトクロプラミド注 10 mg)投与した。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は次のとおり：認められた随伴症状 (Major 基準)は、循環器系症状 (頻脈)、(Minor 基準)呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽)、消化器症状(下痢、腹痛、悪心)があった。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)の該当事項：突然発症、徴候および症状の急速な進行があり、<1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>に該当した。

次の多臓器障害は認めなかった：呼吸器、心血管系、皮膚・粘膜、消化器症状はなかった。

報告医は、アナフィラキシー(grade2) と BNT162B2 との因果関係は確実に関連ありと評価した。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。他の事象は軽快であった。

追加報告 (07Apr2021)：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：HR125 (25Mar2021) を HR152 (25Mar2021) に修正。

追加報告 (27Apr2021) :連絡可能な同医師から報告された新たな情報：事象の追加、転帰の更新、病歴、検査結果、投与経路、追加された事象の臨床経過が含まれていた。

			<p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正: 本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである: 循環器系症状 (頻脈)、(Minor 基準)呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽)、(以下から修正される: 循環器系症状 (頻脈)、呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽))。</p>
--	--	--	--

528	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>頻脈(頻脈 心拍数増加)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>咳喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101799。</p> <p>2021/03/17 14:55、39歳女性患者(妊婦:なし)はCOVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限:2021/06/30)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.8度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴および合併症には花粉症(環境性)、原因不特定の蕁麻疹、咳喘息があり、全て不明日からであった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)とモンテルカストナトリウム(両方とも花粉症のため不明日から経口投与、継続中)があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以前に報告された患者の病歴とその他の情報に関する新たな情報は提供されなかった。</p> <p>事象に対する臨床検査または診断検査は提供されなかった。</p> <p>14:55、BNT162b2を接種した。約10分後に全身性紅斑が出現した。</p> <p>2021/03/17 15:05、ワクチン接種の10分後、患者は両腕のかゆみ、体幹の発赤、かゆみ/皮疹/全身発赤疹を発現した。</p> <p>報告者は以前に報告された事象「両腕/体幹のかゆみ」と「皮疹」は「全身発赤疹」の一連の症状であり、全身発赤疹とBNT162b2との因果関係を確実に関連ありと考えた。</p> <p>2021/03/17、血圧は142/103、HRは126以上、SpO2は99%であった。</p> <p>医師は事象「HR126以上」、「BP142/103」、「動悸」を「薬物過敏症」として診断された。三つの症状の因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>15:42、患者はERへ移され、アタラックスP注射(塩酸ヒドロキシジン(アタラックスP)静脈注射と判明)、ソル・コーテフ(ヒドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩(ソル・コーテフ)静脈注射と判明)による治療を受けた。</p>
-----	--	---	--

		<p>2021/03/17-2021/03/18、全身発赤疹と薬物過敏症のため入院した。</p> <p>16:28、皮疹症状、動悸症状は軽快していた。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）には以下を含み：</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹(不明日発現)もしくは全身性紅斑、心血管系症状：頻脈(不明日発現)、多臓器障害：なし、呼吸器：なし、心血管系：なし。皮膚/粘膜：ありー全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：チェック無し(報告されたように)、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）：チェック無し、皮疹を伴う全身性そう痒症チェック無し、皮疹を伴わない全身性そう痒症：チェック無し、全身性穿痛感チェック無し、限局性注射部位蕁麻疹チェック無し、眼の充血及び痒みチェック無し、その他チェック無し。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー(5)と事象を評価した。</p> <p>頻脈（報告されたようにアナフィラキシーに当たらない）を発症するとも報告された。</p> <p>全身発赤疹、薬物過敏症、両腕/体幹のかゆみ、皮疹、HR 126 以上、BP 142/103、頻脈のために処置を受けた。</p> <p>報告者は事象「全身発赤疹」を非重篤に分類したが入院となった。</p> <p>患者は緊急治療室または医師の診療所へ訪問したかどうか提供されなかった(報告されたように)。</p> <p>事象は回復した。</p> <p>事象のために塩酸ヒドロキシジン(アタラックス P)静脈注射とヒドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソル・コーテフ）静脈注射の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰：全身発赤疹は 2021/03/18 に回復であり、皮疹および動悸は軽快であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は保健当局への報告要件を満たしたため提出されている。</p>
--	--	---

			<p>追加情報(2021/03/19)：本報告は重複報告 2021321351 と 2021418872 から情報を結合した追加報告である。現在また以降の全ての追加情報は、企業報告番号 2021321351 にて報告される。新たな情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から報告した。PMDA 番号：v21101173。次を含み：患者の詳細 (病歴)、併用薬、事象の詳細 (事象診断)、新たな事象 (頻脈、全身性蕁麻疹)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

529	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>重複症例のため、本症例は Invalid と判断された。</p> <p>ファイザー社の担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。34 歳女性患者は、2021/03/24 15:10 (34 歳時)、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、0.3 (単位不明)) の筋肉内投与を受けた。関連する病歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>2021/03/24 15:25 (接種 15 分後)、アナフィラキシー (嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性の血圧低下、末梢冷感)、ワクチン接種部位そう痒感が発現した。</p> <p>2021/03/25 14:00 (接種翌日)、咽頭違和感、頭痛、咳嗽及び下痢が発現した。</p> <p>日付不明、じんましんが発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：症状：アナフィラキシー (嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下、末梢冷感) 及びそう痒感。ワクチン接種 15 分後に症状が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、患者はワクチン接種部位そう痒感があった。問診医の指示で、経過観察室で過ごした。気分不良、嘔気、右上肢の不随意運動、一過性の血圧低下 (148/79 mmHg から 103/92 mmHg) のため救急治療室に搬送された。アナフィラキシーの疑いで経過観察のため入院した。</p> <p>2021/03/25 (接種翌日)、経過良好で退院したが、14:00 頃より咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢が発現した。</p> <p>2021/03/26 (接種 2 日後)、咽頭部違和感が持続したため医療機関を受診した。診察後、24-48 時間後のアナフィラキシー再燃 と診断された。リンデロン 0.5 mg (3 日分)、ナウゼリン 10 mg (3 日分)、カロナール 500 mg (3 日分) が処方された。</p> <p>報告医は、アナフィラキシーは重篤 (2021/03/24 から 2021/03/25 まで入院) で、そう痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢及びじんましんは非重篤と判断した。全事象の転帰は不明であった。じんましんの転帰は未回復であった。</p> <p>アナフィラキシー、ワクチン接種部位そう痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢と被疑薬との因果関係は関連する可能性大であった。</p> <p>追加情報 (2021/04/05) : 連絡可能な同医師からファイザー社営業担当者に報告された追加の自発報告は以下のとおり：製品詳細および事象の詳細を更新</p>
-----	--	---

			<p>事象と被疑薬との因果関係は関連する可能性大であった。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：本症例は次の理由によりデータベースから削除される：重複症例。本追加情報は重複報告である 2021338397 と 2021346270 の情報を併せたものである。今後の追加情報は全て、企業症例番号 2021338397 にて報告される。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
531	<p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102126 である。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種当日） 15:00、45 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息の既往あり（内服（モンテルカスト）、吸入あり）、そば、卵、油アレルギーありであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種当日）、ワクチン接種施行 30 分後より、上気道閉塞感、のどの違和感、詰まる感じが出現した、と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p>

		<p>2021/03/24、ワクチン接種会場でソル・コーテフ 100mg 静注による治療を受けた。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/24 に回復と報告された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これは、2021326725 と 2021340690 の情報を統合する追加報告である。すべての続報情報は、企業症例番号 2021326725 にて報告される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
548	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は重複症例のため、invalid と判断された。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された自発報告である。規制当局報告番号は、v20102066 である。</p> <p>2021/03/16 16:00、23 歳の男性患者が BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）（単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与をしたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/16、接種後、2021/03/17 と 2021/03/18 の体調に著変なし。</p> <p>2021/03/19 の朝、患者は出勤時、摂氏 36.4 度、</p> <p>2021/03/19 11:00 頃、悪寒、摂氏 37.9 度の発熱、頭痛、倦怠感あり。</p> <p>14:00、受診し PCR 検査を実施し陰性確認後、発熱（コミナティ筋注による副反応疑い）のため 2021/03/19 から 2021/03/21 まで入院し、経過観察された。</p> <p>2021/03/21 の朝、摂氏 37 度の体温で、退院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>報告者は事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価し、他要因の可能性はなしとした。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：本症例は重複症例のため、invalid と判断された。本報告は症例 2021328251 と 2021340588 が重複報告であることを知らせる追加報告である。今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021328251 において報告する。</p>
567	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102360。</p> <p>2021/03/19 13:46、連絡可能な医師からの報告によると、47 歳女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/19 13:46（ワクチン接種日）、接種後より咽頭閉塞感が出現した。前胸部発赤と咳嗽も出現した。救急外来を受診し点滴ラインを確保した。抗アレルギー薬、ステロイド投与による治療処置が採られ、徐々に症状が改善した。</p> <p>2021/05/19、医師は患者には既往歴または家族歴がないことを確認した。</p> <p>患者は、事象の発現前に、2 週以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する診断検査を実施されなかった。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）の投与経路は、筋肉内投与と確認された。</p>

<p>疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>	<p>医師は「咽頭閉塞感」、「前胸部発赤」、「咳嗽」がアナフィラキシーの一連の徴候であったと報告した。</p> <p>医師は、アナフィラキシーと BNT162B2 の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>事象「咽頭閉塞感」、「前胸部発赤」、「咳嗽」の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/03/19 14:20（ワクチン接種の 34 分後）、患者は咽頭閉塞感と咳嗽が発現した。</p> <p>2021/03/19 14:30（ワクチン接種の 44 分後）、患者は前胸部発赤が発現した。患者は救急治療室を訪問した、事象「咽頭閉塞感」、「前胸部発赤」、「咳嗽」に対して処置を取られた。</p> <p>医師は、「咽頭閉塞感」、「前胸部発赤」、「咳嗽」を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する付加情報は以下の通りだった：</p> <p>ステップ 1：患者が出現された随伴症状（マイナーな基準）は以下を含んだ：皮膚症状/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感）。</p> <p>ステップ 2：症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に適応した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行）と徴候、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む、レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準或は呼吸器系症状基準と 2 つ以上の異なる器官/分類から 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>ステップ 3：報告医師は事象をアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーなかのカテゴリー(3)と評価した。アナフィラキシーについての追加質問：報告されたアナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は、咽頭閉塞感咳嗽、血圧 167/126、心拍数 150/分、体温、36.8 度、酸素飽和度 99%、前胸部発赤、全身性そう痒であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りに報告した：</p> <p>ワクチン接種の 3 分後、舌の異和感が出現した。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、咽頭閉塞感と咳嗽が出現した。ポララミンとデキサートの投与で約 2 時間で軽快された。</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、前胸部発赤と全身そう痒が発現した、ポララミンとデキサートの投与で発症 10 分後に消失した。</p> <p>患者は、医学的介入（詳細：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素）を必要とした。</p>
---	--

		<p>多臓器に関する情報は、呼吸器（乾性咳嗽、咽頭閉塞感）、皮膚/粘膜（皮疹を伴わない全身性そう痒症、前胸部発赤）があった。心血管系と消化器障害について徴候と症状はなかった。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応と考えられる、と結論し、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者が事象を非重篤と結論づけたため、報告者コメントが更新された。</p> <p>追加報告(2021/05/19)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報である。PMDA 受付番号：v20102360。</p> <p>以下を含む：事象（血圧上昇、心拍数増加、舌の錯感覚、全身性そう痒症が追加された（コーディング））と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

579	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>フォンウィルブランド病;</p> <p>ベーチェット症候群;</p> <p>上室性頻脈;</p> <p>不整脈;</p> <p>喘息;</p> <p>多嚢胞性卵巣;</p> <p>心房頻脈;</p> <p>心臓アブレーション;</p> <p>斜視;</p> <p>潰瘍性大腸炎;</p> <p>股関節変形;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:15、34 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回投与）の初回接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>病歴：多剤アレルギー、多くの既往で定期通院中。</p> <p>患者は物へのアレルギーの状態は、ラテックス、資生堂の化粧品、プラセンタ含有製品にアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時の疾患を全部含む）には、多剤アレルギー（終了日：継続中、関連する詳細：2001、気管支喘息、2007、多嚢胞性卵巣症候群、2010、両股関節唇損傷と両股関節臼蓋形成不全（3 回 ope）、1993、両内斜視（3 回 ope）、2003、両膝タナ障害（ope））、フォンビルブランド病（発現日：12Mar1987、終了日：継続中）、ベーチェット病（発現日：Jul2019、終了日：継続中）、シェーグレン症候群（発現日：Jul2019、終了日：継続中）、潰瘍性大腸炎（発現日：2014、終了日：継続中）、発作性上室性頻拍（発現日：13Apr2016、終了日：継続中、関連する詳細：13Apr2016 にカテーテルアブレーション施行した）、心房頻拍（発現日：Sep2018、終了日：継続中）があった。</p> <p>併用薬には、セルトリズマブペゴル（シムジア皮下注 200mg）（使用理由：ベーチェット病による関節を治療、投与経路：皮下注射、12Mar2021 から 12Mar2021 まで、継続中（報告されたように））、トウキ、センキュウ、シャクヤク、ブクリョウ、ソウジュツ、タクシャ（トウキシャクヤク散）（使用理由：月経不順、投与経路：経口、日付不明から（毎日）、継続中）、パラセタモール（カロナール）（使用理由：頭痛と関節痛、投与経路：経口、日付不明から、継続中）、トリアムシノロンアセトニド（ケナコルト）（使用理由：手関節痛、投与経路：トリガーポイント、19Mar2021 から 19Mar2021 まで、継続中（報告されたように））、ロピバカイン塩酸塩（アナペイン）（使用理由：手関節痛、投与経路：トリガーポイント、19Mar2021 から 19Mar2021 まで）、因子 viii（抗血友病因子）（コンファクト F）（使用理由：トリガーポイント時出血予防、投与経路：静脈内注射、19Mar2021 から 19Mar2021 まで）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のワクチンの接種はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は以下を含んだ：</p>
-----	----------------------	--	--

	<p>一; 過敏症; 関節損傷</p>	<p>薬剤、ワクチン、喘息、不整脈（詳細：風疹ワクチン、造影剤、アルコール綿、キシロカイン、リリカ、プリンペラン、アレグラ、テオドール、メトホルミン、レボフロキサシン、アセリオ、レベタン、プラノパール、ホリゾン、トラムセット、ワソラン、ソセゴン。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>24Mar2021 15:30（ワクチン接種後）、接種部位の掻痒感あり。</p> <p>問診医の指示で経過観察室で過ごした。気分不良、吐気、右上肢の不随意運動、末梢冷感、血圧低下（148/79 mmHg→103/92 mmHg）を認め、救急外来に搬送した。アナフィラキシー疑いのため、経過観察目的で入院した。</p> <p>25Mar2021（接種から1日後）、経過良好のため退院したが14:00頃より咽頭違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。</p> <p>26Mar2021（接種から2日後）、咽頭違和感持続するため、保健センターを受診した。医師に相談し、患者は部門に行くことにした。</p> <p>24～48時間後のアナフィラキシー再燃と診断された。</p> <p>有害事象に対してリンデロン0.5mg3日分、ナウゼリン10mg3日分、カロナール500mg3日分が処方された。</p> <p>追加報告(17May2021)：</p> <p>24Mar2021 15:30、患者はアナフィラキシー疑い/アナフィラキシー再燃が発現したことをさらに報告された、そのために、患者は24Mar2021から25Mar2021まで入院した。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の処置/手順の開始を必要とした、それはベタメタゾン（リンデロン）、ドンペリドン（ナウゼリン）とパラセタモール（カロナール）を含んだ。</p> <p>24Mar2021 15:15、ワクチンを接種したと更にコメントされた、15分後に、嘔気、末梢冷感と注射部位?痒感が出現した。血圧は144/74mmHgであった。ベッド臥床後、右上肢不随意運動が出現し、血圧が103/92mmHgに低下したため、救急外来へ搬送した。救急外来受診時、不随意運動と嘔気が持続し、血圧が75/53 mmHgまで低下し、SpO2 98%であった。ラクテック50ml、ガスター20 mg、ポララミン5mgを投与し、その後血圧は収縮期血圧80-160mmHgへ改善をし、嘔気が消失した。薬剤アレルギーが多種にわたり、以前にも上肢の不随意運動認めた事があった、アナフィラキシー疑いで同日入院となった。入院後、アナフィラキシー症状が出現なかった</p>
--	-----------------------------	--

		<p>25Mar2021、退院となった。退院後に、自宅への帰宅途中の、14 時頃、咽頭違和感、頭痛、咳嗽、下痢が出現した。自宅で経過観察していた</p> <p>26Mar2021 症状が持続のため、内科に受診した。24～28 時間後のアナフィラキシー再燃が疑われ、ベタメタゾン錠 5mg、カロナールを処方し、症状は改善となった。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧低下、皮膚症状と下痢を含んだ。アナフィラキシー反応の時間的経過は 30 分であった。</p> <p>患者は医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。入院期間は 2 日間である（報告されたように）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>随伴症状は：測定された低血圧、発疹を伴わない全身性?痒感、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、下痢、悪心があった。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）：「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」と「複数（1 つ以上）の器官系症状を含む」：1 つ以上の（主要な）皮膚症状基準）および（1 つ以上の（マイナー）循環器系症状基準と（マイナー）呼吸器系症状基準）。症例定義と合致するもの：カテゴリ（2）レベル 2：<アナフィラキシーの症例定義>を参照した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器病変：いいえ影響を受けた器官系：心血管系、消化系。呼吸器：乾性咳嗽、咽喉閉塞感 心血管系：低血圧（測定済み）皮膚/粘膜発疹を伴わない全身性?痒感消化系：下痢、悪心（詳細：右上肢不随意運動）。ワクチンと事象アナフィラキシー疑い/アナフィラキシー再燃の因果関係は可能性大であった。</p> <p>追加報告(17May2021)：追跡調査信に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次を含んだ：既往歴、臨床検査値、および併用薬と臨床経過の詳細を追加された。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

581	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（受付番号：v20102284）。</p> <p>2021/03/25 13:15（26歳時）、26歳の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/5/31）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴、併用薬:無し。家族歴：無し。</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無し。</p> <p>2021/03/25、接種前の体温：摂氏36.1度ワクチン初回投与前4週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2021/03/25 13:30、「軽度気道閉塞感」を知覚した。</p> <p>2021/03/25 15:50、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された臨床経過：2021/03/25（接種日）：ワクチン接種後15分程度で軽度気道閉塞感あり。症状が2時間程度持続し、両眼瞼腫脹発赤、口唇に腫脹あるため、ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断した。2021/03/25、入院し、抗アレルギー薬を内服した。</p> <p>2021/03/26（接種の1日後）：事象の転帰は回復ですべての症状が消失したため、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/03/25から2021/03/26まで入院）に分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>他の疾病など事象の要因となる他の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチンがポリエチレングリコール（PEG）を含有すると報告された。</p> <p>患者は化粧品などで、PEGに対して感作していた可能性が考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、患者はカテゴリー(2)のレベル2を満たした。多臓器病変を含む呼吸器系症状（呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴なし））、皮膚症状/粘膜症状として粘膜病変（血管浮腫（遺伝性でない））を発症した。循環器系症状、消化器系症状およびその他の症状はなかった。患者は、抗ヒスタミン剤を含む医学的処置を必要とした。</p> <p>2021/03/26、「軽度気道閉塞感」とアナフィラキシーの転帰は、回復した。</p>
-----	---	--

			<p>追加情報（2021/05/21）：</p> <p>同一の連絡可能な薬剤師から、新規の情報を入手した。</p> <p>病歴、併用薬（無し）、報告者因果関係評価（可能性大）、臨床的詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の詳細は不要である。</p>
--	--	--	--

582	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>腹痛(上腹部痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>麻痺性イレウス (麻痺性イレウス)</p> <p>発熱(発熱)</p>	痙攣発作	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102339。</p> <p>2021/03/26 14:09、49 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）（左上腕、筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は痙攣とインフルエンザワクチンで発熱の病歴があった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>すべてがアナフィラキシー反応の一連の症状である（報告通り）。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーの症状はなかった。</p> <p>2021/03/26 14:09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンで発熱およびケイレンであった。発現日は不詳であり、関連する詳細は詳細不明であった。</p> <p>関連する検査は、2021/03/27 の血液検査および CT であった。K は 3.1 であった。コメント：低 K 血症。CT の結果は麻痺性イレウスであった。</p> <p>2021/03/26 14:35（ワクチン接種 26 分後）、発熱、嘔気、心窩部痛および嘔吐を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した（報告通り）。</p> <p>事象は救急治療室への来院が必要であった。患者は 3 日間入院した。</p>
-----	--	------	--

		<p>報告者は、本事象を非重篤と分類した(報告通り)。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種同日) 夜間、麻痺性イレウスおよび低 K 血症を発現した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した (報告通り)。</p> <p>事象の結果は、救急治療室への来院が必要であった。患者は 3 日間入院した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した(報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (筋肉内注射) のおよそ 25 分後、嘔気と心窩部痛が出現。</p> <p>その後、症状の増悪あり、アナフィラキシーと診断。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注、症状改善せず、ソル・コーテフ 100mg、点滴静注投与。</p> <p>その後、嘔気と心窩部痛は軽快し外来経過観察となった。</p> <p>夜に、嘔吐と発熱 38 度があった。</p> <p>2021/03/27 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はクリニックを受診。</p> <p>採血で、K が 3.1 に低下。CT で十二指腸壁肥厚と小腸肥厚があった。</p> <p>患者は、アナフィラキシーによる麻痺性イレウスと低カリウム血症のために入院した。</p> <p>ソル・メドロール 40mg 点滴投与で経過観察となった (報告通り)。</p> <p>2021/03/29、症状消失し、退院となった。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類): Minor 基準は腹痛を含む消化器系症状の基準を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーのチェックは、カテゴリー(4)であった。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、嘔気、心窩部痛および嘔吐であった。血圧 190mmHg</p>
--	--	--

		<p>と上昇した (2021/03 以降、転帰不明)。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後約 25 分、症状の増悪があった。</p> <p>翌日、嘔気、心窩部痛および嘔吐が継続していた。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細は次の通り：ポスミン 0.3mg 筋注を施行したが、症状は改善せず、ソル・コーテフ 100mg 投与した。アナフィラキシーに対して、セレスタミンを投与した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>腹痛、悪心、嘔吐の消化器症状があった。</p> <p>詳細は次の通り：嘔気、嘔吐、心窩部痛。</p> <p>2021/03/27、生化学および CT を含む臨床検査又は診断検査が実施された。K は 3.1 であった。 低 K 血症。CT の結果は十二指腸壁肥厚および小腸壁肥厚、麻痺性イレウスであった。</p> <p>アレルギーの既往歴又は症状にはワクチンがあった。</p> <p>詳細は次の通り：インフルエンザワクチンにて発熱あり。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：新事象 LLT「嘔吐」と LLT「発熱」を追加した。</p> <p>追加報告(2021/05/25): 連絡可能な医師から報告された新たな情報：因果関係評価 (可能性大)、重篤度評価、事象情報 (追加: 嘔気、心窩部痛、血圧 190mmHg と上昇)、臨床検査結果および臨床経過。</p>
--	--	--

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

585	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>睡眠障害（身体疾患による睡眠障害、不眠）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100399。</p> <p>19Mar2021 15:11、25 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量）を左腕に接種した（25 歳時）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の投薬は受けていなかった。COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなかった。薬物、食品、及び他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>21Mar2021、頭痛を呈した。</p> <p>24Mar2021、頭痛は持続した。近医脳神経外科を受診しヘルペスなどのウイルス性疑いのため抗ウイルス薬が処方され服用した。</p> <p>25Mar2021 の夜、頭痛のため不眠であった。摂氏 38.5 度の発熱、口腔咽頭痛、重度の倦怠感、喀痰、両手のしびれ感、及び起床時の肩関節、腰部、膝関節の重苦感があった。こわばりはなく、嗅覚に異常症状もなかった。患者は健康診断のため内科に来院した。意識障害、運動麻痺はなかった。両手の指にしびれ感があった。項部硬直はなかった。ケルニッヒ徴候陰性、ブルジンスキー徴候陰性、ジョルトサイン陽性であった。ギラン・バレー症候群及び髄膜炎が疑われた。髄液検査が行われ、患者は経過観察のため入院した。検査結果は COVID-19 抗原陰性及び髄液蛋白増加であった。</p> <p>27Mar2021、症状は軽快であった。入院期間は 2 日間であった。患者は抗ウイルス薬を受けた。報告者はこれらの事象を重篤（入院を要する／入院延長）とし、上記の事象は「医師又は他の医療従事者の来診」に至ったと述べた。</p> <p>03Apr2021、患者は頭痛があるにも関わらず 23Mar2021（ワクチン接種から 4 日後）に仕事に行ったと医師は報告した。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種から 6 日後）、自己抗体検査は陰性であった。先行感染は発熱であった。</p> <p>Mar2021、ワクチン接種後、注射部位に多少の疼痛があった。</p> <p>25Mar2021、病院に到着時、体温 摂氏 38.4 度、SpO2 98%、脈拍 106 であった。症状は緩和し</p>
-----	--	---

<p>症型)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>		<p>2日後に退院した。</p> <p>日付不明、抗 GM1 抗体、IgG 抗体は陰性であった。</p> <p>27Mar2021 (ワクチン接種から 8 日後)、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (25Mar2021 から 27Mar2021 まで入院のため) とし、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患などの可能性のある他の病因はなかった。報告者は以下の通り結論付けた：非定型的症状のため断定不能だが、関連性を否定はできない。医療機関は報告基準の「その他の反応」を満たすことを確認した。</p> <p>本報告時点までの症状の極期において、Hughes 機能尺度分類は、軽微な神経症状を認めるであった。また、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査 (COVID-19 抗原定性、鼻腔スワブ) を受けていた (25Mar2021)。</p> <p>19Mar2021 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。電気生理学的検査及び画像検査 (磁気共鳴画像 (MRI)) は行われなかった。</p> <p>25Mar2021 の髄液検査結果 : Cell count (5)/uL、Glucose (68) mg/dL、Protein (44) mg/dL であった。ギラン・バレー症候群及び髄膜炎の疑い、髄液蛋白増加、ヘルペスなどのウイルス疑い、両手のしびれ感、肩関節、腰部及び両膝関節の重苦感、不眠、頭痛、注射部位の多少の疼痛のため治療が行われた。</p> <p>髄膜炎疑いの転帰は 31Mar2021 に回復であり、その他の事象の転帰は 27Mar2021 に回復であった。</p> <p>髄膜炎疑いとワクチンとの因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>追加情報 (18May2021) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり : 髄膜炎の転帰日および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報入手は期待できない。</p>
---	--	--

610	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	乳癌; 薬物過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21100418</p> <p>26Mar2021 13:35、56歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、イオヘキソール（オムニパーク）、全身麻酔薬、乳癌、ビールでアレルギー症状があった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は以前、オムニパークを投与しアナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>26Mar2021 13:40、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、すぐにアナフィラキシー症状が出現した。既往歴と背景から、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーと診断され、処置が行われた。入院加療により、症状が改善したため27Mar2021 に退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>14May2021、26Mar2021 13:35 に、BNT162B2 の予防接種を受けたと報告された。</p> <p>まもなく、喘鳴と呼吸困難感の徴候が現れたため、アドレナリン 0.5mg が筋肉内注射により用いられた。</p> <p>ファモチジン 20mg、クロルフェニラミン 5mg も使われた。</p> <p>徴候はよくなっていたが、咳嗽と呼気延長の徴候は現れ続けた。</p> <p>そのため、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射によって再び使われ、ソル・メドロール 125mg の点滴も用いられた。</p>
-----	--------------------------	--------------------------	--

		<p>上記の薬を使用してもなお、呼気延長の徴候は遷延し、気道緊急寸前であったため、患者は経過観察のために入院した。</p> <p>患者は 26Mar2021 から 27Mar2021 までアナフィラキシーのために入院し、緊急治療室を受診する結果となった。</p> <p>さらに、患者がすぐに呼吸困難感を訴え、救急部門へ行ったと報告された。</p> <p>13:45、患者は救急部門に移動された。</p> <p>喘鳴は両側で聴取し、予防接種をされた人はアナフィラキシーの病歴を持っていた。</p> <p>したがって、アドレナリン 0.5mg は投与ルートを確認し筋肉内注射により用いられ、ポララミンも静脈注射により用いられた。</p> <p>13:48、患者に嘔吐が出現した。</p> <p>13:52、喘鳴が続き、メプチン 2 プッシュが用いられた。</p> <p>13:55、ソル・メドロール 125mg、呼気延長、喘鳴が続くため、患者は救急病棟に入院した。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.5mg・0.3mg 筋肉内注射、ソリューゲン F 500mg、ポララミン 5mg/1ml/A 1A、ファモチジン 20mg/20ml 1A、ソル・メドロール 125mg/V 1V により治療を受けた。</p> <p>併発した徴候は以下の通りであると報じられた：</p> <p>心血管系症状：頻脈</p> <p>呼吸器症状：両側性喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：痛みを伴う眼の充血</p> <p>心血管系症状：末梢性循環の減少(少なくとも以下の 2 つの組み合わせによって示される):頻脈</p> <p>呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感</p> <p>消化器系症状：嘔吐</p> <p>突然発症、徴候および症状の急速な進行、および複数の（1 つ以上）症状基準が含まれていた。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。</p>
--	--	---

		<p>器官障害に関する情報は、以下を含む：</p> <p>多臓器障害：あり</p> <p>呼吸器：あり、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫（頻呼吸）、乾性咳嗽</p> <p>詳細：アドレナリン 0.5mg を筋肉内注射後、呼吸数は 24/分、SpO2 96-99%（O2 7L）であり、喘鳴は両側に聴取した。</p> <p>心血管系：頻脈、</p> <p>詳細：アドレナリン 0.5mg を筋肉内注射後、123/分であった。</p> <p>皮膚/粘膜：眼の充及び痒み、</p> <p>詳細：救急外来搬入時、両目充血があり、膨疹を伴わない顔面潮紅の兆候があった</p> <p>消化器：嘔吐</p> <p>詳細：アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を使用し、3 分後に嘔吐が起こった</p> <p>その他の兆候：何もなかった。</p> <p>患者は、以前のワクチン接種および関連したテストを受けていなかったと報告された。</p> <p>ワクチンと事象アナフィラキシーの因果関係は、明らかに関連があった。</p> <p>27Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（14May2021）：</p> <p>連絡可能な同一看護師から入手した新たな情報は、以下を含んでいた：</p> <p>臨床検査値、病歴、薬剤歴とさらなる臨床詳細。</p>
--	--	---

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

612	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	薬物過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v20102538。</p> <p>55 歳女性患者は 2021/03/26 14:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30、左上腕筋肉内投与）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には継続中の食物アレルギー、キシロカイン等多数の薬剤に対する継続中の薬物アレルギー、アレルギー素因（E 因子）があった。</p> <p>アレルギーの既往歴又は症状には、薬剤および食物があった。</p> <p>詳細は次の通り：キシロカインでショックを起こした。小麦でアナフィラキシーを起こした。カニでじんま疹が発症した。大豆、そばでアレルギーを発症した。アレルギーの既往歴があり、アドレナリン（エピペン）および抗ヒスタミン薬を含む特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は、高血圧症に対する アジルバおよびヘルベッサー、脂質異常症に対するアトルバスタチン、慢性蕁麻疹に対するフェキソフェナジンおよびデザレックス、慢性胃炎に対するネキシウムカプセルであり、すべて内服および継続中であった。</p> <p>2021/03/26 14:10、患者は咽喉絞扼感、および腹部熱感の自覚症状を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）: Minor 基準は、咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状の基準を満たしていた。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行が含まれていた。症例定義に合致するカテゴリーのチェックは、カテゴリー(4)であった。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、ワクチン接種後に「喉の詰まる感じ」「腹部が熱くなった」であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分後から、患者は上記の症状を自覚した。救急外来で診察時から、症状の進行、増悪は認めなかった。ショックはなかった。症状軽いため、当初はステロイドのみで症状経過をみたが、その後 45 分経過しても症状が持続しているため、アドレナリンを投与し、症状は軽快した。</p> <p>呼吸器およびその他の多臓器障害があった。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があった。詳細は次の通り：「喉の詰まる感じ」。</p>
-----	--------------------------	-------------------	--

		<p>その他にも症状があった。詳細は次の通り：腹部熱感（「お腹が熱くなる感じ」）。</p> <p>臨床検査、および治療を実施、2021/03/26 の酸素飽和度は 100%、2021/03/26 のバイタルサイン測定はショックではない。</p> <p>アナフィラキシー、咽喉絞扼感、および腹部熱感の結果治療的措置がとられ、静脈内ステロイド注射が含まれた 30 分後、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>すべてがアナフィラキシー反応の一連の症状である。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンおよびステロイドによる治療により回復した（治療後さらに 30 分後、経過観察 2 時間後）。</p> <p>事象の結果は、救急治療室への来院であった。</p> <p>追加報告（2021/04/01）：管理用追加報告。</p> <p>追加報告（2021/05/13）：管理用追加報告。</p> <p>追加報告（2021/05/25）：連絡可能な医師の詳細調査票の回答から入手した新たな情報：患者情報、被疑薬情報、併用薬情報および事象情報。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

613	<p>髄膜炎 (髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11、23歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、単回量 1 回目、バッチ/ロット番号は報告なし、23 歳で予防接種を受けた) を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種 1 週間後、発熱、頭痛、嘔気、嘔吐が発現した。髄膜炎の疑いを処置するために入院した。</p> <p>2021/03/24 から 2021/03/31 まで入院した。</p> <p>2021/03/31、症状から軽減された患者は退院した。抗ウイルス薬と抗菌剤で治療された。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は回復していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (2021/03/24 から 2021/03/31 まで 7 日間の入院/入院延長) と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/05/27)：この追加情報は、通知するために提出されていた：ロット/バッチ番号は追跡調査で要請にもかかわらず入手できない。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
-----	---	--

617	喘鳴（喘鳴） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 悪心・嘔吐（悪心） 頭部不快感（頭部不快感） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 頭痛（頭痛） 咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 紅斑性皮疹	造影剤アレルギー	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100462。 2021/04/02 14:39、63歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）を筋肉内接種した。ワクチン接種の時点は63歳であった。 病歴には、ピクシリン、CT 造影剤（2012/12/06 発現）に対するアレルギーがあった。家族歴はなかった。 事象発現前の2週間以内に、服用した併用薬はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。 患者は、インフルエンザウイルスワクチンを以前に受けていた。発熱と発疹が発症した。 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。 2021/04/02 14:44、ワクチン接種の5分後、頭重感と嘔気が発症した。そして、頭痛と咳込みおよび全身の発赤（非重篤）が発症した。呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹もあった。アナフィラキシーが報告された。 ボスミン 0.3mg が筋肉内で、通常の食塩水 500ml とポララミン 100mg が点滴静注で投与された。呼吸困難が軽快になった。 報告医師は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162B2 に関連ありと評価した。 2021/05/25 に同医師が報告したように、アナフィラキシーは確実にワクチンと因果関係があった。 以下の事象は、すべて個別の事象であった： アナフィラキシー、頭重感、嘔気、頭痛、咳込み、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤。これらはすべて、確実にあるワクチンと因果関係があった。 このワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。 アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）： Major 基準について：
-----	--	----------	---

		<p>皮膚症状/粘膜症状では、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があった。</p> <p>呼吸器系症状では、両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。</p> <p>Minor 基準について：</p> <p>消化器系症状では、悪心があった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：</p> <p>ワクチン接種の5分後に、頭重感、嘔気が出現した。</p> <p>次いで、頭痛、咳込みを認めた。</p> <p>その後、呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤疹を認めた。</p> <p>BP118/68、P148、SpO2 98%であった。</p> <p>ボスミン 0.3mg を筋注した。O2 投与を開始した。</p> <p>サクシゾン 100mg + 生食 500ml を点滴投与した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおりであった：</p> <p>14:40、嘔気、頭重感。</p> <p>14:41、咳。</p> <p>14:44、ボスミン 0.3mg 筋注。BP118/68、p148、SpO2 98%。</p> <p>14:48、サクシゾン 100mg + 生食 500ml 点滴。</p> <p>14:50、BP180/102、SpO2 97%。</p> <p>15:05、BP148/93、SpO2 99%。</p> <p>15:40、O2 投与。</p> <p>15:45、SpO2 98-99%。</p> <p>16:00、頭痛増悪するも、咳込は軽快。</p>
--	--	---

		<p>16:10、カロナール内服。</p> <p>17:25、BP149/83、SpO2 99%、P85、BT 摂氏 35.8 度。</p> <p>患者は帰宅した。セレスタミン 2T 2x3TD を処方した。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素によるものであった。</p> <p>多臓器障害には、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他があった。呼吸器症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽があった。心血管系症状には、頻脈があった。皮膚/粘膜症状には、全身性紅斑があった。消化器症状には、悪心があった。その他の症状には、頭痛があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行に該当した。</p> <p>2021/04/07、アナフィラキシー、全身の発赤、全身の発赤疹、頭痛と咳込みは回復した。他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（2021/04/21）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同じ医師からの自発報告の追加報告である。規制当局報告番号は、v21102360 である。新情報は以下を含んだ：事象の転帰が更新された。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：追加情報第 3 報の PRD を 2021 年 4 月 20 日から 2021 年 4 月 21 日に変更した。</p> <p>追加情報(2021/04/28)：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21102360。</p> <p>入手した追加情報は以下のとおり：被疑薬（経路）、新たな事象(全身の発赤)および臨床情報が追加された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：薬剤既往歴（ピクシ</p>
--	--	---

			<p>リンに対するアレルギー)、新しい事象情報「P148」、「BP 180/102」、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

628	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息;</p> <p>寄生虫アレルギー;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：v20102535）。</p> <p>患者は40歳女性である。</p> <p>2021/03/30 12:59（40歳時）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明）の2回目接種を単回投与にて受けた。</p> <p>病歴には喘息、鼻炎及びアニサキスに対するアレルギー（日付不明）があった。</p> <p>2021/03/09 13:41、以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の1回目接種を受けた。</p> <p>併用薬にはブデソニド（シムピコート、気管支喘息のために2021/03/30から継続中）、モンテルカスト（モンテルカスト、アレルギー性鼻炎のために2021/03/30から継続中）、ビラスチン（ピラノア、アレルギー性鼻炎のために2021/03/30から継続中）、カルボシステイン（気管支喘息のために2021/03/30から継続中）があった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>本事象は以下のように報告されている：</p> <p>2021/03/30 13:22、咳嗽、咽頭違和感、及び前腕の紅斑が発現した。</p> <p>2021/03/30 14:22、ベネトリン吸入を行った。</p> <p>2021/03/30 14:25、咳嗽の症状が悪化し、呼吸困難が発現した。</p> <p>2021/03/30 15:05、喘鳴の症状は持続しており、再度ベネトリン吸入を行った。</p> <p>呼吸困難は改善した。</p> <p>2021/03/30 15:15、喘鳴は有意に改善していた。</p> <p>2021/03/30、収縮期血圧は160台（mmHg）であった。</p> <p>2021/03/30 15:45、呼吸困難が再発した。</p> <p>咽頭閉塞感が発現した。</p> <p>2021/03/30 16:00、レボセチリジンを経口投与した。</p>
-----	--	---------------------------------------	--

		<p>2021/03/30 16:05、アドレナリン 0.3 mL を筋肉内注射した。</p> <p>咽頭閉塞感は軽快した。</p> <p>2021/03/30、体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/03/30 16:42、入院した。</p> <p>2021/03/31 9:20、症状は回復し、退院した。</p> <p>2021/03/31、これらの事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院、2021/03/30 から 2021/03/31 まで）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：</p> <p>ワクチン接種と症状には時間的相関関係があった。同時に、他の原因を関連付けることは困難であった。したがって、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価する。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価表（ブライトン分類）による情報：</p> <p>Major 基準には両側性の喘鳴（気管支痙攣）があり、Minor 基準には持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感があった。</p> <p>1 つ以上の（Major）皮膚症状基準及び 1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び／又は（Minor）呼吸器系症状基準と複数（2 つ以上）の器官系症状を含むことから、患者は症例定義と合致するカテゴリー（2）に該当する。</p> <p>追跡調査は不可能であり、追加情報は不要である。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から、追跡調査依頼書に対する返答として入手した新情報（bnt162b2 初回接種、併用薬、アナフィラキシーの分類評価によるカテゴリー分析に関する情報）である。</p>
--	--	---

			追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待されない。
--	--	--	-----------------------------

634	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸器症状(呼吸器症状)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21100072。</p> <p>2021/03/31 14:10(ワクチン接種の日)、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: : 2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量、接種時 42 歳) を接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、セフェム系抗生剤アレルギー、キシロカインアレルギーが含まれ、基礎疾患は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>病歴は、造影剤、セフェム系抗生剤およびキシロカインに対するアレルギーがあり、基礎疾患は気管支喘息であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/03/31 14:10 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の 1 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、有効期限: 2021/06/30、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/31 (ワクチン接種の同じ日)、喘息が発症した。</p> <p>14:15、ふらつき、アナフィラキシー、呼吸器症状が発症した。</p> <p>14:20、喘息が発症した。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) によると、Major 基準は上気道性喘鳴であった。徴候は、徴候及び症状の急速な進行および突然発症であった。</p> <p>したがって、患者はカテゴリー (5) アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている) に該当した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次の通り: 血圧 109/74、SpO2 99%(room air)、HR 77。</p>
-----	---	--	---

		<p>アナフィラキシー反応の時間的経過は 5 分であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としたと次の通り報告された:</p> <p>14:15、喘鳴が発症した。</p> <p>14:20、気管支拡張剤吸入による治療を施行した。</p> <p>15:00、気管支拡張剤吸入追加により軽快した。</p> <p>臓器障害に関しては、多臓器障害や心血管系障害はないと報告された。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査（肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例: 総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査）は実施されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>2021/03/31、臨床検査を受けた。体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴の 1 つは、リドカインに対するアレルギーからキシロカインに対するアレルギーに修正された。</p> <p>追加報告（2021/05/24）: 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査情報、併用薬詳細、新たな事象（喘鳴）、治療詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

638	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局番号：v20102415）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>18Mar2021 15:24、連絡可能な医師は、46歳の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回投与、接種時46歳）の初回投与を受けたと報告した。</p> <p>病歴は、喘息（Feb2021から）であり、シンビコート、シングレア、ピラノア、発症時にプレドニゾロンを服用していた。</p> <p>患者は46歳10ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「はい」であった：1ヶ月以内の病気：接種3週間前の喘息発作（ステロイド内服で改善）。</p> <p>18Mar2021 15:24（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>18Mar2021 15:29、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>（症状）：皮膚・粘膜：紅斑：部分的（両側上腕）grade 1</p> <p>消化器症状：咽頭違和感、grade 1</p> <p>呼吸器症状：断続的な咳嗽（grade 2）から持続性する強い咳込み（grade 3）、聴診上の喘鳴、軽度の息苦しさ（grade 2）</p> <p>循環器症状：脈拍（+15回/分）50-60/分軽度、89/分（grade 2）</p> <p>神経症状：軽度頭痛（grade 2）</p> <p>ワクチン接種の5分後、患者は断続的な咳嗽や咽頭違和感が出現。</p> <p>補液、安静、BVD/FM（シムビコート）で経過観察されたが、持続する強い咳き込みや喘鳴（聴診）、息苦しさを認めるようになり、両上腕に紅斑も出現、脈（+15回/分）や軽度頭痛を認めた。</p>
-----	--------------------------	----	--

		<p>アナフィラキシー（grade2）と診断されて、リンデロン 2mg 点滴を行ったところ、次第に症状の軽減、消失を認めた。</p> <p>2 相性に症状出現する可能性があり、入院経過観察となった。</p> <p>リンデロン 2mg を点滴し翌朝体調問題なく退院した。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（18Mar2021 から 19Mar2021 の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：特になし。</p> <p>17May2021 の追加報告時に、報告された情報は次の通り：</p> <p>関連する検査結果は次の通り：18Mar2021：Ig E：54.9 IV/ml、（0-173）。18Mar2021：SARS-Cov2-Ag：（-）。</p> <p>有害事象：アナフィラキシー（発現日時：18Mar2021 15:29）は入院/入院期間の延長（18Mar2021 から 19Mar2021）で重篤であり、18Mar2021 に回復した。</p> <p>事象の臨床経過：ワクチン接種 5 分後、咳嗽および咽頭違和感が出現した。（意識レベル：クリア、喘鳴なし）。grade 1 と判断され、補液により経過観察した。BUD/FM を吸入するも、咳嗽は止まらず、聴診上、喘鳴を認め、息苦しさを訴えた。両側腕に紅斑出現、脈拍増加、頭痛もあった。アナフィラキシーgrade 2 と判断された。リンデロンにて点滴、徐々に症状は軽快した。双極性に症状が出現する可能性があり、入院、経過観察とした。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状：持続性乾咳嗽</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：咳嗽および咽頭違和感、皮膚紅斑、強い咳込み、脈拍増加（50-60/分から 89/分）、頭痛、BT：37.0 度、BP：156/102、P：89、SPO2：99%</p>
--	--	--

		<p>(RA)。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:29、咳嗽、咽頭違和感</p> <p>15:38、生理食塩水点滴</p> <p>16:10、咳嗽持続</p> <p>16:42、皮膚紅斑出現</p> <p>17:00、リンデロン点滴</p> <p>18:00、症状が改善した</p> <p>医学的介入は、副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬であった。</p> <p>詳細：リンデロン 2mg 点滴、生理食塩水 500ml 点滴、シンピコート吸入。</p> <p>多臓器障害：</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難。</p> <p>毛細血管再充満時間> 3 秒：不明、</p> <p>中心脈拍数の減少：不明、</p> <p>脈拍は 15 回/分以上で増加した。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、</p> <p>詳細：皮膚紅斑、搔痒感あり。</p> <p>報告者は、事象を重篤（18Mar2021 から 19Mar2021 の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>19Mar2021、事象は回復した。</p>
--	--	--

			<p>追加報告（17May2021）：連絡可能な同医師から詳細調査票によって入手した新たな情報：過去の薬剤、臨床検査詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	--	--

645	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽頭狭窄 (咽頭狭窄)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>潮紅(潮</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な他の医療専門家（HCP）からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100071 である。</p> <p>2021/03/18 14:30、48 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、48 歳 6 ヶ月時に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー（詳細不明）があった。</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 14:39（2021/03/17 14:30 および 2021/03/18 14:09 とも報告）、アナフィラキシー／アナフィラキシー様症状／アナフィラキシー疑いが発現した。症状はアナフィラキシーとして報告される。</p> <p>本事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/03/18 14:30、ワクチン接種を実施した。約 10 分（9 分）後、両前腕の紅潮、息苦しさ、動悸が発現した。皮膚科外来で血圧測定、血圧 122/71 mmHg、脈拍 105 bpm。仕事が困難である。</p> <p>14:39、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）10 mg を服用した。顔面紅潮および眼瞼浮腫をみとめた。</p> <p>14:44、プレドニゾロン（PSL）（プレドニン）10 mg を内服した。</p> <p>14:49、プレドニン 10 mg を内服した。血圧 99/62 mmHg、脈拍 84。自覚症状はやや改善した。眼瞼腫脹はやや改善した。</p> <p>15:03、血圧 108/60 mmHg、脈拍 95。</p> <p>15:08、電解質 NOS（ソリタ T）3 号 200 mL 補液。</p> <p>15:25、終了。血圧 101/61 mmHg、脈拍 84。その後、症状は軽快した。皮膚紅潮と眼瞼浮腫も軽減し、自宅療養となる。</p> <p>2021/03/19 朝、ユリ根を味見した後に嘔声と蕁麻疹が出現し、ルパフィンの経口投与後に改善した。患者は仕事に復帰した。</p> <p>12:00、ユリ根を食べた後、胸部圧迫感を自覚し、PSL 10mg を経口投与し、症状は改善した。</p>
-----	--	----------------	---

<p>紅)</p> <p>ほてり</p> <p>(ほてり)</p>	<p>19:00、夕食中に咽頭狭窄感、嘔声、および体の震えを感じた。</p> <p>20:00、エピペンを使用し、治療のため救急車で救急部に搬送された。血圧 129/71 mmHg、脈拍 (PR) 105。頸部と胸部に点状発赤が出現した。SpO2 100%。アナフィラキシー疑い。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 125 mg、クロモグリク酸ナトリウム (ガスター) 20 mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5 mg 点滴静注の使用後、バイタルサインは安定し、咽頭狭窄感などの自覚症状は消失した。</p> <p>2021/03/20、午前中に退院した。患者の希望によりエピペン 0.3 mg を 1 本処方した。</p> <p>2021/03/27、症状の概要として報告された「両前腕の紅潮」、「息苦しさ」、「動悸」、「顔面の紅潮」、「眼瞼腫脹」、「嘔声」、「蕁麻疹」、「胸部圧迫感」、「咽頭狭窄感」、「体の震え」、「頸部、胸部に点状の発赤」は、「アナフィラキシー疑い」の一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきかについては、すべてアナフィラキシーの一連の症状として報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係：アナフィラキシーの可能性大。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を要した。</p> <p>臓器障害は以下のように報告された：多臓器障害：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。呼吸器：咽頭閉塞感、心血管系：頻脈、皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)。</p> <p>2021 (日付不明)、これらの事象の転帰は回復であった (報告の通り)。</p> <p>報告者はこれらの事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者による見解は以下のとおり：03/18 の症状はワクチン接種に関連ありと考えられ、19 日の症状はワクチン接種との関連は否定できない。</p> <p>追加情報 (2021/05/27)：同一の連絡可能な他の HCP から新しい情報を入手し、詳細調査票の回答を追記した：患者の詳細、事象の臨床転帰 (回復) を更新した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
-----------------------------------	---

648	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 過敏症 （1型過 敏症） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感） 冷感（末 梢冷感） 接種部位 そう痒感 （注射部 位そう痒 感）	<p>本症例は 2021293008 と重複症例であると評価されたため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した。規制当局報告番号は v20102504 である。患者は 24 歳 10 か月の女性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May20212021/05/31）の 1 回目接種を単回筋肉内投与で 12Mar20212021/03/12 の 10 時 20 分に受けた。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には食物アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。接種前の体温は 36.7 度であった。12Mar20212021/03/12（接種当日）の 10 時 35 分、注射部位かゆみ、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感を発現した。報告者の結論は、即時型アレルギーの疑いであった。事象の転帰は、12Mar20212021/03/12 に回復であった。報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。医療機関では、当該事象は報告基準の「その他の反応」に該当すると確認している。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するために提出する： [「バッチ/ロット番号：EP 2163」は「バッチ/ロット番号：EP2163」に更新する必要があるされた。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、症例 2021293008 と症例 2021358808 が重複している報告をうけた追加報告である。すべての続報情報は、保持される症例 2021293008 にて報告される。本症例はデータベースより削除される。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-----	---	---

651	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v20102533)。</p> <p>2021/03/29 12:30、66歳女性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)の初回接種を受けた(筋肉内、0.3mL、単回投与)(66歳時)、投与日、投与経路不明にて単回投与2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は2011年から腰部脊柱管狭窄症を発症していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/29 19:00、患者はアナフィラキシー、身体中のかゆみ、発赤、日付不明にて頻脈を発症した。</p> <p>予診票での病歴(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温:摂氏 36.1 度</p> <p>2021/03/29 12:30、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/29 19:00、アナフィラキシーを経験した。全身のかゆみが出現した。病院でステロイドを外用し、抗ヒスタミンを服用した。</p> <p>その部位で軽度の発赤がみられた。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、bnt162b2と関連があると評価した。</p> <p>2021/03/31、症状は軽快していた。</p> <p>事象の転帰は軽快(2021/03/31)であった。</p> <p>2021/03/29 12:30、最初のコミナティ筋肉内注射を受けた。</p> <p>19:00頃、全身に発赤、かゆみが発症した。</p> <p>2日目に、症状がまだ残っていたため、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤を処方した。</p> <p>すべての症状は2日後に消えた。</p>
-----	--	-----------------	--

		<p>2 回目のコミナティワクチン接種の前に、抗ヒスタミン剤を処方していたため、上記の徴候は再発しなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>主要な基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、毛管血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>マイナーな基準：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>発疹と伴わない全身性痒感</p> <p>循環器系症状：</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症および徴候及び症状の急速な進行：</p> <p><1つ以上の（主要な）皮膚症状基準>および<1つ以上の（主要な）循環器系症状基準及び／または1つ以上の（主要な）呼吸器系症状基準>、</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照、</p> <p>徴候及び症状：全身の発赤、かゆみ、頻脈。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：12:30 患者は予防接種を行い、19:00頃症状が現れた。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を必要とした。多臓器障害はいいえであった。</p>
--	--	--

		<p>呼吸器もいいえであった。</p> <p>心血管系については、提供はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜については、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症がはいであった。</p> <p>消化器はいいえであった。</p> <p>その他の症状/徴候はいいえであった。</p> <p>2021/03/31、患者は軽快であった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者によると、すべてアナフィラキシーの一連の症状であると報告された。</p> <p>個々の有害事象である、アナフィラキシー、全身のかゆみ、軽度発赤と被疑薬との因果関係は可能性大あった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同じ医師からの新たな情報は以下である：</p> <p>新たな事象（頻脈）及び臨床経過が追加された。</p> <p>追加調査はこれで完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

660	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>乾癬;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>粉塵アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100224 である。</p> <p>19Mar2021 14:24、30 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回）の単回筋肉内投与を受けた（30 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種及び病気、服用中の薬剤、過去の医薬品副作用歴、発育状態等）によると、病歴は接触皮膚炎、尋常性乾癬（ペポタスチン）、オセルタミビル（タミフル）、エビ、カニ、ハウスダストのアレルギーであった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>使用中の併用薬は、アレルギー性体質（以前より近医にて出される通常の処方であった）のために、ペポタスチン経口を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>19Mar2021 15:00（接種当日）、接種後に帰宅した。帰宅後、咽頭不快、咳嗽があった。症状が悪化したため来院した。軽度の腹部不快も出現した。ワクチンの副作用が疑われ、経過観察のため入院した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、咽頭違和感（痒み）、咳嗽と腹痛（軽度）を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、症状がワクチン接種 30 分後に起こったことを含んだ。症状は内科医診察の 2 時間 30 分後に軽減傾向があった。翌朝には改善した。</p> <p>19Mar2021 18:00 ごろ、処置はメチルプレドニゾン 125mg の IV とクロルフェニラミン 5mg の IV を含んだ。</p> <p>19Mar2021、C O V I D - 1 9（咽頭ぬぐい）の結果は陰性であった。</p> <p>20Mar2021、事象は回復した。</p> <p>多臓器障害（はい）。</p> <p>呼吸器：乾性咳嗽（はい、軽度の咳嗽と咽頭の痒み）。</p>
-----	---	---	--

		<p>心血管系（いいえ）。</p> <p>皮膚/粘膜（いいえ）。</p> <p>消化器：腹痛（はい、軽度の腹痛あり、排ガス後に改善した）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（19Mar2021 から 20Mar2021 まで入院）と分類した。被疑薬とワクチン接種後の副反応の因果関係は可能性大であった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：ワクチンの副反応の可能性はある。</p> <p>医療機関は、報告基準が「その他の反応」に分類されることを確認した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>「持続性乾性咳嗽」と「痒み」（報告による）のマイナー基準に該当する。</p> <p>「腹痛」（軽度、報告による）のマイナー基準に該当する。</p> <p>「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」と「複数（1つ以上）の器官系症状を含む：レベル3：<1つ以上の（マイナー）循環器系徴候基準 or 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（マイナー）症状基準>」に該当する。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な医師からの新情報は以下を含む：ワクチン接種の詳細、追加既往歴、併用薬、臨床検査値、事象臨床経過と追加事象、更新した重篤性と因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

662	咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息; 薬物過敏症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、V21100240 である。</p> <p>31Mar2021 14:35、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内注射、左腕、単回量）の接種を受けた。（38 歳時）</p> <p>病歴は、基礎疾患の気管支喘息、およびロキソプロフェン、アセトアミノフェン、セフェム系抗菌薬、キシロカインに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、モンテルカストであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>31Mar2021 14:45、BNT162b ワクチン接種後、咽頭違和感、咳嗽が出現した。喘鳴、血圧低下はなかった。</p> <p>31Mar2021 14:55、気管支拡張薬を吸入したが、症状は持続していた。</p> <p>31Mar2021 15:10、ノルアドレナリン 0.3mg 注射を受けた。</p> <p>31Mar2021 15:13、症状は軽快した。</p> <p>31Mar2021 のワクチン接種前の体温：摂氏 37.1 度。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>31Mar2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象咽頭違和感および咳嗽を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。</p>
-----	----------------------------	--------------	---

		<p>報告者のコメント：ワクチン接種に伴い、咽頭症状と、喘鳴はないものの喘息発作に基づくノルアドレナリンが著効する咳嗽発作が生じたと考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：転帰日は、31Mar2021 として報告された。事象タブに入力し、経過欄に追記した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：患者は気管支拡張症を発現しなかった（事象は削除された）。</p>
--	--	--

666	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症 そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	乳癌	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100364。</p> <p>31Mar2021 14:30、40歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19ワクチン予防接種として、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット EP9605、使用期限：30Jun2021)単回投与、筋肉内注射を介して初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は左乳癌とノルバデックスが含まれた。</p> <p>報告用語は軽いアナフィラキシーであった。事象の発現日時は31Mar2021at 14:50であった。</p> <p>31Mar2021 14:50(ワクチン接種同日)、患者は両下肢のかゆみ訴えあり、呼吸苦なし、血圧142/94、脈115回/分、体温セ氏37度、SO2 99%(室内分)とバイタル異常なし。</p> <p>14:55(同日)、エピナスチン服用。</p> <p>15:20(同日)、上・下肢、口唇、後頭部にかゆみが広がり、しかし、発赤発疹は足の甲のみ。</p> <p>31Mar2021 15:30(同日)、かゆみは軽快。全身性浮腫は認められなかった。呼吸音も正常。</p> <p>31Mar2021 16:00(同日)、かゆみ消失。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者は以下のようにまとめた：軽いアレルギーと考えられる。</p> <p>31Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告(03Apr2021): 本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100258。</p> <p>修正報告：本追加報告は以前に報告した情報を修正するものである：</p> <p>事象の消失日が更新、経過が校正された。</p>
-----	---	----	--

		<p>修正報告：本追加報告は以前に報告した情報を修正するものである：</p> <p>「全身性浮腫は回復せず。」は、「全身性浮腫は認められなかった。」に修正された。</p>
--	--	---

671	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上室性不整脈；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発疹</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。PMDA 受付番号：v20101448。</p> <p>2021/03/17 PM03:15、42歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、ソバでのアナフィラキシー（22歳時、ソバによる喉のかゆみおよび皮疹があり、医療機関を受診した）、ならびにワソラン服用による治療中の上室性不整脈が含まれた。</p> <p>併用薬は、ベラパミル塩酸塩を含んだ。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/17 15:30、ワクチン接種後、咽頭違和感、咳嗽が見られた。</p> <p>2021/03/17 15:37、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。報告者は以下のように結論づけた：軽度のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>喉が寒い感じになり、救急外来へ搬送された。全ての事象の結果、治療処置は、エピペン静注点滴注入と副腎皮質ステロイド静注点滴注入がとられた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、非重篤として事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>2021/03/17、血圧 147/100、呼吸数 27 回、脈拍 108、酸素飽和度 98%(RA)であった。その後、咳が出るようになり、15:47、エピペンを投与された。症状は軽快し、消失した。</p>
-----	---	---	--

		<p>16:09、ソル・メドロール 120mg が投与された。</p> <p>17:00、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/03/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/03/25): 本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出される：IB のアナフィラキシー反応の予測性を未知から既知に更新した。</p> <p>追加情報(2021/05/06): 本報告は、重複症例 2021293207 と 2021297190 の情報を統合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021293207 にて報告される。新たな情報：検査値の追加、関連する病歴の追加、新事象の追加。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出中である：経過中の記述を、「病歴は、上室性不整脈、ソバでのアナフィラキシーを含んだ。22 歳時、ソバによる喉のかゆみと皮疹があった。上室性不整脈に対するワソラン服用中、医療機関を受診した。」から、「病歴には、ソバでのアナフィラキシー（22 歳時、ソバによる喉のかゆみおよび皮疹があり、医療機関を受診した）、ならびにワソラン服用による治療中の上室性不整脈が含まれた。」に修正した。</p>
--	--	--

672	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100174。</p> <p>2021/03/31 16:00、56 歳 (56 歳 2 ヶ月) の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった</p> <p>患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内注射、単回量、接種日不明)初回を接種した。</p> <p>予防接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はないと報告された。</p> <p>2021/03/31、2 回目のワクチン接種後、呼吸苦と四肢のしびれを発症した。バイタルサインは保たれ、明らかな気道狭窄音は認められなかったと報告された。</p> <p>薬剤での治療は必要がないと考えられた。</p> <p>症状が改善したあと帰宅した。</p> <p>医療機関が問い合わせに回答済みであることが追加で報告された。</p> <p>事象はアナフィラキシーの報告基準を満たした。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある要因 (他の疾患等) はなかった。</p> <p>2021/03/31 (予防接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する： [(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、有効期限：2021/06/30)を(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30)に更新する必要がある。]</p>
-----	--	--

		<p>修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する：経過は、「2021/03/31（予防接種の1日後）、事象の転帰は回復であった」から「2021/03/31（予防接種の日）、事象の転帰は回復であった」に更新された。</p>
674	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100193 である。</p> <p>2021/03/31 15:10、66歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、右腕、66歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、歯科治療時に使用されたキシロカインによるショック状態および意識レベルの低下の発現であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、特になかった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p>

<p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅 潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> <p>血流感覚（血流感覚）</p>	<p>以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた際に、ほてりを発現した。また、過去に歯の治療中に、キシロカイン塩酸塩による薬物過敏症を発現し、ショック状態および意識レベルの低下を発症した。</p> <p>2021/03/31 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/31 18:00、気道狭窄および咽頭狭窄を発現した。</p> <p>2021/03/31 15:20、ワクチン接種 10 分後、ほてり感および顔面潮紅を発現した。気分不良又は発疹はなかった。</p> <p>2021/03/31 16:00、血圧が 160 台に上昇し、のぼせた感じ、および冷汗が発現した。</p> <p>2021/03/31 16:40（ワクチン接種 90 分後）、呼吸困難および嘔声が発現した。</p> <p>2021/03/31、アナフィラキシー、呼吸困難、嘔声、気道狭窄の経過観察のため患者は入院した。</p> <p>2021/04/01（翌日）朝、退院した。</p> <p>臨床経過が、以下のとおり追加された：</p> <p>2021/03/31 16:00（ワクチン接種 50 分後）、全身に潮紅があった。</p> <p>2021/03/31 16:15、輸液が行われた。</p> <p>2021/03/31 16:40、SpO2 が 96% に低下した。</p> <p>ステロイド剤により、症状は一時的に回復した。</p> <p>2021/03/31 17:10、SpO2 は 99% に回復した。</p> <p>2021/03/31 18:24、咽頭、咽頭違和感が出現し、深呼吸しないと息が吸えない状況になった。SpO2 が 96% に再び低下したため、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。</p> <p>ワクチン接種 120 分後、症状は一時的に回復した。</p> <p>ワクチン接種 194 分後、呼吸困難が出現した。</p> <p>ワクチン接種 230 分後、症状は回復した。</p> <p>2021/03/31 19:00、血圧は 130 台であった。</p>
--	---

呼吸困難症状は改善し、通常の呼吸が出来るようになった。

患者が発現した随伴症状（メジャー基準）は、皮膚/粘膜症状－全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑であった。

患者が発現した随伴症状（マイナー基準）は、呼吸器系症状－嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感であった。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての事項（診断の必須条件）を満たした：突発発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状：レベル2：1つ以上のメジャー皮膚症状基準および1つ以上のマイナー循環器症状基準（または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状基準）を含む。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリー中のカテゴリー（2）と評価した。

器官の関与に関する情報は、以下のとおり報告された：

多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）があった。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹はなく、具体的に以下に関する呼吸窮迫もなかった：頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生。乾性咳嗽もなかった。嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はあった。詳細：患者は深呼吸しなければ呼吸ができず、喉頭、咽頭違和感があり、SpO2は96%に低下した。

心血管系は、なかった。

皮膚/粘膜は、あった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、発疹を伴う全身性そう痒症、発疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなく、全身性紅斑はあった。詳細：顔面を中心に体幹および四肢に至る全身性の紅斑を認めた。

消化器は、なかった。

その他の症状/徴候も、なかった。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：血圧測定：160台（2021/03/31）、ワクチン接種前の体温：セ氏35.3度（2021/03/31）、バイタルサイン測定：安定（2021/03/31）。

アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧160台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗に対する治療処置として、呼吸困難および嘔声発

		<p>現の 16:40 頃に水溶性ステロイド剤が投与され、18:00 頃にアドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液（詳細：輸液（生食 500ml）、ステロイド（ハイドロコトロン 500 mg）、アドレナリン 0.3ml の筋注）による医学的介入を要した。</p> <p>報告者は、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧 160 台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、咽頭狭窄を非重篤に分類した（重篤（入院）から更新された）。</p> <p>事象アナフィラキシー、気道狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧 160 台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗の臨床転帰は、2021/04/01 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象アナフィラキシー、嘔声および気道狭窄と BNT162B2 との因果関係を確実、事象ほてり感、顔面潮紅、血圧 160 台への上昇、気分不良、冷汗、のぼせた感じ、呼吸困難および咽頭狭窄と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：初回ワクチン接種時に軽度のほてり感が発現したがすぐに軽快し、今回はほてり感のピーク時に点滴加療が行われ症状は改善した。報告すべき事象は、以下のとおり：アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：本症例は、同一の連絡可能な医師から入手した追加自発報告であり、新規事象（全身性潮紅）、臨床検査、治療、因果関係および臨床情報が追加された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象咽頭狭窄の重篤性を非重篤から重篤（医学的重要）へ修正。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>事象「気分不良」は削除され、経過は「2021/03/31 15:20、ワクチン接種 10 分後、ほてり感お</p>
--	--	--

		<p>よび顔面潮紅、気分不良を発現した。発疹はなかった」から「2021/03/31 15:20、ワクチン接種 10 分後、ほてり感および顔面潮紅を発現した。気分不良又は発疹はなかった。」へ、</p> <p>「2021/03/31、アナフィラキシー、気道閉塞、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧上昇、血流感覚、呼吸困難、発声障害、気分不良と冷汗（ほてり）の経過観察のために入院した」から</p> <p>「2021/03/31、アナフィラキシー、気道閉塞、呼吸困難、嘔声の経過観察のために入院した」へ、</p> <p>「2021/03/31 18:24、それで、アドレナリンは筋内に 0.3mg 投与された。」から</p> <p>「2021/03/31 18:24、それで、アドレナリンは筋内に 0.3ml 投与された」へ更新された。</p>
--	--	---

681	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>口腔粘膜紅斑 (口腔粘膜紅斑)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>一;</p> <p>過敏症;</p> <p>高アルドステロン症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100347。</p> <p>2021/03/17 15:30、53 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量、左上腕) を接種した (53 歳時)。</p> <p>病歴には、アレルギー、ハウスダストアレルギー、体がきつい時や造影剤へのアレルギー (蕁麻疹)、高血圧、基礎疾患に継続中のアルドステロン症があった。</p> <p>化粧品と他の非医学的な製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はアルドステロン症と高血圧の為のアムロジピンベシル酸塩 (アムロジピン、ファイザー、2020 年から継続中)、エプレレノン (セララ、開始日不明、継続中)、ビソプロロール (開始日不明、継続中) が報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内にかなる他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>2021/03/17 ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。</p> <p>2021/03/17 21:00、アナフィラキシー、首から上に蕁麻疹、頭部に発疹とかゆみ、口腔内に膨疹と発赤が発症した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p>
-----	--	---	--

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、レベル1であった。</p> <p>呼吸器症状:上気道腫脹、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。</p> <p>皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>消化器症状：下痢であった。</p> <p>2021/03/18 07:00、蕁麻疹は消失した。</p> <p>事象は非重篤でアナフィラキシーとワクチン接種の因果関係は確実だと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性が有りと提供された。</p> <p>報告者は、蕁麻疹がワクチン接種後5時間30分後に現れたので、この事象がワクチン接種に関連する事は確実だと結論した。</p> <p>患者は蕁麻疹の為の処置はしておらず、その事象のためにいかなる医学干渉も必要としなかった。</p> <p>2021/04/07 15:15、患者はその後2回目のワクチン（ロット番号：ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内注射、左上腕）を接種した。</p>
--	--	--

			<p>2021/03/18 07:00、首から上への蕁麻疹の臨床転帰は回復した。</p> <p>2021/03/18 アナフィラキシー、頭部の皮疹、かゆみ、口腔内の発赤は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：同連絡可能な医療従事者からの新情報は以下を含む：病歴、併用薬、報告者因果関係、臨床詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

695	<p>無表情 (表情減少)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>筋骨格不快感(筋骨格不快感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>季節性アレルギー; 眼瞼浮腫; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21100235。また、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された。この薬剤師は、2名の患者について類似の事象を報告した。本報告は、その2報告のうちの初回報告である。</p> <p>2021/03/26 15:00、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、1回目、単回量) を接種した (45歳時)。</p> <p>病歴には花粉症、ペニシリンアレルギー (15年前の2006年)、眼瞼浮腫があった。</p> <p>アレルギー既往歴があり、抗ヒスタミン薬 (レボセチリジン塩酸塩) を服用 (又はいつでも利用できる状態に) していた。</p> <p>併用薬には、花粉症に対し、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) 内服中 (開始日不明) があった。</p> <p>2021/03/26、予防接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/03/26、15:08、患者はアナフィラキシー、頸部と前胸部の発赤、頸部違和感を発現した。事象により1日入院となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/03/26 15:00 (ワクチン接種同日)、コミナティのワクチン接種を実施 (初回投与)。</p> <p>2021/03/26 15:08 (ワクチン接種同日)、頸部、および前胸部に発赤が出現、BP 198/130、SAT 98%であった。</p> <p>2021/03/26 15:33 (ワクチン接種同日)、頸部違和感を呈し、SAT は95%に減少、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>2021/03/26 15:38 (ワクチン接種同日)、BP 150/103、SAT 98%、HR 92。</p> <p>ソル・メドロール 250mg を使用後、症状は改善した。</p> <p>2021/04/05、薬剤師は、アナフィラキシーの症状が起こり、呼吸困難と顔が硬直したと報告した。事象は、製品の使用 (2021/03/26) 後に発現した。患者は、アドレナリンとステロイドを打ち、入院した。</p>
-----	---	--------------------------------------	--

		<p>翌日まで経過観察となり患者退院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/27、以前、臨床経過として報告された頸部～前胸部発赤、頸部の違和感は、アナフィラキシー（個別の有害事象ではない）の一連の症状であると報告された。</p> <p>報告医師はアナフィラキシー、頸部～前胸部発赤、頸部の違和感は、BNT162b2（コミナティ）と可能性大と評価した。</p> <p>化粧品などの製品（医薬品以外）に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>筋肉内経路にて BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>BNT162b2 前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/03/26、関連する臨床検査結果は、IgE（RIST）（IU/ml、正常高値：170）：77、白血球数（/mm³、正常値：3300～9000）：12200（メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）250 mg 使用後の影響あり）。</p> <p>報告医師は頸部～前胸部発赤と頸部の違和感を重篤（入院（入院期間：2 日））と分類した（非重篤から更新）。</p> <p>治療/処置として、頸部～前胸部発赤と頸部の違和感に対し、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩を 250 mg 投与した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>患者が示した随伴症状（Minor 基準）は以下を含む：</p> <p>呼吸器系症状：咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>?痒感は伴わず、頸部～前胸部の広範囲に発赤があった。</p>
--	--	---

		<p>頸部違和感とともに、SAT：98 から 95 に低下した。</p> <p>血圧は 198/130 と上昇した（発赤発現時）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種後 8 分、発赤疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種 33 分、頸部の違和感と SAT 低下した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド。</p> <p>詳細：ワクチン接種 33 分、頸部違和感発現時、アドレナリン 0.3 mg 筋注した。違和感はすぐ改善した。</p> <p>ワクチン接種 38 分、発赤は残り、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩 250 mg 静注した。</p> <p>臓器障害：多臓器障害：はい。</p> <p>呼吸器：はい：咽頭閉塞感。</p> <p>詳細：頸部違和感を訴え、SAT：98 から 95 と低下した。咽頭閉塞感と同義と判断した。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい：全身性紅斑。</p> <p>詳細：上半身主体の紅斑だが、範囲が広く、全身性紅斑と判断した。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>臨床検査又は診断検査を実施した：</p> <p>免疫マーカー（例：総 IgE 値）、血液検査、生化学的検査。</p> <p>詳細：2021/03/26、IgE（RIST）（IU/ml、正常 170 以下）：77（正常）、白血球数（/mm³、基準範囲：3300～9000）：12200（ステロイド投与後、上昇）、生化学的検査：異常なし。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、頸部～前胸部発赤、頸部の違和感の転</p>
--	--	---

		<p>帰は 2021/03/26 に回復した。顔が硬直した症状の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：アナフィラキシー反応、症状は軽度であったが、アドレナリン筋肉内注射、およびソル・メドロール注射が行われた。症状はすぐに改善した。1日の入院後問題なし。</p> <p>修正(2021/05/07):</p> <p>本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出された：「Lot number: EP 9605」は「Lot number: EP9605」に更新された。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：これは、重複報告 2021361741 と 2021370363 を結合した、追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、2021361741 として報告される。</p> <p>連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：報告者情報、事象の詳細、新しい事象（顔が硬直）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象の詳細、臨床検査値、併用薬と事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報提供は不可である。</p>
--	--	--

701	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101804、v21100990 および v21107157。</p> <p>34 歳（ワクチン接種時年齢：34 歳）の女性患者は、2021/03/22 09:40 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋注、ロット番号：EP9605 使用期限：2021/06/30、初回、単回量、）接種を受けた。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/22 10:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はかゆみ、一部膨疹を経験した。患者は、呼吸苦と血圧低下を経験しなかった。患者はボララミン 2mg を服用した。</p> <p>2021/03/22 10:45（ワクチン接種日）、患者は胸部と背部の発赤を経験し、嘔吐、咳、めまいがあった。患者はソリューゲン F 500ml+アタラックス P 25mg1A+生理食塩水 100ml を注射した。</p> <p>2021/03/22 12:20（ワクチン接種日）、患者の症状は改善したため帰宅した。</p> <p>2021/04/09 の追加報告より、患者がアナフィラキシーを経験したと報告された。</p> <p>2-202/03/2-1 10:25、治療を実施した。</p> <p>臨床検査は、2021/03/22 のワクチン接種前の体温 36.2 度を含んだ。</p> <p>2021/05/24、薬剤師は、患者のその他の病歴、ワクチン接種 2 週間以内に投与したその他の薬剤、COVID ワクチン接種の 4 週間前にその他のワクチン接種があったか否かは不明であると報告した。</p> <p>関連する検査結果は得られなかった。</p> <p>10:45、ソリューゲン F 注 500ml+アタラックス P25mg1A 注+生食 100ml を投与した。</p> <p>薬剤師は、すべての症状がアナフィラキシーの一連の症状であると報告した。アナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類（プライトン分類）に関する追加情報は次の通り：患者が呈した随伴症状 (Major 基準)：発疹を伴う全身性掻痒感(皮膚症状/粘膜症状)。患者が呈した随伴症状(Minor 基準)：持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）および嘔吐（消化器系症状）。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項（診断の必須条件）を全て満たし</p>
-----	--------------------------	--

		<p>ていた: 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。レベル 2: <1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準>AND<1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準>。</p> <p>報告薬剤師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (2) と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーに関する追跡調査の質問: アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、かゆみ、一部膨疹、咳、めまい、嘔吐、胸・背部に発赤であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り:</p> <p>9:40、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>10:25 (ワクチン接種日)、かゆみ、一部膨疹が発現した。</p> <p>10:45、胸部・背部に発赤出現、嘔吐、咳、めまいを感じた。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬および輸液による医学的介入を必要とした (詳細: 10:45、ソリューゲン F 注 500ml+アタラックス P25mg1A 注+生食 100ml が投与された)。</p> <p>多臓器への影響は、呼吸器(乾性咳嗽)、皮膚/粘膜(皮疹を伴う全身性そう痒症)および消化器(嘔吐)が認められた。心血管系やその他への影響はなかった。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ロット番号を BP9605 から EP9605 に更新した。</p> <p>追加報告 (2021/05/19) : 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて同薬剤師より入手した新規情報は以下の通りである (規制当局報告番号: v21107157) : 患者は男性 (以前、報告されていた) ではなく女性であることが判明した。</p> <p>追加報告 (2021/05/24): 連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報: 事象の詳細および臨床経過の詳細、事象削除 (かゆみ、一部膨疹、咳、めまい、嘔吐、胸部と背部の発赤)。</p>
--	--	--

			追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------

710	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>そう痒症;</p> <p>喘息;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>日焼け止め過敏症;</p> <p>発疹;</p> <p>紅斑;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100276。</p> <p>2021/03/18 15:15、40歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン予防接種として、右腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）0.3ml 単回投与の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予防接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴には、喘息（1984 年頃発現、継続中）、高脂血症（2016 年頃発現、継続中）、橋本病（2010 年頃発現、経過観察中）、アレルギー：食品（エビ、そば（1995 年頃発現、継続中））、薬剤（ロキソニン、ボルタレン（2000 年頃発現、継続中））があった。アロマオイル、シミウスオールインゲル、メディプラス、日焼けどめ、ニベアプレミアムボディクリーム、ウェルフォーム、ウェルパス等にアレルギーがあり、発赤、発疹、ヒリヒリ、かゆみがあった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で蕁麻疹（これに対し抗ヒスタミン薬服用）、そう痒、発熱あり（2001 年頃発現、継続中）、服用中の薬：喘息に対しステロイド・β2 刺激薬配合吸入薬（1984 年頃開始、継続中）、高脂血症に対しスタチン系薬剤内服（2016 年頃開始、継続中）があった。</p> <p>2021/03/18 15:15、ワクチン接種の直後、患者は皮疹、そう痒、咳嗽、呼吸苦を経験した。血圧低下はなし。アナフィラキシーと診断された。ステロイドおよび抗ヒスタミン剤で投与された。検査データは異常なし。症状は徐々に改善し、2 時間後に帰宅した。</p> <p>2021/03/19、患者は頭痛、筋肉痛を経験した。</p> <p>2021/03/18、患者は発熱を経験した。</p> <p>患者が経験した発疹、呼吸困難、そう痒は、アナフィラキシーと診断された。病院で処置を受けた。ワクチン接種の前およびワクチン接種後、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>2021/05/27 現在、同薬剤師より報告されたアナフィラキシーのブライトン分類は以下のとおりであった：</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感、呼吸器系症状：上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p>
-----	---	---	---

		<p>診断基準レベルは以下の通りであった：突然発症 AND 徴候および症状の急速な進行 AND 複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：</p> <p>レベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 、1 つ以上の Major 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。</p> <p>接種後 10 分程度、呼吸苦、咳嗽、咽頭閉塞感、皮膚の発赤、発疹、かゆみが発現し始めた。症状は下記薬剤投与にて改善した：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。</p> <p>以下の医学的介入を必要とした：デキサート注 6.6mg IV、ポララミン注（5mg）1A、ファモチジン注 20mg 1A、生食 500ml 投与。フェキソフェナジン 60mg、2T/日、1 日 2 回、朝・夕食後、2 日分処方。</p> <p>多臓器障害には以下があった：呼吸器（上気道腫脹、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感）、皮膚/粘膜（全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症）。</p> <p>2021/03/18、血液検査は、問題なかった。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーを非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価し、その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>事象である頭痛、筋肉痛、発熱は、当該薬剤師により非重篤と考えられた。当該薬剤師は、ワクチンとの因果関係を、アナフィラキシーは確実、頭痛、筋肉痛、発熱は可能性大であるとした。</p> <p>2021/03/18 17:15、アナフィラキシー、発熱の転帰は回復であり、治療処置を必要としなかった。頭痛の転帰は 2021/03/21、筋肉痛の転帰は 2021/03/19 にそれぞれ回復であり、いずれも治療処置を必要としなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報：病歴、併用薬の詳細、事象の詳細、処置の詳細、臨床経過。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

712	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (低血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>貧血;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100524。</p> <p>2021/04/03 16:03、21歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、21歳時、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には PEG による感作、化粧品等に対するアレルギー、脳貧血様症状があった。</p> <p>併用薬には子宮頸癌のための HPV ワクチンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/03 16:10、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>めまい様症状と嘔気も発現し、血圧は 96/60mmHg であったが、皮膚症状はなかった。</p> <p>臨床検査値は次の通り：血圧値の変動、2021/04/03 16:23、CBP 92/60mmHg、SpO2 99%、P 87、呼吸困難症状なし、2021/04/03 16:28、ボスミン 0.5mg 右大腿 筋注、2021/04/03 16:31、CBP 120/66mmHg、P 114、SpO2 99%、皮膚症状なし、2021/04/03 16:45、その後すぐ 114/60(報告通り)、2021/04/03 16:53、112/60(報告通り)、2021/04/03 17:25、116/56(報告通り)。</p> <p>生理食塩水 500ml 点滴を開始した。報告によると、患者は点滴を終了し抜去した。</p> <p>症状消失のため家族とともに帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>診断名：アナフィラキシー様反応。めまい様症状、嘔気、血圧変動(CBP120/66mmHg、114/60、112/60、116/56、92/60)は一連の症状として扱われている。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれている。そのため患者は化粧品等で PEG に感作している可能性がある。医薬品以外の化粧品等に対するアレルギー状況はなかった。</p> <p>2021/04/03 16:10、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
-----	--	-------------------------------------	--

		<p>事象のため、新たな医薬品の投与開始/その他の治療/処置には、ボスミン 0.5 筋注、生理食塩水 800ml 点滴静注があった。</p> <p>アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関しては、循環器系症状を含む以下の Major 基準に適合する：測定された血圧低下。</p> <p>Minor 基準に関しては、消化器系症状に適合する：悪心。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND レベル 3：2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の(Minor)症状基準に適合する。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は次の通り：</p> <p>2021/04/03 16:03、コミナティ 0.3 筋注を施行した。</p> <p>2021/04/03 16:10、めまいの様な気分不良と軽い嘔気が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：</p> <p>16:10、CBP：96/60mmHg、P：72。</p> <p>16:23、CBP：92/60mmHg、P：87、SpO2：99%。めまい様症状と嘔気が発現した。生理食塩水 500 を投与開始した。</p> <p>16:31、CBP：120/66mmHg、P：114、SpO2：99%。呼吸苦はなく、ボスミン 0.5 を筋注した。</p> <p>16:43、CBP：114/60mmHg、P：103、SpO2：99%。麻痺症状はなかった。</p> <p>16:53、CBP：112/60mmHg、P：106、SpO2：99%</p> <p>17:25、CBP：116/56mmHg、P：100、SpO2：100%</p> <p>患者が要した医学的介入は次の通り：アドレナリン、輸液、ボスミン（0.5、右大腿筋注）、生理食塩水（500ml、点滴）。</p> <p>臓器障害に関する情報には心血管系と消化器系があった。</p> <p>呼吸器系症状はなかった。</p>
--	--	---

		<p>心血管系症状には低血圧（測定済み）があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器症状には悪心(軽度の嘔気症状)があった、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/03 に回復であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの症状であるか判定は不可能であったが、アナフィラキシーとして治療した。</p> <p>追加情報(2021/05/20)：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は次の通り：新事象(低血圧、気分不良)、事象の詳細、病歴、併用ワクチン、臨床検査データ。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

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

		<p>2021/04/01、ワクチン接種後、咳嗽、喘鳴が継続したためである。</p> <p>2021/04/01 13:20 頃、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>不明日、咳嗽と喘鳴の転帰は、回復した。</p> <p>その他の事象の転帰は、2021/04/01 に回復した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー（軽度）と考えられると結論付けた。</p> <p>事象は、治療の開始を必要としなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>検査データ、事象情報（新しい事象：咳嗽、喘鳴）。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

720	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>喘息;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、弊社医薬情報担当者経由にて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100286。</p> <p>2021/03/25 14:12、40才女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の単回量（0.3mL）、左腕に筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴は、腎機能低下、高血圧（36歳時、服薬中）、気管支喘息（33歳時、治癒）、蕁麻疹（23歳頃、一度だけ卵を食して）であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）であり、投与継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 摂氏であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているが、報告薬剤師は、患者には化粧品など医薬品以外のアレルギーが無いことを確認した。関連する臨床検査結果は「なし」だった。2021/03/25 14:17、アナフィラキシー、発疹、かゆみ（そう痒／接種側/非接種側上肢のそう痒および発赤）が出現した。</p> <p>14:19、ほてりが出現した。</p> <p>14:20、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗（全身性）が出現した。</p> <p>2021/03/25、注射部位の痛み、疲労、筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/03/26（午前）、吐き気が出現した。</p> <p>事象アナフィラキシー、発疹、そう痒および発赤、ほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れおよび全身発汗に対して治療処置を受けた：発疹に対して d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）注射およびファモチジン（ガスター）注射（報告通り）、その一方で、吐き気、注射部位の痛み、疲労、および筋肉痛に対する治療処置はなかった。2021/03/25 に発疹およびかゆみに対し、フェキソフェナジンが 3 日分が処方され、内服継続した。</p> <p>報告薬剤師は、全事象である発疹、かゆみ（そう痒／接種側/非接種側上肢のそう痒および発赤）、ほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗、注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、および吐き気を非重篤に分類した。</p> <p>事象アナフィラキシー、発疹、ほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗は、救急治療室に</p>
-----	---	---	--

り)	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>来院が必要となった。</p> <p>2021/03/25、アナフィラキシー、ほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗の転帰は、回復した。</p> <p>2021/03/26、発疹、かゆみ、発赤、注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、吐き気の転帰は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：</p> <p>Step 1. 認められた随伴症状（Major 基準）は次の通り：</p> <p>皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状として頻脈、呼吸器症状として頻呼吸。</p> <p>Step 2. 本症は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項（診断の必須条件）に該当する：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>Step 3. 報告薬剤師は、アナフィラキシー5 カテゴリーの内、カテゴリー(4) と評価した（十分な情報が得られておらず、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できなかった）。</p> <p>追加の設問は、アナフィラキシーに対する情報収集協力（DCA）を含む：アナフィラキシー反応の兆候及び症状は以下の通り（時系列順に）：</p> <p>接種側上肢にそう痒感と発赤が発現し、熱感、そう痒感、発赤が非接種側の上肢に発現した。両上肢熱感、息切れ、呼吸苦、全身発汗が発現した。</p> <p>報告されたアナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5～6 分で接種側上肢にそう痒感と発赤が発現した。その後 1～2 分で熱感、そう痒感、発赤が非接種側の上肢に発現した。さらにその後 1～2 分で両上肢熱感が認められた。さらにその 1 分後、息切れ、呼吸苦、全身発汗と徐々に症状が発現した。</p> <p>緊急治療室（ER）到着時、発赤、呼吸苦、全身発汗はやや軽減し、HR110～120 台であった。</p> <p>14:45 頃、点滴が開始された。</p> <p>15:00 頃、症状が軽快した。</p> <p>抗ヒスタミン薬の介入が必要であった。</p>
----	--------------------	---

		<p>詳細：ERにてd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注（5mg）1A）、ファモチジン注（20mg）1Aが投与された。</p> <p>また、フェキソフェナジン錠（60mg）1T/日、1日2回（朝及びねる前）3日分が処方された。</p> <p>多臓器障害は認められなかった（報告の通り）。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸切迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）が認められた。</p> <p>詳細：息切れの様な胸部圧迫感と頻呼吸、息苦しさはあったが、酸素化は良好であった。</p> <p>心血管系は頻脈が認められた。詳細：走った後の様な動悸、全身発汗があった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症が認められた。</p> <p>詳細：接種後5～6分で出現したが、ER到着時やや軽減し、点滴して軽快した。</p> <p>消化器障害やその他の症状/徴候は無かった。</p> <p>患者には喘息を含むアレルギーを示す症状があった。詳細：気管支喘息を8～9年前に発症し、一時治療していたが、本報告時は未治療であった。感冒症状で、時々咳嗽が強い時、シムビコートを吸入したが、5～6年症状は出現しなかった。23歳頃、一度だけ卵で蕁麻疹が出現したが、再び症状を発現したことはなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：詳細調査票を介して連絡可能な同薬剤師から受領した新情報は次の通り：事象（そう痒と発赤）追加、および臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

723	<p>無力症（無力症）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異物感（異物感）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>緑内障；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100838。</p> <p>2021/4/6 16:00（52 歳時）、52 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659：有効期限：2021/4/6、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は緑内障（罹患中）、アナフィラキシー反応（罹患中）、アレルギー性鼻炎（罹患中）、アレルギー不明の突発的な喘鳴と呼吸苦（2019/01）、およびフルーツアレルギーであった。</p> <p>アナフィラキシー反応発現後、メロン、ブドウ、キウイ、梨にアレルギーがあることを確認した。化粧水アレルギーはなかった。また、過去カルテも参照すると、アレルギー性鼻炎があった。詳細</p> <p>不明だが、2019/01 に突発的な喘鳴と呼吸苦で ER 受診したこともある様子であった。報告者は、患者がアレルギー体質だったと思われる。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>2021/4/6 16:10、アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>16:00 頃、ワクチン接種を行った。</p> <p>16:10、咳嗽と前胸部発赤が発現した。BP131/84、HR 69、SpO2 100%。</p> <p>16:12 処置室へ移動した。この時点ボスミン使用、皮疹は軽快してきており、緑内障もあることから経過観察となった。喘鳴は明らかでなかった。BP121/73、HR 75、SpO2 100%。</p> <p>16:16 BP127/79 HR 68</p> <p>16:18 嘔声、咽頭閉塞感、右上肢痙攣を発現した。BP146/84、SpO2 96%。</p> <p>16：19 眼科医を受診した。</p> <p>16：20 アドレナリン 0.3mg（初回投与）の筋肉内注射、ソル・メドロール(125)、ポララミン(IV)を投与。BP133/68、HR 73、SpO2 100%。Hyperventilation なのでゆっくり呼吸するよう指導した（時々、反応不良となり、意識障害もあったと考えられる。）</p> <p>16:25 嘔声はよくなったが、右足が脱力していると訴えた。</p>
-----	--	--	---

<p>絞扼感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>16:30 咽頭閉塞感が再発。寒気と戦慄をもあった。BP114/77、HR 83、BT 37.0。</p> <p>16:35 ガスターDIV を投与した。</p> <p>16:40 アドレナリン 0.3mg (2回目の投与)。</p> <p>16:42 BP125/82、HR 73。</p> <p>16:45 ER へ移動した。BT 37.7、HR 71、BP147/81、SpO2 100%。</p> <p>16:48 電気毛布を使って、頭部挙上 (flat で咳嗽誘発されるため)。</p> <p>16:52 BP132/76、HR76、SpO2 100%。</p> <p>2021/04/07、血液検査WBC 11100 (正常値: 3300-8600)。</p> <p>2021/04/07 胸部X線検査では異常はなかった。</p> <p>17:00 咽頭部違和感と時折咳嗽が再発した。BP131/77、HR 76、SpO2 100%、RR 12。</p> <p>17:10 BT 38.0、HR 78、BP129/86、RR 17。</p> <p>17:20 は、HCU へ移った。咳嗽はあるが、喘鳴は消失した。全身皮膚観察したが発赤はなかった。腹痛、他の腹部症状もなかった。目の充血はなかった。</p> <p>18:00、咳嗽も落ち着いた。患者はソル・メドロール投与を続けて、経過観察のために入院した。</p> <p>アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤を含む医療的処置が必要であった。治療はアドレナリン 0.3 mg、2回、ソル・メドロール 125mg 静注、ポララミン静注、ガスター静注、プレドニン(5) (4回/日、3日間、2021/04/07 から、退院時) であった。</p> <p>翌日、採血後に患者は退院した。</p> <p>咽頭部違和感、右上肢痙攣、hyperventilation、右足の脱力、寒気、およびWBC 11100/ml (正常値: 3300-8600) の転帰は不明であった。意識障害、咳嗽、嘔声、息切れ、呼吸苦と咽頭閉塞感は、軽快であった。アナフィラキシー、前胸部・両上肢発疹/紅斑、全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) は回復であった (日付不明)。</p> <p>患者は、ワクチンの最初の投与前 4 週以内に、他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類に関しては、患者は全身性蕁麻疹または全身性紅斑</p>
--	--	--

		<p>を含む以下の Major 基準を満たす。Minor 基準は、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、嘎声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症と徴候及び症状の急速な進行、複数の（1つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の（Major）皮膚症状基準及び1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び／又は（Minor）呼吸器系症状基準。</p> <p>カテゴリー(2)レベル2（アナフィラキシーの症例定義参照）：アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：咳嗽、前胸部・両上肢発疹、嘎声、咽頭閉塞感、意識障害。</p> <p>ワクチンとこれらの有害事象の因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、また、患者は 2021/04/06 から 2021/04/07 まで入院した。報告者は、事象は緊急治療室受診に至ったとし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/5/20）：連絡可能な同医師からの新情報：新規事象（前胸部発赤、嘎声、咽頭閉塞感、右上肢痙攣、hyperventilation、右足の脱力、悪寒、蕁麻疹、体温摂氏 38.0 度、WBC 11100/ml（正常値：3300-8600）、咽頭部違和感）、病歴追加、併用薬情報、臨床検査値、因果関係、事象転帰。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は不要である。</p>
--	--	---

728	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>緊張(緊張)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100010。</p> <p>30Mar2021 15:20、33 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.2 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン接種後 16 分で複視と浮遊感が出現した。目がボンやりして見えないと訴えたため点滴静注を確保した。上肢の脱力感があった。生理食塩水を点滴しつつ、コルチゾール (ソル・コーテフ) 100mg、d-クロルフェニラミン (ポララミン) 1A 静注した。血圧は 133/89→113/81、Spo2 98%、97%、pulse rate 101、90。経過観察後、嘔気と突然の有害事象がみられた。</p> <p>16:29、眼もハッキリみえるようになり落ち着いてきた。Blood pressure 95/61、pulse rate 81、Spo2 97%。</p> <p>複視、浮遊感、目がボンやりして見えない、上肢の脱力感、嘔気の結果、治療措置が採られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医により事象は非重篤と報告された。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「生食を点滴しつつ、コルチゾール (ソル・コーテフ) 100mg」を「生理食塩水を点滴しつつ、コルチゾール (ソル・コーテフ) 100mg」に、「血圧は 133/89→113/86」を「血圧は 133/89→113/81」に、「d-クロルフェニラミン (ポララミン) 静注」を「d-クロルフェニラミン (ポララミン) 1A 静注」に、「pulse rate 91」を「pulse rate 81」に修正した。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は要請されていない。</p> <p>追加情報 (PRD 14May2021)：本報告は詳細調査に応じて同一の連絡可能な医師から入手した</p>
-----	---	--

		<p>自発追加報告である。</p> <p>報告者からの情報：</p> <p>浮動性めまいと本ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>不安/緊張と本ワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>「目がぼんやりして見えないと訴えがあった」という症状については、具体的な症状や事象はなく、本ワクチンとの因果関係も不明であった。</p> <p>30Mar2021 15:20（ワクチン接種日）、コミナティ（ロット番号: EP9605）筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>20Apr2021、コミナティ（ロット番号不明）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>30Mar2021、不安/緊張が出現し、救急救命室への受診に至った。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、生食 500ml キープ、ソルコーテフ 100 mg、ポララミン 1A 静注が投与され、経過観察された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>評価/経過</p> <p>20Apr2021、患者は2回目のワクチン接種を受けた。付き添い者がおり、不安や緊張が和らぎ、</p>
--	--	---

		<p>ワクチン接種が行われた。2回目接種時は副反応なく終了できた。1回目の接種時は過度の不安、緊張状態であったと思われた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

740	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100836 である。</p> <p>2021/04/06 14:30、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師より報告があった。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/03/15 の第 1 回目の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、投与経路不明、単回量）の接種後、患者は嘔気を発現し、経過観察のみで症状は当日回復した。</p> <p>2021/04/06 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。ワクチン接種当日、患者は嘔気、悪寒と強い口腔内違和感を発現した。</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射、ポララミン 5mg とデキサート 6.6mg を静脈注射し、症状は徐々に軽減した。</p> <p>2021/04/06、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24 現在、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について、医師は不明であったと報告した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>2021/03/15、コミナティの接種後に嘔気を発現した病歴があった。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>事象は、救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤またはその他の治療処置の必要はなかった。</p>
-----	--------------------------	---

		<p>2 回目ワクチン接種後、約 20 後から、悪寒、振戦、嘔吐、嘔気、顔面ほてりが出現し始めた。血圧 149/95、心拍数 78/分、SpO2 98%であった。</p> <p>接種後 30 分、血圧 162/96、心拍数 90/分、SpO2 98%、呼吸苦訴えあり。アドレナリン 0.3mg を右大腿部に筋注した。同時に、ラクテック 500ml にて血管ルートを確認し、酸素投与を 1L/分で開始した。</p> <p>43 分後、ステロイド、抗ヒスタミン剤（デキサート 6.6mg、ポララミン 5mg 静注）を投与した。</p> <p>接種後 45 分、血圧 130/83、心拍数 64/分、SpO2 100%であった。</p> <p>接種後 60 分、血圧 129/73、心拍数 72/分、SpO2 100%であり、症状は落ち着き、改善した。</p> <p>約 2 時間後、状態ほぼ復帰し、終了とした。</p> <p>処置は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素であった。</p> <p>臓器障害（多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器）はなかった。悪心と嘔吐があった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前に、他の SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。報告前に最近、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）では、以下の Major 基準に該当した：消化器系症状：悪心、嘔吐。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候及び症状の急速な進行に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリーに関しては、カテゴリー(4)、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：臨床検査値、経過の詳細（アナフィラキシーに関する、また事象は生命を脅かすものに該当するという情報）。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

765	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p>	<p>甲状腺機能低下症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100568。</p> <p>2021/03/31 14:18、45 才の女性患者は、COVID-19 免疫ため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量、接種時 45 歳）を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症、食物アレルギー：甲殻類エビであった。</p> <p>併用薬は、レボチロキシナトリウム（チラーヂン-S）50mg（日付不明-日付不明）、トラネキサム酸（トランサミン）750mg/日（日付不明-2021/03/27）であった。</p> <p>患者は以前（日付不明）、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン) を服用していた。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/03/31 15:15、アナフィラキシーを発現した。副反応は顔面紅斑および眼瞼に軽度浮腫として報告された。</p> <p>臨床検査結果は、血圧：164-95、心拍数：78、SPO2：99%あった。</p> <p>ソル・メドロール 125mgx2 および生食静注点滴で治療が行われた。</p> <p>2021/03/31、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告(2021/05/24): 同様のその他の医療専門家から入手した新たな情報: 事象の発現日及び発現時間、新たな事象、事象情報の詳細。</p> <p>アナフィラキシー分類（プライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>患者はその他の化粧品や PEG にアレルギーはなかった。</p>
-----	---	------------------------------	--

		<p>2021/03/31 15:30、顔面紅斑および眼瞼浮腫を発現し、医師の診察を受けた。ソル・メドロール 250mg および生食 100mL DIV による治療で事象は回復した。</p> <p>報告者は、顔面紅斑および眼瞼浮腫を非重篤と分類した。</p> <p>顔面紅斑および眼瞼に軽度浮腫は、アナフィラキシーの一連の症状と考えられる。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーは確実にワクチンが関連していると評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関しては、アナフィラキシーの分類の Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および血管性浮腫（遺伝性のものを除く）の随伴症状があった。</p> <p>症例定義は、突然発症および徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（5）と評価した（アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている））。</p> <p>アナフィラキシーの経過は次の通り：</p> <p>顔面と体幹の紅斑、眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>14:00、ワクチンを接種した。患者は 30 分待機した。</p> <p>その後、業務を再開後に紅斑・浮腫を他の職員に指摘された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とし、詳細はソル・メドロール 250mg および生食の点滴静注（30 分）であった。</p> <p>終了後、症状は改善した。</p> <p>全身性紅斑および血管浮腫（遺伝性ではない）を含む皮膚/粘膜の事象があった。</p> <p>関連するアレルギー歴は、エビやカニ等の食物アレルギーであった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

766	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	季節性アレルギー; 小児喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21101208 である。</p> <p>22Mar2021 12:30、28 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（小児喘息既往あり、最終発作 12 歳、現在治療介入なし）と罹患中の花粉症であった。</p> <p>薬剤と食物アレルギーはなかった。</p> <p>花粉症のため、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を併用していた。</p> <p>22Mar2021 14:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>22Mar2021 14:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）、患者は気分不快を発現した。</p> <p>1 時間経過後も症状はおさまらなかった。</p> <p>22Mar2021、悪心（嘔気）と呼吸困難の症状を発現した。呼吸困難感と胸部不快を発現した。顔面蒼白もあり、患者は当院救急外来を受診した。</p> <p>医学的介入が必要であった：</p> <p>15:55、ソルラクト輸液 500ml、アドレナリン注 0.3mg を筋肉内注射が投与された。</p> <p>16:10、ファモチジン静脈注射 20 mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射 5mg が投与された。</p> <p>16:55、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（水溶性ヒドロコトロン）注射液 200g が投与された。</p> <p>22Mar2021、血液検査が実施されたが、結果は不明である。</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>17:30、症状は軽快した</p> <p>二峰性発作の可能性を考慮し、経過観察目的で入院とした。症状悪化は見られなかった。</p> <p>23Mar2021、ファモチジン錠 40 mg/日、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 6mg/日を 3 日</p>
-----	----------------------	-------------------	--

		<p>間処方され退院した。</p> <p>以後、症状の発現はなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（22Mar2021 から 23Mar2021 までの入院）とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は、呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状：悪心であった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、複数（2 つ以上）の器官系症状が含まれた。レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（3）と評価した。</p> <p>23Mar2021、ワクチン接種 1 日後に、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象アナフィラキシーの臨床経過を追加する。</p> <p>22Mar2021、患者は嘔気と呼吸困難感の症状があった。</p> <p>追加情報（14May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した（PMDA 受付番号：v21101208）、連絡可能な同医師からの新たな情報は次の通り：臨床検査値の追加、被疑薬の詳細（投与経路および解剖学的部位）、反応情報（治療詳細の更新）、因果関係評価の更新、および臨床経過の追加。</p> <p>追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	--

768	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21101158。</p> <p>2021/04/05、13:50、43 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内(解剖学的部位：左肩三角筋)、単回量、初回)を接種した。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者病歴として、気管支喘息を罹患中だった。</p> <p>過去のワクチン接種(4 週間以内)はなかった。「本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品又は他の製品を使用している場合、患者は peg に対してアレルギー反応を示す可能性がある。化粧品などの非医薬品アレルギーについてご教示をお願いします」は不明であった。</p> <p>2021/03/27、併用薬に、気管支喘息のため、皮下注射によるメポリズマブ(ヌーカラ、注射剤)を投与した(初回投与)。</p> <p>基礎疾患は気管支喘息(GSK 社)に対する処置を含んだ。</p> <p>2021/04/05 14:08、アナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/05 14:08、発汗、振戦、手指冷感がみられた。</p> <p>その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計 3 回)で改善した。</p> <p>2021/04/05、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/06 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が続いて発症した。著明な両側性喘鳴および頻呼吸に基づくと、殆どが両側であり膨疹とそう痒を伴った。アドレナリン筋肉内注射全 3 回の後症状は改善したが、経過観察のため同日入院となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。</p> <p>2021/04/06 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。</p>
-----	---	----	--

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

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

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

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

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

それは、アナフィラキシー（ブライトン分類）の徴候を伴って報告された

皮膚症状/粘膜症状：

皮疹を伴う全身性そう痒症

循環器系症状：

意識レベルの低下もしくは意識消失、

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

Minor 基準

循環器系症状：

末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組合せにより示される）：

頻脈と意識レベルの低下

呼吸器症状：

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

腹痛、悪心、嘔吐、

		<p>診断基準レベル：</p> <p>突然発症と徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：</p> <p><1つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND <1つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準></p> <p>カテゴリー(1)レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>></p> <p>多臓器障害：はい</p> <p>呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：はい</p> <p>上気道性喘鳴：はい</p> <p>上気道腫脹：不明</p> <p>呼吸窮迫：はい</p> <p>頻呼吸：はい</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：不明</p> <p>後退：不明</p> <p>チアノーゼ：はい</p> <p>喉音発生：不明</p> <p>乾性咳嗽：いいえ</p> <p>嘔声：いいえ</p> <p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p>
--	--	---

		<p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：容易に聴取できる両側性喘鳴と SpO2 低下。</p> <p>心血管系：</p> <p>ショック：はい</p> <p>頻脈：はい</p> <p>毛細血管再充満時間>3 秒：いいえ</p> <p>中央脈拍数の減少：いいえ</p> <p>意識レベルの低下：はい</p> <p>意識消失：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：頻脈、意識障害があり、血圧は測定不能になった。</p> <p>皮膚/粘膜：はい</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症：はい</p> <p>詳細：腹部、両大腿部を中心に掻痒を伴う膨疹</p> <p>消化器：はい</p> <p>腹痛：はい</p> <p>悪心：はい</p> <p>嘔吐：はい</p> <p>詳細：腹痛を訴え、トイレに行こうとしたところ嘔吐あり</p>
--	--	--

		<p>その他の症状/徴候：はい</p> <p>詳細：発作性の気道閉塞</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧：140mmHg（初回）、ワクチン接種前の不明日の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>2021/04/23 の追加情報によると、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤（アドレナリン、デキサメタゾン、ルパタジン、モンテルカスト）での治療を受けた。</p> <p>報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象「アナフィラキシー(発汗、振戦、手指冷感、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害、発熱のち喘鳴)」の因果関係：確実である。</p> <p>他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。</p> <p>報告者のコメント：初回報告によると、症状分類レベル 4 と判断された。収縮期血圧は初回約 140mmHg であったが、その後計測できていない。救急科への移動中、両大腿部、腹部を中心にそう痒を伴う膨疹が出現し、症状は急激に広がった。両側性喉頭喘鳴の症状もあり、現場での所見はアナフィラキシーショックで間違いないと考えられた。これまでの報告と異なり、ワクチン接種を受けた患者が発作性の上気道閉塞発現を繰り返しており、遷延性アナフィラキシーの可能性が考えられる。</p> <p>追加情報（2021/04/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報。規制当局報告番号 v21103105 は以下を含む：事象情報、転帰、臨床検査値、および報告者のコメント。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：患者に関連した病歴、投与経路、処置情報と臨床情報を更新した。</p>
--	--	---

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

769	発熱（発熱）	カテーテル留置; シャント閉塞; 慢性腎臓病; 血液透析	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101813 である。</p> <p>2021/04/05 15:00、73 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73 歳であった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、2020/10/20 より導入した血液透析、2021/01/18 からのシャント閉塞、2021/01/18 からの長期留置カテーテル挿入術があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15 14:00 頃、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1 回目、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/03、発熱、敗血症、長期留置されたカテーテル感染により化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>報告によると、不明日、長期間挿入されたカテーテル感染症のため化膿性脊椎炎を発現、2021/04/05（ワクチン接種当日）、発熱が発現、2021/04 不明日、敗血症が発現した。</p> <p>臨床検査及び処置は以下の通りである：C 反応性タンパク質（CRP）：28.3mg/dL（2021/04/06）、磁気共鳴画像法（MRI）：化膿性脊椎炎（L2/3）を認める、L2、L3 椎間板炎（L2、L3 椎間前方に炎症波及あり）（2021/04/09）、新型コロナウイルス核酸 PCR 法：陰性（2021/04/06）、CRP（正常範囲 0～0.3）：28.26mg/dl（2021/04/06）、血液培養：陽性（敗血症）（2021/04/06）。</p> <p>2021/04/03 夜間、セ氏 38.0 度の発熱が認められた。</p> <p>2021/04/05 夜、セ氏 38.4 度であった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種 1 日後）、患者は当院の（発熱）外来を受診した。</p> <p>受診時、白血球数：22100/mcL であった。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種 1 日後）、入院し、抗生剤投与により保存的治療を行った。</p> <p>報告医師は、事象発熱を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：事象が BNT162b2 接種の因果関係は不明である。</p>
-----	--------	---------------------------------------	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医師は以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は慢性腎不全で透析中であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>医師は更に患者が BNT162b2 の前の過去 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかったと報告した。</p> <p>2021/04/03、敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎を発症した。</p> <p>2021/04/03 夜、発熱を発症した。</p> <p>2021/04/06 から 2021/04/13、患者はすべての事象のために入院した。</p> <p>報告者は、発熱を重篤（死亡のため）と分類した（重篤性の基準として）。</p> <p>事象の結果として治療処置が講じられた（敗血症および長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎の事象に対する抗生剤投与、および発熱の事象に対する解熱剤投与）。</p> <p>遺族が希望しなかったため、剖検は実施されなかった。</p> <p>患者がアレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかは不明である。</p> <p>患者は自宅（同居）、要介護度はなしであった。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/04/05 18:30、発熱が認められ、翌日発熱外来を受診した。</p> <p>救急要請はなかった。</p> <p>2021/04/13 08:06、患者の死亡が確認された。</p> <p>死亡時画像診断および剖検の実施はされなかった。</p>
--	--	---

		<p>医師は、発熱と BNT162B2（コミナティ）との関連性を可能性小と評価した。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡し、退院した。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>追加情報：QTS-FYI と名付けられた検査結果：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され完了した。</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット番号 ER2659 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：以前入力した矛盾した発熱の温度を更新し、イベントタブの事象発熱の正しい事象発現日を更新するために経過を修正した。</p>
--	--	--

		<p>追加情報（2021/05/11）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は、以下の通りである： 追加の病歴、検査データの詳細、被疑薬情報（ルート）、事象の情報（発現日、入院）、因果関係評価、他の臨床経過</p> <p>追加情報（2021/05/21）：品質部門から入手した新しい情報は以下のとおり：前回の苦情の調査結果</p>
--	--	--

774	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101909</p> <p>30Mar2021 15:18、47 歳の女性患者 (ワクチン接種時点で妊娠なし) は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット/バッチ番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) 1 単位、単回投与、筋注を左腕にて初回投与を受けた (47 歳時)。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する病歴またはアレルギーはなかった関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 に対する検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどんな治療も受けなかった。</p> <p>30Mar2021 15:22 (ワクチン接種 4 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>30Mar2021 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。</p> <p>31Mar2021 ((ワクチン接種翌日)、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>30Mar2021 (ワクチン接種当日)、接種から約 5 分後、座位で経過観察中に気分不良があった。患者は応急処置のためベッドに移動した。血圧は 96/54 であった。冷や汗があり、顔色不良であった。皮膚粘膜の所見はなく、薬剤は投与されなかった。患者にふらつきがあった。患者は入院、経過観察となった。</p> <p>本症例はブライトン分類レベル 2-2 と判定された。ブライトン・コラボレーションチェックリストで該当した項目は次のとおり：レベル 2-2 (1 つ以上のメジャー循環器症状 (または 1 つ以上のメジャー呼吸器症状) および 1 つ以上の異なる器官 (循環器および呼吸器は除く) で 1 つ以上のマイナー症状) 循環器症状 (測定された血圧低下) 呼吸器症状 (喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難) 消化器症状 (悪心)。</p>
-----	--------------------------	---

	<p>医師はさらに、血圧 96/54、呼吸困難、悪心、気分不良、冷や汗、顔色不良とふらつきがアナフィラキシーの症状としてのすべてであると報告した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>ステップ 1。患者に関する随伴症状が、「測定された低血圧」を含む循環器系症状で Major 基準を満たすとチェックする。</p> <p>患者は、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」で呼吸器系症状、「悪心」で消化器系症状の Minor 基準を満たす。</p> <p>ステップ 2。症例定義（診断基準レベル）で「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」を満たすとチェックする。</p> <p>ステップ 3。カテゴリーで、カテゴリー（2）レベル 2：《アナフィラキシーの症例定義》参照をチェックする。民族グループは、ヒスパニック/ラテン系に属している（ヒスパニックまたはラテン系と報告）。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧 96/54、呼吸数 20/分と SPO2 100%であった。皮膚粘膜症状はなかった。患者は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難と悪心を覚えた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種のおよそ 5 分後に発現した。患者は接種会場で 1 時間観察し、血圧 131/83、呼吸数 17/分、SPO2 100%、ふらつきがあり入院した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とせず、輸液を必要とした（報告されるように）。</p> <p>臓器障害に関する情報については、多臓器障害はなく、呼吸器について呼吸困難の症状を持っており、詳細は前項 1 の通りである。</p> <p>心血管系に関する情報については、低血圧（測定済み）が「はい」であり、詳細は発症時 96/54、1 時間後 131/83 であった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する情報については、何もなかった。</p> <p>消化器の情報については、悪心が「はい」であり、詳細は前項 1 の通りであった。</p> <p>その他の症状/徴候も、気分不良、冷や汗、顔色不良、ふらつきについて「はい」であった。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査のいずれも、実行しなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p>
--	--

		<p>アレルギーの既往歴はなく、関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなしであった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、C O V I D - 1 9 の検査や、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査、例えば血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例えば、胸部X線、MRI）はしていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、31Mar2021 に回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、診療所に来院が必要とした。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンの報告者因果関係は、可能性大であった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本症例は重複報告である 2021374355 と 2021420879 の情報を統合したものである。今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021374355 において報告する。</p> <p>修正：事象（倦怠感、血圧低下、呼吸困難、悪心、冷汗、蒼白および浮動性めまいなど）を削除し、アナフィラキシー反応の範疇に含めた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（14May2021）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報が含まれる：事象情報、被疑薬の詳細、病歴情報、因果関係評価と臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	---

780	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	乳アレルギー	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からと医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100922。</p> <p>07Apr2021 08:30、56 歳 (56 歳 8 か月とも報告された) の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 2 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) 単回量、筋肉内投与を受けた(56 歳時)。</p> <p>患者の病歴は牛乳アレルギー、乳製品と報告された。</p> <p>患者の併用薬はなしと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けていなかった。また、ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物は受けなかった。</p> <p>17Mar2021 08:30、以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット：EP2163、使用期限：31May2021、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量) を接種した。</p> <p>07Apr2021 09:00 (ワクチン接種 30 分後)、患者は顔面フラッシュ、顔面と手の浮腫、めまいと意識朦朧感 (軽度)、全身倦怠感、乾性咳嗽の持続、軽度呼吸困難感 (全ての症状は軽度) を伴うアナフィラキシーを発現した。症状は突然発症し、経過は急速だった。ワクチン接種から発症まで約 30 分だった。</p> <p>14May2021、同日(07Apr2021)の夜に、事象の転帰は治療なしで回復したと報告された。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類は、血管浮腫、意識レベルの低下または意識消失、乾性咳嗽の持続、喘鳴また吸気性喘鳴なしでの呼吸困難を含む症状を伴う。突然の発現、サインや症状の急激な悪化を含むすべてのレベル(診断の必須条件)で明確に診断される。アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー1、レベル1であった。ワクチン接種後から患者は COVID-19 の試験を受けていなかった。</p> <p>07Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告した薬剤師は事象の重篤性は非重篤、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p>
-----	--------------------------	--------	---

			<p>追加情報（14May2021）：連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は次の通り：ワクチン接種の詳細、付随する治療、発現中止日、処置と事象の経過。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

784	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102595。</p> <p>09Apr2021 15:00、38歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、筋肉内、初回)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチン（予防接種）があり、蕁麻疹と発熱を生じた。</p> <p>09Apr2021 15:05 に、アナフィラキシー（上半身の掻痒感）が出現した。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>18May2021、ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることが報告された。そのため、患者は化粧品等の製品により PEG に感作した可能性があった。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」であった。</p> <p>患者は被疑薬であるワクチンの初回投与日以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があり、ポララミン錠を使用した。</p> <p>事象の結果は診療所への訪問であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者が示した随伴症状（Major 基準）には皮膚症状／粘膜症状のうち、発疹と伴わない全身性掻痒感と咽喉閉塞感があった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）については、突然発症、徴候</p>
-----	---	---

		<p>及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は以下の通りであった：</p> <p>血圧（BP）111/77 mmHg、心拍数（HR）66 bpm、酸素飽和度（SPO2）99 %（RA）。全身の掻痒感とどの閉塞感。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 5 分程度で掻痒感が出現した。接種後 30 分でのどの閉塞感が出現した。ポララミン内服で 30 分以内に症状は改善した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を使用した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>呼吸器症状は「はい」であり、咽頭閉塞感があったと報告された。詳細は接種後約 30 分程してのどの閉塞感出現と報告された。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状は皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。接種後 5 分程度で全身掻痒感が出現した。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>09Apr2021、全事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>医師は本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」間の因果関係を「確実」と報告した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は必要ない。</p>
--	--	--

		<p>追加情報（21Apr2021）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102595。事象（アナフィラキシー）の転帰は、09Apr2021 に不明から回復に変更された。また、PMDA 受付番号は 21101156 から 21102595 に変更された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。修正した臨床経過がプライマリーレビュー時に削除された。</p> <p>追加情報（18May2021）：連絡可能な同医師から、追加調査依頼書への返答として入手した新情報である：検査データの追加、被疑薬の詳細（投与経路の追加）、新事象（咽喉閉塞感）、因果性評価、事象詳細の追加があった。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

786	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 接触皮膚炎; 甲状腺癌; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v 21101199。</p> <p>2021/04/08 15:18 (ワクチン接種日、49 歳時)、49 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、単回量、投与経路不明) を初回接種した。</p> <p>接種前の体温はセ氏 35.5 度であった。</p> <p>既往歴には甲状腺癌 (術後)、気管支喘息 (継続中) があった。</p> <p>食物 (ソバ)、化粧品のアレルギー (継続中) があった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>継続中の併用薬には、フルチカゾンフロエート、ビランテロールトリフェナテート (レルベア 200 エリプタ) (吸入) 及びモンテルカストナトリウム (モンテルカスト錠 10 mg) があり、両剤とも気管支喘息のために使用され、投与開始日は不明であった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの投与日以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/04/08 15:23 (接種 5 分後)、アナフィラキシーを発症し、顔のほてり感、上肢のゾワゾワ感、上肢のゾワゾワ感が軽度出現したと報告された。</p> <p>15:27 (接種 9 分後)、顔面紅潮が出現した。</p> <p>10 分後、顔面紅潮が出現した。</p> <p>15 分後、顔のほてり感が増強し、全身のゾワゾワ感が出現した。</p> <p>15:37 (接種 19 分後)、顔のほてり感が増強し、全身のゾワゾワする感じが出現した。</p> <p>24 分後、発汗多量であり、湿性咳嗽が出現した。</p> <p>15:46 (接種 28 分後)、発汗多量、湿性咳嗽があった。</p> <p>血圧 : 120/90、心拍数 : 99、SpO₂ (経皮的酸素飽和度) : 96%。</p> <p>31 分後、喘息様の咳込み、眼瞼浮腫が出現した。顔面の掻痒感も出現した。</p> <p>15:53 (接種 35 分後)、喘息様咳込み、眼瞼浮腫が出現した。顔面の掻痒感もあった。</p>
-----	--------------------------	-----------------------------------	--

		<p>SpO₂ : 93~94%。</p> <p>息苦しさはいつもと変わらなかった。</p> <p>15:58 (接種 40 分後)、身体のほてり感があった。眼瞼浮腫が増強し、目の開きにくさを訴えた。呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>血圧 : 125/97、心拍数 : 103、SpO₂ : 97%。</p> <p>44 分後、眼瞼と前額部の搔痒感が出現した。咳嗽は軽減した。</p> <p>16:06 (接種 48 分後)、血圧 136/91、心拍数 103、SpO₂ : 97%。</p> <p>眼瞼と前額部の搔痒感が持続していた。上肢のゾワゾワする感じも継続していた。プレドニゾロン 5mg を 2 錠とファモチジン 20mg を 1 錠内服し経過観察となった。</p> <p>17:30 (接種 1 時間 12 分後)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5 mg を点滴静注した後、搔痒感が消失した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と評価し、BNT162B2 と事象の因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>最初、患者は顔面発赤/顔面紅潮を自覚し、その後湿性咳嗽が出現した。眼瞼浮腫も出現し、SpO₂ が一時的に低下したため、アナフィラキシーと診断した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状としては、血圧低下なし、SpO₂ は 93-94% 一時低下、脈拍は 103 bpm 一時上昇であった。</p> <p>多臓器障害に関する情報としては、呼吸器は上気道性喘鳴、その他 (喘息様の咳込み、湿性咳嗽) があった。</p> <p>心血管系は頻脈 (脈拍数が一時的に 103 bpm となった) があった。毛細血管再充満時間 > 3 秒かは不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜は血管浮腫 (遺伝性ではない) (局所性又は全身性)、眼の充血及び痒み、その他 (眼瞼及び顔面の浮腫、前額部の搔痒感) があった。</p> <p>消化器は「なし」と報告された。</p> <p>その他の症状/徴候としては、全身のほてり、全身がゾワゾワする感覚があった。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/08 17:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から追跡調査依頼書への返答として入手した新情報である：関連する病歴、併用薬、事象の臨床経過の更新があった。</p> <p>追跡調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

809	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100572。</p> <p>30Mar2021 14:20、39 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した（39 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、蕁麻疹の治療後（報告通り）があった。</p> <p>家族歴の特記事項なし。</p> <p>化粧品等の医薬品以外に対するアレルギー歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>30Mar2021、予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>30Mar2021 14:20、ワクチンを接種した。</p> <p>30Mar2021 14:40（ワクチン接種同日）、じんま疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象（蕁麻疹）を非重篤と分類した。</p> <p>30Mar2021、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>30Mar2021 14:50、ワクチン接種 30 分後に皮膚の?痒があった。</p> <p>30Mar2021、全身発赤の症状が徐々に出現した。</p> <p>呼吸困難等、その他全身症状はなかった。</p> <p>本事象は、医師が診療所に来院を必要とした。</p> <p>01Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>デクロールフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）（5 mg）と生食 20 ml、フェキソフェナジン</p>
-----	---	-----	---

		<p>塩酸塩(60) (アレグラ) (2T/2mA 7TD) の静脈内注射を必要とした。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>コメント/経過</p> <p>ワクチン筋注を行い、15分安静にて経過観察した。</p> <p>その時点までは、特記すべきことはなかった。</p> <p>その後、全身の痒感、皮膚の発赤が出現し、じんましんと診断された。</p> <p>他の症状、所見は認めなかった。</p> <p>デクロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) (5 mg) 1A と生食 20 ml の静脈内注入を行い、経過観察し、症状は改善した。</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩(60) (アレグラ) (2T/2mA) の内服も処方した。</p> <p>その後、痒感、その他の症状の出現は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) :</p> <p>ステップ1: 付随症状 (Major 基準) のチェックを伴う:</p> <p>皮膚/ 粘膜の症状: 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。</p> <p>ステップ2: 症例定義 (診断基準レベル) のチェック:</p> <p>突然発症、兆候及び症状の急速な進行。</p> <p>ステップ3: カテゴリーのチェック:</p> <p>カテゴリー(4): 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>補足質問: アナフィラキシー反応の徴候及び症状全て:</p> <p>30Mar2021、血圧: 140/83 mm Hg、脈拍: 65/分、SpO2: 99 %、体温: 摂氏 36.6 度。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p>
--	--	--

		<p>14:20、ワクチンを接種した。その後 15 分の安静では異常なかった。その後 5 分ほどで症状が出現した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>デクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン） 5 mg と生食 20 ml の静注。フェキソフェナジン塩酸塩(60)（アレグラ）（2T/2?mA）の内服を処方した。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい。</p> <p>詳細：上記のもの軽度出現。ポララミンの静注後、数分で消失した。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>その他：いいえ。</p> <p>追加情報（24May2021）：</p> <p>フォローアップ活動に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：</p> <p>蕁麻疹の発現日の更新、臨床検査値の更新、臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

812	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>脂肪肝; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100770、v21100991。</p> <p>07Apr2021 09:10、56歳の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧と脂肪肝を含んだ。</p> <p>併用薬は高血圧症のためのアムロジピンが継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>07Apr2021 09:10、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：07Apr2021、ワクチン接種を施行した。</p> <p>数分後に嘔気、呼吸苦、咽頭違和感が発現した。</p> <p>アナフィラキシーが改善しないため、アドレナリン 0.5mg 筋注と生理食塩水の点滴静注を開始した。</p> <p>その後、症状は改善したが倦怠感と低酸素血症があったため、経過観察のために入院した。入院後には再発はなく、症状に改善が感じられたため、08Apr2021 に退院した。</p> <p>事象は重篤(07Apr から 08Apr2021 まで入院)と報告され、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価された。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>07APR2021 09:10 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、筋肉内注射)の初回の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧症のための投与経路内服のアムロジピン 5mg があり、継続中であった。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧があり、それは継続中であった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>07APR2021、血液検査を含む関連する検査の結果は、WBC 11510/uL (正常定値 3900、正常高値 9800)、CRP 0.25mg/dL (正常高値 0.3) であった。</p>
-----	---	---------------------	---

		<p>07APR2021 09:20（ワクチン接種同日）、呼吸苦が起こった。</p> <p>報告者は呼吸苦を非重篤と分類し、入院は2日間であった。</p> <p>07APR2021、呼吸苦は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、09:28、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を含んだ。</p> <p>07APR2021 09:25（ワクチン接種同日）、嘔気と咽頭違和感を発症した。</p> <p>報告者は2つの有害事象を非重篤と分類し、入院は2日間であった。</p> <p>07APR2021、2つの有害事象は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>07APR2021 09:25（ワクチン接種同日）、倦怠感を発症した。</p> <p>報告者は倦怠感を非重篤と分類し、入院は2日間であった。</p> <p>08APR2021、倦怠感は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>07APR2021 09:25（ワクチン接種同日）、低酸素血症を発症した。</p> <p>報告者は低酸素血症を病院の入院/入院期間の延長と分類し、入院は2日間であった。</p> <p>低酸素血症の転帰は回復であった、低酸素血症は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、酸素投与とサクシゾン 100mg の点滴静注を含んだ。</p> <p>すべての事象は、救急室への移動を必要とした。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> <p>07APR2021（ワクチン接種同日）、呼吸苦の症状は、ワクチン接種の数分後に発現した。</p> <p>アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射の後、救急室へ移動した。</p> <p>嘔気が見られたが、臥位で自然に症状は軽快したが、室内気では SpO2 は 90%未満になり、低酸素血症が続くため入院した。</p> <p>胸腹部の CT は、以前から指摘されていた脂肪肝はあるが、その他の低酸素血症の原因になるような肺炎や胸水貯留肺炎などは認められなかった。</p>
--	--	--

		<p>08APR2021（ワクチン接種 1 日後）、入院 2 日目に室内気で SpO2 は 92~93%になり、自身感覚はなかった。退院可能と判断された。二層性のアナフィラキシーは見られなかった。</p> <p>19APR2021（ワクチン接種 12 日後）、検査のために来院し、症状は消失であった。</p> <p>ワクチン接種後の一連の低酸素血症でその他の要因は考えにくく、ワクチンによるアナフィラキシーであると判断された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準「測定された血圧低下」、</p> <p>Minor 基準「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉鎖感」と「悪心」、</p> <p>「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数の器官系症状を含む」：</p> <p>レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器症状基準又は 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準</p> <p>「カテゴリー(2)レベル 2」：アナフィラキシーの症例定義を参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、ワクチン接種後呼吸苦が生じた時のバイタルサインを含んだ：HR 108bpm、血圧 114/75mmHg、SpO2 94%（室内気）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種数分後、呼吸苦が出現、その後まもなく嘔気と咽頭違和感も出現した。その後、低酸素血症（SpO2 89~90%（室内気））が出現した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液と酸素を含んだ。</p> <p>医学的介入の詳細：</p> <p>09:38、生理食塩水 開始。</p> <p>09:41、O2 2L/分 鼻カニューレ 開始。</p> <p>19:00、ソルコーテフ注射 100mg 点滴静注。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器病変：はい</p> <p>呼吸器：はい</p>
--	--	---

		<p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ</p> <p>多臓器病変：いいえ</p> <p>上気道性喘鳴：いいえ</p> <p>上気道腫脹：いいえ</p> <p>呼吸窮迫：いいえ</p> <p>乾性咳嗽：いいえ</p> <p>嘔声：いいえ</p> <p>呼吸困難：はい</p> <p>(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない) 咽喉閉鎖感：はい</p> <p>くしゃみ：いいえ</p> <p>鼻漏：いいえ</p> <p>詳細：アドレナリン筋肉内注射後、症状は自然に改善した (1-2 時間)。</p> <p>心血管系：はい</p> <p>低血圧 (測定済み) : はい</p> <p>ショック：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：普段から高血圧 140-160mmhg あったが、症状出現時は 114/75mmhg と下がっていた。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ</p> <p>消火器：はい</p> <p>下痢：いいえ</p> <p>腹痛：いいえ</p>
--	--	--

		<p>嘔吐：いいえ</p> <p>悪心：はい</p> <p>その他：いいえ</p> <p>詳細：アドレナリン筋肉内注射後、改善した（1-2 時間後）。</p> <p>その他の症状／徴候：いいえ</p> <p>臨床結果又は診断結果のいずれかを実施した。それは血液検査（07APR2021、WBC 11510/uL に上昇）、生化学的検査（07APR2021、CRP 0.25mg/dL、基準値内）、動脈血ガス分析（室内気）（07APR2021、PH 7.42：基準値内、 PaO2 70.1mmHg：基準値内、 PaCO2 38.7mmHg：基準値内、Lac 3.63mmol/L：上昇、SaO2 93%：低下）を含んだ。</p> <p>他の事象が Apr2021 に回復する間、08Apr2021、事象倦怠感の転帰は回復であった。</p> <p>事象とワクチンの因果関係評価は、関連ありであった。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報（17May2021）：</p> <p>新情報は、連絡可能な医師からの報告を含んだ：</p> <p>患者情報（関連した病歴と検査データ結果の追加）、副反応データ（倦怠感停止日の更新、事象更新のための副反応発現時間の更新、救急室への移動を必要とした事象）と臨床経過の詳細。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

821	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症; メニエール病; 不眠症; 喘息; 関節不安定</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号: v21101050</p> <p>07Apr2021 16:15、43 歳女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ注射液ロット番号: ER2659 有効期限: 30Jun2021) の 2 回目、単回量投与を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は左肩関節不安定症、不眠症、メニエール病、喘息及びラテックス (かゆみあり) である。</p> <p>患者はポリエチレングリコール (PEG) を含む化粧品などの非医薬品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前、抗ヒスタミンである塩酸フェキソフェナジン (アレグラ)、その他に日局ケイヒ、センキュウ、センコツ、ボクソク、カンゾウ、ダイオウ、チョウジ (治打撲一方) トウキ、チョウトウコウ、センキュウ、ビャクジュツ、ブクリョウ、サイコ、カンゾウ (抑肝散) シャクヤク、ジオウ、センキュウ、ソウジュツ、トウキ、トウニン、ブクリョウ、イレイセン、キョウカツ、ゴシツ、チンピ、ボウイ、ボウフウ、リュウタン、カンゾウ、ビャクシ、ショウキョウ (疎経活血湯) をアレルギーが出たときに服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴: COVID-19 免疫のための BNT162B2 (コミナティ注射液ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021 投与: 初回) 筋肉内、単回投与を受け、頭痛と悪寒の発現があった。</p> <p>COVID ワクチンの以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降の COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>07Apr202116:30、2 回目投与後、頸部、胸部、上肢を中心として、発赤、膨隆疹があった。同時期に喉の圧迫感も出現した。車椅子に移された際、頭部ふらつき感、および脱力感を呈した。</p> <p>16:40、医師による医療介入が開始された。</p> <p>16:45 にその後、動悸と悪心、頻回嘔吐および冷汗が出現した。</p>
-----	--------------------------	--	--

		<p>脈拍数 130 程度（頻脈）であったが、意識レベルの変動や血圧低下はなかった。バイタルは、血圧（BP）170/95、心拍数（HR）113、SpO2 99%であった。呼吸器症状は認めなかった。冷汗および毛細血管再充満時間（CRT）延長 > 3 秒を認めた。</p> <p>16:50、H1 ブロッカー、H2 ブロッカーの点滴投与を行った。</p> <p>16:54、ステロイドが静脈内投与された。</p> <p>17:06、再度嘔吐があり、メトクロプラミドが静脈内投与された。</p> <p>17:25、膨隆疹と嘔吐は、改善された。</p> <p>皮膚症状および消化器症状よりアナフィラキシーと判断された。</p> <p>血圧は保たれており、意識障害もないことから、緊急にアドレナリン投与は行わなかった。</p> <p>発症後 45 分後には症状のほぼ消失を認めた。</p> <p>約 3 時間待機したが症状の悪化はなかった。</p> <p>事象は救急治療室での患者の処置を必要とし、抗アレルギー剤が処置に使われた。</p> <p>元々アレロックの処方を受けており、それらの経口投与後に帰宅することがすすめられた。通常 24 時間の経過観察入院しなければならないが、患者は麻酔医であり、症状が現れた際は自己対応可能と考え帰宅となった。</p> <p>08Apr2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し「救急治療室/部」受診に至ったと述べた。</p> <p>報告医師はアナフィラキシー事象は BNT162 b2 と確実に関連していると評価し、他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>ショックは起きなかったが、皮膚症状（膨隆疹）と消化器症状（頻回嘔吐）を明確に認めたためアナフィラキシーと判断したため報告とした。生命予後につながる状況ではなかったが、対応が遅ければショックに至っていた可能性も否定できなかった。</p> <p>追加情報（10May2021）：本報告は、連絡可能な医師による追加の自発報告である。新規情報</p>
--	--	---

		<p>には病歴、併用薬、発現時刻、疾患進行および臨床情報があった。</p> <p>追加情報（18May2021）：これは重複報告 2021383334 と 2021389711 から情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は、企業報告番号 2021383334 で報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新しい情報には以下の通り：過去のワクチン有害事象歴。</p> <p>追加情報は完了しない。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

822	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>接触皮膚炎; 紅斑; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師と医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 15:35、55歳の女性患者が、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021 単回投与2回目）を接種した（55歳時）。</p> <p>病歴には、資生堂ファンデーションに対するアレルギー、資生堂ファンデーションによる赤み、生のホタテに対するアレルギーが含まれた。</p> <p>02Oct2017 から併用薬プラバスタチンナトリウム（メバロチン）を内服している。</p> <p>19Mar2021 15:09、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605 使用期限：30Jun2021、単回投与1回目）を接種して、発赤を経験した。</p> <p>06Apr2021 15:38（ワクチン接種3分後）、アナフィラキシー（アナフィラキシー様症状）が発現した。</p> <p>患者は、IV（静脈内）を介してアドレナリン 0.5ml、生理食塩水 100ml、DIV（静脈内点滴）を介してメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール 125mg）およびデクスクロルフェニラミン（ポララミン）1A（アンプル）を与えられた。</p> <p>17May2021、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と報告された。</p> <p>薬以外の化粧品などに対するアレルギーには、資生堂ファンデーションで発赤があった。</p> <p>ワクチン接種時患者の年齢は55歳であった。</p> <p>19MAR2021 15:09、患者の病歴：患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与1回目）を筋肉内で接種して、発赤の詳細であった。</p> <p>6Apr2021 15:35、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回投与2回目）を筋肉内で接種した。</p> <p>02Oct2017、プラバスタチンナトリウム（メバロチン）（10）1T1 の服用を開始し、現在も内服継続中である。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連したテストは報告されなかった。</p>
-----	-----------------------	-----------------------------------	---

		<p>06Apr2021 15:38 (ワクチン接種3分後)、患者はアナフィラキシーを経験して、診療所を訪問した。</p> <p>事象の転帰は回復であった、転帰日は提供されなかった</p> <p>処置は、IVでアドレナリン0.5ml、生理食塩水100ml、DIVでメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)125mgとクスクロルフェニラミン(ポララミン)1Aを含んだ。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類:Major基準の標準を満たす:「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」。Minor基準の標準を満たす:前胸の発赤とかゆみ(報告のように)。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症ANDと徴候及び症状の急速な進行ANDが含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状には、ふへん100/54、149/86と血圧上昇、SPO2 98%、動悸、皮フの紅斑が含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り:</p> <p>06Apr2021 15:35 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19ワクチンを受けた。</p> <p>06Apr2021 15:38 (ワクチン接種3分後)、動悸と皮フの発赤が出現した。</p> <p>06Apr2021 15:40 (ワクチン接種5分後)、アドレナリン0.5mlをIVで投与した、紅斑は消える傾向がなかった。</p> <p>06Apr2021 15:45 (ワクチン接種10分後)、DIV介して(通常の生理食塩水100ml+ソル・メドロール125mg+ポララミン1A)を与えられた。</p> <p>臓器障害に関する情報:</p> <p>多臓器障害なし。</p> <p>呼吸器障害なし(両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし)。</p> <p>心血管系障害あり(低血圧(測定済み)なし、ショックなし、頻脈あり(詳細:動悸が出現した)、毛細血管再充満時間>3秒なし、中心脈拍数の減少なし、意識レベル低下なし、意識消失</p>
--	--	---

		<p>なし)。</p> <p>皮膚／粘膜障害あり（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）なし、全身性紅斑あり（詳細：注射3分後、全胸部に紅斑が出現した広がったのでアドレナリン0.5mlIVで改善した）、血管浮腫（遺伝性ではない）なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛感なし。限局性注射部位蕁麻疹なし。眼の充血及び痒みなし）。</p> <p>消化器障害なし。</p> <p>その他の症状／徴候なし。</p> <p>患者は以前に食物に対するアレルギーの既往歴があり、詳細は生のホタテと資生堂のファンデーションであった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>17May2021の追加報告：連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報は次の通り：追加報告者（医療専門家）、患者の詳細（病歴、ワクチン接種年齢、臨床検査値、併用薬）、被疑薬の詳細（投与日時、ロット番号、有効期限、投与経路）、反応データ（発症日時、治療の詳細、因果関係）および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

824	<p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手、および連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103913。</p> <p>2021/03/26 16:00、26 歳の女性患者(妊娠なし)(当時 26 歳)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/03/30、初回、単回量)を左腕筋肉内投与(報告では左上腕三角筋接種)を受けた。</p> <p>病歴は花粉症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/03/26、ワクチン接種直後、非常に軽度のしびれ感、浮遊感(頭がふわふわした)が発現した。</p> <p>2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛と左手背のしびれ感が発現した。</p> <p>2021/03/28、左手の疼痛が発現し、NSAIDS 投与で軽快した。</p> <p>2021/03/31、整形外科を受診し、左腕の複合性局所疼痛症候群(注射後)疑いと診断された。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカが処方された。</p> <p>2021/04/01、頭部ふらつき感と悪心が発現した。整形外科のかわりに神経内科を受診するよう手配し、外来検査の予約をした。整形外科での経過観察時、重度の脱力感と虚脱が発現した。</p> <p>夕方、救急救命室を受診した。点滴静注で軽快し、帰宅した。その後、下肢脱力の神経症状も発現した。精密検査のため神経内科入院の予約をした。</p> <p>2021/04/29、連絡可能な医師から新たな情報を入手した：患者は花粉症であった。</p> <p>2021/03/27（ワクチン接種 1 日後）（時間不明）、複合性局所疼痛症候群、めまい、浮遊感、疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、けいれんを発現したと報告された。</p> <p>2021/04/08(ワクチン接種 13 日後)、入院した。</p>
-----	---	-----------------	---

	筋力低下 （筋力低下） 筋痙縮 （筋痙縮） 振戦（振戦） 浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい） 疲労（疲労） 異常感（異常感）	2021/04/17、退院した。 2021/04/21(ワクチン接種 26 日後)、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は次のとおりである： #1 左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑い。 #2 めまい（浮遊感）、頭痛。 2021/03/26（金曜日）16:00、左上腕三角筋に COVID-19 ワクチンを接種し、直後にごく軽度のしびれと浮遊感（頭がふわふわした）程度であった。 2021/03/27、左上肢全体の筋肉痛や左手背のしびれを発現した。 2021/03/28、左手の疼痛があり NSAIDS で改善した。 2021/03/29、患者は出勤して病院を受診し、治療のため整形外科の受診を勧められた。 2021/03/31、整形外科を受診し、左上肢複合性局所疼痛症候群（注射後）疑いの診断であった。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカの処方を受けた。 2021/04/01、ふらつき、悪心があり、整形外科より神経内科受診、外来精査の予定のところ、整形外科外来で経過観察中、脱力感・虚脱がつよくなった。 18:00、緊急治療室を受診して、点滴補液で軽快して帰宅した。MRI で所見はないものの、その後も下肢の脱力など多彩な神経症状があった。 2021/04/08～2021/04/17、脳神経内科に入院し、MRI、腰椎穿刺の検査を受けた。最終的に、CRPS(複合性局所疼痛症候群)の診断であった。 ワクチン接種者の現在の症状としては、「左下肢の痛みや、両手の痛み・こわばり、疲労感、呼吸がうまくできない、胸のもやもや、体のふるえ・けいれんなど」があり症状の軽快・増悪が見られた。両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた。 報告者は事象を 9 日間の入院期間を伴う重篤（入院または入院期間の延長）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 事象の転帰は治療を受けて未回復であった。
--	---	--

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果「診療所／クリニックへの訪問」と「救急救命室／部または緊急治療」となったことを述べた。</p> <p>追加情報(2021/04/29)、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21103913。得られたデータとして新規事象である疲労感、呼吸困難感、胸部不快感、体のふるえ、頭痛、けいれんを追加した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の経過の文を「両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察をして、回復し始めた。」から「両手・左下肢の症状に対して、整形外科での診察とリハビリテーションが始められた」へ修正した。</p>
--	--	--

836	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	結核; 高脂血症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21100916。</p> <p>30Mar2021 14:00、58 歳 6 月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、 剤型：注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、右上肢筋肉内接種経路不 明、58 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度 (摂氏) であった。2 回目の投与尾は実施されていない。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された病歴は以下のとおりである：潜在 性結核、高脂血症にて抗結核薬と高コレステロール血症薬服用中。</p> <p>Jan2021 から潜在性結核 (抗結核薬服用中)、02Jun2020 から高脂血症 (高コレステロール薬 服用中) を罹患している。患者は、化粧品のような非医学的な製品に、不明のアレルギー病歴を 持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Mar2021 14:43、ワクチン接種の 30 分後に上肢、顔面の血管浮腫、嘔声および脈拍 113 が出 現した。レベル 2-3 のアナフィラキシー (発現時間：4 時間 (報告どおり)) としてポララミン 筋肉内注射による治療を受けた。</p> <p>2 時間ほど安静にしたところ症状は軽快した (報告どおり)。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>On 30Mar2021、事象の転帰は回復となった (報告どおり)。</p> <p>30Mar2021 14:43 アナフィラキシーがあった。事象「アナフィラキシー」は救急治療室への搬 送が必要で、ポララミン筋注 5mg を単回行った。臨床経過：ワクチン接種から 25 分程で眼瞼 と右上肢の浮腫と掻痒があった。ポララミン 5mg を筋注した。処置室に入室し観察中に上肢の 発赤、嘔声、倦怠感が出現した。BP 149/96 に上昇した。PR113/min の頻脈があった。1 時間 程、安静にし退室した。再度、倦怠感が強くなり再入室した。さらに 1 時間程安静にしたところ 改善し、帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック</p>
-----	--------------------------	-------------	--

		<p>Major 基準</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫(遺伝性のもは除く)、局所もしくは全身性</p> <p>Minor 基準</p> <p>呼吸器系症状：嘔声、咽喉閉塞感</p> <p>ステップ 2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック</p> <p>突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行</p> <p>レベル 2：(1 つ以上の (Major)皮膚症状基準) AND(1 つ以上の (Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)</p> <p>ステップ 3. カテゴリーのチェック</p> <p>カテゴリー(2)レベル 2：《アナフィラキシーの症例定義》参照</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状：眼瞼と右上肢の浮腫、両上肢の発赤・掻痒、嘔声、咽頭閉塞感、倦怠感、BP 149/96、PR113/min。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：25 分程で症状が出現し、40 分程でピークに達した。以降改善したが、倦怠感のみ 2 時間程持続した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器：嘔声、咽頭閉塞感が出現した。心血管系：頻脈。PR 113/min の脈拍。皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）。右上肢と眼瞼に浮腫。掻痒が出現した。消化器はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>30Mar2021 に事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとのアナフィラキシーとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。</p> <p>報告者の意見：症状はレベル 2-3 のアナフィラキシーに分類され、今後の同剤の接種は不適である。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（14May2021）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：患者情報（関連した病歴情報の更新、臨床検査結果の追加）、被疑薬の詳細（投与経路と接種部位）、副反応情報（救急治療室への搬送の必要を追加）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

837	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>賦形剤アレルギー反応(賦形剤アレルギー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101126。</p> <p>2021/03/19 16:00、26歳の女性患者(26歳5か月と報告された)は、COVID-19免疫のために1回目のBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31)、筋肉内にて、単回量投与を受けた(26歳時)。</p> <p>患者にはアトピー性皮膚炎(継続中)と気管支喘息(継続中)の病歴があった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、エピナスチン(使用理由：アトピー性皮膚炎、経口、開始日および終了日不明)、プロカテロール塩酸塩(メプチンエアー、使用理由：気管支喘息、吸入、開始日および終了日不明)、ステロイド外用剤(アトピー性皮膚炎、開始日および終了日不明)、保湿剤(アトピー性皮膚炎、開始日および終了日不明)が含まれた。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/03/19 16:20(ワクチン接種日)、皮膚搔痒感が出現した。</p> <p>報告者は非重篤と評価した。患者は診療所を受診した。</p> <p>2021/03/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>2021/03/19 16:20(ワクチン接種日と同日)、咳が出現した。</p> <p>非重篤と評価した。患者は診療所を受診した。</p> <p>2021/03/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>事象の経過：</p>
-----	---	-------------------------	---

		<p>ワクチン接種から 15 分後（報告の通り）、皮膚掻痒感および咳が出現した。治療のため、救急室を受診した。</p> <p>2021/03/19 16:30、これらの症状の程度はピークに達した。</p> <p>2021/03/19 16:44、救急室にて経過観察及び治療を開始した。</p> <p>グラスゴー昏睡尺度（GCS） E4/V5/M6, 体温摂氏 36.7 度, 血圧（BP） 134/98mmHg, SpO2 100% (RA), 呼吸数（RR） 16 回/分。異常はなかった。</p> <p>症状軽微でかつ改善傾向のため、経過観察可能と判断され、患者は帰宅した。患者は症状増悪時は再受診するよう指示された。</p> <p>2021/03/19、BP 134/98mmHg の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/03/19、発現日 2021/03/19 16:20 の「化粧品等に含まれているポリエチレングリコール（PEG）に感作していた」の転帰は回復であった。</p> <p>本症例はアナフィラキシーではなかった。</p> <p>皮膚掻痒感および咳とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンには PEG が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについては不明であった。</p> <p>報告者コメント：ワクチンとの関連はあると考える。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：併用薬、ワクチンの投与経路、事象詳細（本症例はアナフィラキシーではなく、新たな事象として「化粧品等に含まれているポリエチレングリコール（PEG）に感作していた」が追加された）、経過詳細が含まれた。さらに、「BP 134/98 mmHg」が追加事象に挙げられた。</p>
--	--	--

			追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

<p>843</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101056。</p> <p>08Apr2021 11:30、連絡可能な医師の報告によると、33歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号： ER2659、使用期限：30Jun2021、33歳時) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>08Apr2021 11:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>08Apr2021 12 :45 、主訴が呼吸困難のアナフィラキシーが発現した。症状の発現が遅いので、皮下注になった可能性があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院/入院期間の延長：1日)と分類し、事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)で随伴症状が示されたのは、Major 基準の循環器疾患(測定された血圧低下、頻脈)、Minor 基準の循環器系症状の(徐脈)、および呼吸器系症状(頻呼吸、咽頭閉塞感)であった。</p> <p>症例定義(診断基準レベル)は突然発症、兆候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状は、酸素飽和度 88、呼吸困難、PO2 88 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後 1 時間 15 分、急激に進行、兆候や症状の持続期間は 2~3 時間であった。</p> <p>アドレナリン筋注、副腎皮質ステロイド(ソリタ T3 200 にソルコーテフ 500mg さらに 500mg 追加静注)、酸素の医学的介入があった。</p> <p>アナフィラキシー反応には多臓器障害はなし、呼吸器に頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感があった。</p> <p>心血管系は、低血圧(測定済み)、頻脈があった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器は関連なかった。</p>
------------	---	--

		<p>報告者はアナフィラキシー反応、呼吸困難とワクチンの因果関係は。確実/可能性大と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：事象（呼吸困難）の予測性(CDS、SPC、USPI)を更新した。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくは ER2659 であった。</p> <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過中のロット番号に誤りがあり、正しくは ER2659 であった。</p> <p>追加情報（24May2021）：これは、連絡可能な同医師より、検査データ（酸素飽和度および PO2 の追加）、事象詳細（転帰を回復に更新、受けた処置）および事象の症例経過を含めた追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

846	<p>関節炎 (関節炎)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な他の医療従事者より入手した自発報告である (PMDA 受付番号: v21100824)。</p> <p>2021/03/10 14:30、45 歳 8 カ月の女性患者 (妊娠なし) が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、筋肉内投与、45 歳時、単回量、左腕) 初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。家族歴はない。ワクチン接種予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかったが、報告によるとワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/10 14:30、ワクチン接種直後、左肩関節痛があり、左肩が上がらなくなった。症状は次第に軽快したが、約 1 か月後にも左肩痛があった。</p> <p>臨床経過は次の通り: 接種部位は左肩峰から 3 横指末梢の三角筋内であった。</p> <p>接種直後より左肩痛が出現し、左肩が上がらなくなった。MRI にて筋肉内への注射は確認できたが、症状は左肩関節炎であり、徐々に軽快したが、約 1 カ月経過した現在も左肩痛が残っている。</p> <p>事象用語は関節炎と報告されている。</p> <p>有害事象のため診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>有害事象に対し、消炎鎮痛剤の内服にて治療した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p>
-----	---	--

			<p>疾患等、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種による左肩関節炎と考えられた。</p> <p>追加情報(2021/04/07)：COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は次の通り：患者データ(イニシャルの更新、妊娠状態の追加)、被疑薬データ(解剖学的部位の追加)、併用治療をなしに更新、反応データ(事象による診療所訪問にチェック追加、事象のため施行した治療をありに更新)、臨床経過詳細の追加。</p>
--	--	--	--

<p>848</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101783。</p> <p>09Apr2021 15:30、29 歳女性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、単回量）の注射用溶液を筋肉内に投与された（接種時 29 歳）。</p> <p>病歴には蕁麻疹および食物アレルギー（食品の具体的な物は不明）があった。</p> <p>併用薬としては、蕁麻疹のためにセチリジンを継続投与していた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>09Apr2021 15:45 (接種 15 分後)にアナフィラキシーを発現。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー(level 4)を発現した。咽頭違和感あり、発疹なし。</p> <p>09Apr2021、バイタルサインの変化なし。</p> <p>17May2021、連絡可能な医師は、ワクチンと事象アナフィラキシー（level 4）との因果関係を可能性大と報告した。</p> <p>報告医師は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であると述べた。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象アナフィラキシー（level 4）は、非重篤（報告通り）、救急治療室への来院に至り、治療なしで 09Apr2021 に回復した。</p> <p>患者は、1 回目の接種で咽頭違和感があり、食物アレルギーの時と同様の症状とのことだった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、咽頭違和感であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明だった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>患者は多臓器障害があった。呼吸器に影響を受けた。咽頭閉鎖感があり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノー</p>
------------	---	------------------------------	---

		<p>ぜ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏またはその他の呼吸器症状はすべてなかった。心血管系への影響はなかった。皮膚/粘膜への影響はなかった。消化器への影響はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は食物アレルギーの既往歴があり、食品の具体的な物は不明だった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>無治療で症状は自然に改善した。事象アナフィラキシーの転帰は 09Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー）を非重篤に分類した。因果関係は提供されていない。</p> <p>追加報告（17May2021）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：追加の病歴および反応データ（新たな事象、咽頭違和感が追加された）</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
--	--	--

860	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>	<p>喘息; 季節性アレルギー; 耳鳴; 背部痛; 胸郭出口症候群; 薬物過敏症; 起立性低血圧; 食物アレルギー</p>	<p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号: v21100798)。</p> <p>2021/04/07 14:10、27 歳女性患者 (医療従事者、非妊娠) は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、27 歳時) の 2 回目の接種を受けた (0.3ml、筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴: 基礎疾患の花粉症、喘息、起立性低血圧、腰痛、胸郭出口症候群、耳鳴り (経口薬で治療済み)、フスコデアレルギー、キョウニン水、乳製品 (発現日不明、持続中か否か不明)</p> <p>アレルギーの既往歴に対し、抗ヒスタミン薬 (アレグラ) を服用していた。</p> <p>患者は初回ワクチン接種前の 4 週間以内に被疑薬のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>家族歴: 不明</p> <p>ワクチン接種歴: 2021/03/16、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、筋肉内) の 1 回目の接種</p> <p>併用薬は、モンテルカストナトリウム (キプレス、喘息のため)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ、花粉症のため)、ミドドリン塩酸塩 (メトリジン、起立性低血圧のため) であった。</p> <p>2021/04/07 14:20、ワクチン接種後 10 分ほどで軽度のアナフィラキシー (アナフィラキシー反応) (転帰: 軽快)、咳嗽 (転帰: 軽快)、咽頭違和感 (転帰: 軽快) を経験した。</p> <p>2021/04/07、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象、咳嗽、咽頭違和感はアナフィラキシーの一連の症状であり、アナフィラキシーはワクチンとの関連は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p>
-----	--	---	---

		<p>2021/04/07 14:10（ワクチン接種日）、アレルギー様反応を発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>アレルギー様反応、咽頭閉塞感の転帰は回復であった。ポララミン、シメチジンで処置された。</p> <p>ワクチン接種後、咳嗽、咽頭違和感が発現した。ポララミン、シメチジンが投与された。症状は自然改善した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義（診断基準レベル）：突然発症、兆候及び症状の急速な進行があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Minor 基準に、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリー（5）に該当し、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）とされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての兆候及び症状：ワクチン後、咳嗽、咽頭違和感が出現した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：30 分程で症状は改善した。</p> <p>抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入が必要であった。詳細：ポララミン、シメチジンが投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>多臓器障害の呼吸器症状に、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、またはその他の症状/兆候はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>検査結果</p> <p>体温：摂氏 36.9 度（2021/04/07）</p> <p>事象発現を受けて BNT162B2 に取られた処置は非該当であった。事象の治療としてポララミン、シメチジンなどを投与し、症状は改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/25）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、ワクチン接種歴、併用薬、副反応データ（アレルギー様反応、咽頭閉塞感）、事象詳細の追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

866	喘鳴（喘鳴）		本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101568。
	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）		2021/04/13 15:34(48 歳時)、連絡可能な医師の報告によると、48 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明、二回目投与を受けた。 病歴にはインフルエンザ予防接種で悪感、発熱及び倦怠感が出やすい傾向、花粉症および気管支喘息があった。
	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー	ソバと蜂による咽喉絞扼感を経験した。 5 年程前に、ハチ刺傷でアナフィラキシーショック（失神）を経験した。
	蕁麻疹（蕁麻疹）	アナフィラキシー反応； 喘息；	患者は、COVID-19 ワクチンを接種するまでの 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。 併用薬及び家族歴は、報告されなかった。
	咳嗽（咳嗽）	季節性アレルギー；	2021/03/23 15:45(48 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回量) 初回投与を左腕に受けた。 2021/04/13 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。
	心窩部不快感（心窩部不快感）	節足動物刺傷アレルギー；	2021/04/13 16:17 ((ワクチン接種の 43 分後))、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーが発現した。 2021/04/13 (ワクチン接種の直後に))、接種部位の痛みと腫脹感を発症した。
	悪心・嘔吐（悪心）	食物アレルギー	2021/04/13 16:19 (ワクチン接種 49 分後)、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽が発現した。血圧は 123-73、脈拍数 83、呼吸数 16 であった。
	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）		2021/04/13 16:26(ワクチン接種 56 分後)、前額部に蕁麻疹が出現した。接種部位は正常であった。 接種後 45 分頃から、上記ソバを食べた時の様な心窩部のムカムカ感と咽頭違和感が出現した。
	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）		強勢呼吸で片側だけに喘鳴を聴取したため、ベッド上安静、β2 刺激薬吸入を開始した。 1 回目の吸入で喘鳴消失したが、違和感は改善したが残存した。
	接種部位		2 回目の吸入及び生理食塩水で IV ルート確保した。

<p>腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>80 分後に、前額・ほほにうっすら紅斑とかゆみが出現した。それゆえ、エピネフリン（ボスミン）とアドレナリン 0.3mg を筋肉内投与したところ、紅斑の進展なく、咽頭違和感がさらに改善した。その後、消化器症状なく意識清明だった。気管支拡張剤としてネブライザーを投与した。その後、咳嗽や咽頭部絞扼感が消失し、患者は意識清明、発疹は消失した。</p> <p>ブライトン分類カテゴリーより、これらの症状は呼吸・消化器のマイナーに当たるため、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>しかし、12 時間後、蕁麻疹が患者の顔面、肩、腹部に出現した。咳嗽はなく、血圧変化、末梢循環にも変化はなかった。異常から、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーと考えた。皮膚の発疹もかゆみなく、血圧や脈拍数に変化も見られなかった。</p> <p>報告医師は事象の悪心、ワクチン接種部位の疼痛および腫脹を重篤（その他の医学的に重要な状態）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応、咽頭部絞扼感、蕁麻疹、咳嗽の事象を非重篤と分類し、事象が医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>事象咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、蕁麻疹の転帰は Apr2021 の日付不明に回復であり、その他の事象は 2021/04/13 に回復であった。</p> <p>2021/05/27、ブライトン分類カテゴリー 3 のアナフィラキシー、接種部位の痛み、接種部位の腫脹感、心窩部のムカムカ感、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、前額部に蕁麻疹の本ワクチンとの因果関係は確実であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品などの医薬品以外のアレルギー状況について。あり。ハチによるアナフィラキシーショック既往が 1 回ある。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチンの最初の投与日の前、4 週以内に他の予防接種を使用しなかった。患者は、併用薬を服用しなかった。</p> <p>2021/04/13 16:17、患者はブライトン分類カテゴリー 3 のアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/13 に回復であった。</p>
-----------------------	---

		<p>報告者は、事象を医学的に重要と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がありアドレナリン 0.3mg が含まれた。</p> <p>2021/04/13、患者は接種部位の痛みを経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/13、患者は接種部位の腫脹感を経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>2021/04/13 16:19、患者は咽頭部絞扼感を経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、サルブタモール吸入が含まれた。</p> <p>2021/04/13 16:19、患者は乾性咳嗽を経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、サルブタモール吸入、(アナフィラキシーとして) アドレナリン筋注が含まれた。</p> <p>2021/04/13 16:26、患者は前額部に蕁麻疹を経験した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--

報告者は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

2021/04/13 16:17、患者は心窩部のムカムカ感を経験した。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、診療所に来院が必要な事象と述べた。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細について以下の通りであった：

ワクチン接種の30分以内に、心窩部のムカムカ感と咽頭違和感があり、経過観察を延長。接種後45分頃から強く息を吹かせた際の呼気性喘鳴と咳払いあり、サルブタモール吸入を2回行った。吸入後喘鳴消失するも、咽頭絞扼感が残存した。生食で補液路確保、クラリチン内服を行った。接種後80分で前額、顔に蕁麻疹が出現した。この時点で呼吸器の喘鳴（マイナーもしくはメジャー）、および消化器（マイナー）、皮膚非接種部蕁麻疹（メジャーもしくはマイナー）でブライトン分類2-3のアナフィラキシーが疑われた。アドレナリン0.3mgを筋注し、5分後んはいずれの症状も消失した。

追加の報告：上記より二峰性反応に備えた入院加療を強く勧めたが患者は家庭の都合で帰宅した。注意すべき症状を説明し、紹介状を渡した。同日夜間、口唇、顔面の腫脹（皮膚メジャー）と舌のしびれ感（呼吸メジャー）、連続咳（呼吸マイナー）が出現した。患者は受診せず経過観察し、翌日中に各症状は消失した。異常は問診によるが、ブライトン分類1-2のアナフィラキシーに相当したと考えられた。

アナフィラキシーの5つのカテゴリーに関して、患者はカテゴリー2レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

患者は、医学干渉が必要とされ、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬が含まれた。

臓器障害に関して、呼吸器で両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があり、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。心血管系で低血圧、ショックはなかった。

皮膚/粘膜で全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）があり、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みはなかった。

消化器で悪心があり、下痢、腹痛、嘔吐はなかった。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、ワクチン、食物、環境性、虫刺症/刺傷、喘息が含まれた。詳細は、インフルエンザ予防接種で悪寒、発熱、倦怠感が出やすい、ソバで咽頭絞扼感、ハチ刺傷でアナフィラキシーショック（失神）、気管支喘息、花粉症。

事象アナフィラキシー（ブライトン・カテゴリ-3）、乾性咳嗽、前額部の蕁麻疹、咽頭部絞扼感、接種部位の腫脹感と痛み、心窩部のムカムカ感の転帰は回復、呼気性喘鳴および咽頭違和感は不明であった。

追加情報(2021/04/26):

本報は重複する 2021408658、 2021412956 の報告書からの情報を統合した追加報告である。

現在と今後の追加情報は、本報の 2021408658 にて報告される事となる。

2021412956 から、追加された新たな情報は、次の通り:

患者の病歴、コミナティ 1 回目接種情報、新事象の咳嗽、咽頭部絞扼感、蕁麻疹の詳細

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出するものである：過去の薬物反応（悪寒、発熱及び倦怠感）をインフルエンザ予防接種歴に追加した。

追加情報（2021/05/27）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：病歴（「ハチによるアナフィラキシーショック既往が1回」の追加）と経過の詳細（アナフィラキシーに関する情報とアナフィラキシーおよび乾性咳嗽が生命を脅かす事象と考えられること、心窩部のムカムカ感、呼気性喘鳴、咽頭違和感の事象の追加）。

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

872	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息; 接触皮膚炎; 紅斑; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101660。</p> <p>01Apr2021 14:00、33 歳の女性患者は Covid-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021、単回投与、筋肉内投与) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴には 17 歳から継続中の気管支喘息があった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況に、20 才頃、市販の化粧水で皮膚発赤があった。以後、化粧品は一切使用していない。アレルギー : 食物 : 小麦、そば、チョコレート卵があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、気管支喘息のためのブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル (シムビコート) があった。以前、患者はアレルギー歴に関連してコルチコステロイドを使用した。</p> <p>01Apr2021 (予防接種 30 分後)、患者はアナフィラキシー、前腕部の膨疹とかゆみが発現し、軽度の咳を経験した。</p> <p>01Apr2021 (予防接種前)、患者は臨床検査を受け、体温 : 35.6 度であった。</p> <p>治療処置として、不明の抗ヒスタミン剤を静注した。アナフィラキシー、前腕の膨疹とかゆみ、軽度の咳の臨床転帰は約 1 時間後に軽快であった。</p> <p>17May2021 時点、にアナフィラキシーが発現し、救急治療室を受診した。転帰は、02Apr2021 に回復であった。治療を受けた。フェキソフェナジンおよびメトクロプラミドを内服した。</p> <p>01Apr2021 14:30、前腕に膨疹とかゆみが発現し、救急治療室を受診した。転帰は、06Apr2021 に回復であった。フェキソフェナジン内服の治療を受けた。</p>
-----	---	---	--

		<p>01Apr2021 14:30、咳が発現し、救急治療室を受診した。転帰は、01Apr2021 に回復であった。治療は受けなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>01Apr2021、ワクチン接種後 30 分後から、右前腕にかゆみと膨疹が出現した。咳も少し出た。血圧低下はなかった。ラクテック点滴と酸素吸入（1L カヌラ）およびポララミン 5mg 静注を行った。（SpO2 低下はなかった。）患者は帰宅し、夜中に嘔気が出た。体幹を中心に全身にじんましんが出現した。</p> <p>翌日 02Apr2021、午前中に救急外来を受診、体温は 37.2 度、血圧は 159/94、脈拍は 84、SpO2 は 98%であった。胸部聴診上、喘鳴はなかった。ラクテック点滴とフェキソフェナジン、メトクロプラミド処方にて、帰宅した。その後、5 日程かけて、皮疹が消失した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準には発疹を伴う全身性掻痒感があった。Minor 基準には、発疹を伴わない全身性掻痒感、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁、悪心、嘔吐があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）があった。</p> <p>症例はカテゴリー（2）レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：全身のかゆみ、膨疹、軽度の咳嗽が出現し、数時間後より悪心、嘔吐が出現した。体温は 36.9 度、脈拍は 79、血圧は 154/94、SpO2 は 98%（Room air）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後 30 分後より、かゆみと膨疹（右前腕から他の部位に拡大する）が出現し、軽度の咳を伴った。数時間後より、悪心、嘔吐が出現した。悪心、嘔吐は 1 日程度で回復した。しかし、かゆみと膨疹は回復と悪化を繰り返した。5 日間で回復した。患者は抗ヒスタミンと輸液の医学的介入を必要とした。ラクテックとポララミン 5mg を静注した。翌日より 5 日間、フェキソフェナジンとメトクロプラミドを内服した。</p> <p>臓器に関する情報：患者には、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器には、乾性咳嗽、鼻漏があった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘎声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、その他はなかった。</p>
--	--	---

		<p>心血管系は含まれなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿通感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。</p> <p>消化器には、悪心、嘔吐が含まれた。下痢、腹痛はなかった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>血圧 159/94 の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は有害事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など、他の要因はなかった。アナフィラキシー、前腕に膨疹とかゆみ、咳は、すべてワクチンとの因果関係は確実と考えられた。</p> <p>追加情報（17May2021）：追加調査の手紙の反応より、連絡可能な同医師より入手した新たな情報は以下を含む：患者詳細（病歴、検査結果が更新）、製品詳細（投薬レジメン、併用薬が更新）、事象詳細（血圧上昇が追加）。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

873	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>多臓器障害（多臓器障害）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>喘息;</p> <p>貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101785。</p> <p>02Apr2021 15:40（60 歳時）、60 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>病歴には、開始日不明の気管支喘息（進行中かどうか不明）、開始日不明の高血圧（進行中）、開始日不明の貧血（進行中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 15:50（接種 10 分後）、アナフィラキシー、めまい/ふらつき、頭痛が発現した。</p> <p>02Apr2021 から 03Apr2021 まで、アナフィラキシー、めまい/ふらつきが重篤で入院した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>02Apr2021 15:40、コミナティ初回接種した。</p> <p>15:50、頭痛があった。バイタルサイン変化は認められなかった。ふらつきがあったため、当院に一泊入院した。</p> <p>03Apr2021、退院した。</p> <p>報告医はアナフィラキシー（レベル 4）と判断した。</p> <p>患者は以下を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種前）、体温は 35.4 度であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>17May2021 の時点で、患者は COVID-19 ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしておらず、事象発現前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤もなかった。</p> <p>患者は事象アナフィラキシー（level4）のため、救急治療室を受診した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p>
-----	---	----------------------------------	---

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状には、悪心、ふらつき、頭痛があった。</p> <p>医学的介入は輸液を必要とした。</p> <p>ラクテック投与後に経過観察を行った。悪心が継続しているため、患者は1泊入院した。</p> <p>多臓器障害が発現した。嘔吐が発現し、悪心が継続していた。</p> <p>患者に現れた随伴症状（Minor 基準）には、消化器系症状に悪心があった。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリでカテゴリ（4）と評価した。報告医師は3つの報告事象すべて（アナフィラキシー（level4）、めまい、頭痛）と bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象アナフィラキシー、めまい/ふらつき、頭痛、悪心の臨床転帰はすべて、02Apr2021（ワクチン接種日）に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（17May2021）：連絡可能な医師より報告された新たな情報は以下を含む：反応の詳細（追加事象）および臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>883</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101788。</p> <p>09Apr2021 15:00、31歳8か月の女性患者は、不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の2回目を接種した（31歳8カ月時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、投与日不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>09Apr2021 15:20（接種 20 分後）、アナフィラキシー（レベル 4）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種後、咽頭違和感あり、発疹はなかった。バイタルサインの変化は認められなかった。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復/軽快であった。</p> <p>報告医は、当該事象を非重篤（報告されたように）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（17May2021）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含んだ：</p> <p>患者の詳細、製品の詳細と事象の臨床経過詳細。</p> <p>17May2021 現在、事象はアナフィラキシー（レベル 4）と報告された。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシー（レベル 4）の事象の因果関係は、可能性大、であった。</p>
------------	----------------------------------	--

		<p>不特定日、患者は不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、単回量）を接種した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性について、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回投与前の 4 週間以内に他のワクチン接種は報告されなかった。</p> <p>事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外する事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なかった。</p> <p>事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシー（Level4）の発現日時は 09Apr2021 15:20 で、不特定時に回復したと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>AE は、救急治療室に来院が必要とした。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細について以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種 1 回目（不明日）、咽頭違和感あり（不明日）。ワクチン接種 2 回目も、咽頭違和感あり。皮疹、wheeze、下痢はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による情報は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：</p> <p>呼吸器症状は、咽頭違和感を含んだ。</p> <p>それは、症例定義（分析のための追加分類）に合致していなかった。</p> <p>カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は咽頭違和感のみであった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であった。</p>
--	--	---

		<p>患者が医学的介入を必要としたかどうかは、報告されなかった。</p> <p>詳細は、救急外来での経過観察で自然軽快であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：</p> <p>多臓器障害はいいえ、として、呼吸器ははい、と報告された。</p> <p>以下の症状の両性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、その他は全ていいえ、と報告された。咽頭閉塞感はい、と報告された。</p> <p>心血管系はいいえ、と報告された。皮膚／粘膜の症状はいいえ、であった。</p> <p>消化器の症状はいいえ、であった。その他の症状はいいえ、であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかったと報告された。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかったと報告された。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。</p>
--	--	--

884	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 動物アレルギー; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎</p>	<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100887 である。</p> <p>07Apr2021 15:30、22 才の女性患者（22 年 8 ヶ月と報告された）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与（22 歳時）、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、鳥アレルギー、ブタクサアレルギー、アレルギー性鼻炎と特定の化粧用の製品に対するアレルギーの病歴を含んだ。</p> <p>患者は、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種までに、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（小児期）に患者は、メイアクトで発疹を経験した。</p> <p>07Apr2021 16:00、患者は、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>07Apr2021 16:00（予防接種後 30 分後）、患者は喉の違和感と咳を経験した。</p> <p>聴診で少しであるが深呼吸時の狭窄音を聴取。</p> <p>その他の皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。</p> <p>眼瞼や口唇の浮腫はなかった。</p> <p>腹痛なし。</p> <p>発疹なし。</p> <p>痒みなし。</p>
-----	-----------------------------	---	--

		<p>輸液、抗ヒスタミン剤は投与されたが、症状は軽快傾向がなかった。</p> <p>症状の悪化、進行が疑われたため、アドレナリン 0.3mg が上腕筋注で投与された。そして、症状は徐々に軽快した。</p> <p>患者は、彼女自身の希望により入院しなかった。</p> <p>報告者によると、すべてのレベルで確実に診断されているべき必須条件は突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。</p> <p>この症例はブライトン分類ではレベル 1-3 に含まれないが、呼吸器症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感によるアナフィラキシー反応と考えられた。</p> <p>カテゴリー(1)レベル 1、カテゴリー(2)レベル 2、カテゴリー(3)レベル 3 ではない。</p> <p>2 回目の接種は、行わない方針。</p> <p>事象の結果、診療所、クリニックへ訪問した。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：体温：36.5 度（07Apr2021（ワクチン接種前））呼吸音：少しであるが狭窄音（07Apr2021）。</p> <p>治療処置はアナフィラキシーの結果として、輸液と抗ヒスタミン剤、アドレナリン 0.3mg が投与された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった（回復日不明）。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象 BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>このケースはブライトン分類によってレベル 1-3 に含まれないが、エピネフリンがアナフィラキ</p>
--	--	---

		<p>シー反応のために使われた。</p> <p>COVID-19 のワクチンの 2 回目の投与は、行わない。</p> <p>追加情報（06May2021）：これは、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である（情報提供依頼への返信である）。新情報は、情報毎に逐語的に以下を含んだ：事象転帰及び臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を修正した。</p>
--	--	---

892	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎; 化学物質アレルギー; 食物アレルギー; 高コレステロール血症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101198。</p> <p>患者は、54 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎（継続中）、高コレステロール血症（継続中）、鶏卵アレルギー（継続中）、青魚アレルギー（継続中）、アルコールアレルギー（継続中）、甲殻類アレルギー（継続中）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>アレルギー性鼻炎に関連する検査は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩（アレロック錠、継続中）、スギ・ツバキ花粉（シダキュアスギ花粉舌下錠、継続中）：アレルギーの抗ヒスタミン薬として服用、ロフラゼブ酸エチル（メイラックス錠、継続中）およびロスバスタチンカルシウム（クレストール錠、継続中）があった。</p> <p>2021/04/06 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、54 歳時)を接種した。</p> <p>2021/04/06 18:30（ワクチン投与 3 時間後）、アナフィラキシーが発現した。両上眼瞼浮腫および嘔声が発現した。症状は軽度であり、患者は受診せずに帰宅した。 同日夜、倦怠感および頭重感を認めた。眼の違和感を認めたため、市販の点眼薬（抗アレルギー剤）を購入して投与した。</p> <p>2021/04/07 職場の同僚により顔面浮腫を指摘された（自覚症状はなかった）。眼瞼浮腫および倦怠感は持続した。嘔声および頭重感は消失した。</p> <p>2021/04/08 症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/04/09 耳鼻咽喉科を受診し、アナフィラキシー：皮膚粘膜症状の I 度と判定と診断された。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン投与 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>多臓器障害に関する質問について、提示された詳細は以下の通り：呼吸器：はい、嘔声：はい</p>
-----	----------------------	---	---

		<p>(ワクチン接種3時間後に嘔声が出現した) 皮膚/粘膜：はい、赤いおよび目のそう痒感：はい、(ワクチン接種3時間後に、両上眼瞼浮腫、嘔声が出現した。接種約20時間後に、職場の同僚から顔面浮腫を指摘された) その他：はい(ワクチン接種日の夜間から頭重感、倦怠感が出現した)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象アナフィラキシーはBNT162B2との可能性大と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は「いいえ」であった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>皮膚粘膜症状および嘔声等の呼吸器症状が発現したため、BNT162B2によるアナフィラキシーが疑われる。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下の通り：病歴の詳細、併用薬情報および臨床経過。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

894	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/08 15:30、44 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、筋肉内（左腕）投与、44 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対して既知のアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/03/18 15:30 に COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内（左腕）投与、44 歳時）の接種歴があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/08 21:00、患者はくも膜下出血（入院を要し、生命を脅かすと報告された）を発現した。</p> <p>事象の結果、詳細不明の手術療法の治療措置が採られた。</p> <p>くも膜下出血の臨床転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない、とも報告された。</p> <p>追加報告(2021/06/01)：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同医師から入手した自発の追加報告である。PMDA 受付番号：v21110330。</p> <p>症例 2021389279 と 2021395663 とが重複していることを通知する追加報告である。今後、すべての追加情報は、企業症例番号 2021389279 にて報告される。</p> <p>2021395663 からの経過は次の通り：</p>
-----	----------------	---

		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101101。</p> <p>2021/04/08 15:30、44 歳 11 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には 2021/03/18 の BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回投与があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度。</p> <p>2021/04/08 21:14、患者がトイレから出てこないため家族が確認すると、意識低下を呈し床に倒れていたことが報告された。当初は声掛けに応じたが、その後反応がなくなった。応急処置を要し、21:41 に救急車で当院へ搬送された。意識障害（JCS200、GCS E1V1M3）あり、頭部 CT 後、くも膜下出血（グレード IV）と診断され入院となった。左シルビウス裂に血腫（46x32x40mm）、CTA で Lt. MCA anterior temporal an early bifurcation に 2.8x3.0x3.4mm の動脈瘤を認めた。腰椎ドレナージを継続しつつ集中治療が行われ、今後手術療法を行う方針となっている。</p> <p>報告者は副反応の重篤性を重篤（入院、入院期間：2021/04/08 から）と評価し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因：因果関係は不明であったが、以下項目がくも膜下出血の発現に関連している可能性がある： 1. 夜勤後で疲労が残っていた可能性。2. 生理痛があり市販薬パファリンを服用。3. 便秘があり、上記症状は排便時の発症。</p> <p>また報告者は、くも膜下出血とコミナティの因果関係は不明であるが、くも膜下出血がワクチン接種後に出現したため報告したとコメントした。</p> <p>2021/04/09、事象の転帰は不明と報告された。（報告通り）。</p> <p>追加報告（2021/05/31）（非保持症例 2021395663 より）：本報告は PMDA を介し、同医師から入手した自発の追加報告である。PMDA 受付番号：v21110237。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p> <p>追加情報（2021/05/31）：本報告は PMDA を介し、同医師から入手した自発の追加報告である。PMDA 受付番号：v21110237。</p> <p>新たな情報は以下を含む：</p>
--	--	---

		<p>2021/04/09（ワクチン接種1日後）、開頭クリッピング術が施行された。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種48日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（高次脳機能不全、テルソン症候群）であった。患者は、リハビリテーションを継続するため、他院へ転院となった。</p>
--	--	--

896	咳嗽（咳嗽）		本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100755。である。
	血圧上昇（血圧上昇）		2021/03/19 18:05、40 歳（40 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた（40 歳時）。
	頻脈（心拍数増加）		病歴には、発現日不明で罹患中の喘息、改善のために終了したワクチン接種前問診時の軽度の顔面紅斑（2021/03/01 から 2021/04/23 まで）があった。化粧品を含む製品へのアレルギーには、浮遊性めまい、口唇浮腫、口唇のしびれ及び体重増加があった。
	顔面腫脹（顔面腫脹）	体重増加；	併用薬には、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル、5mg、内服、2021/03/01 から 2021/03/23 まで）、モンテルカスト（10mg、内服、開始日不明、継続中）、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン、10mg 内服、開始日不明、継続中）、カルボシステイン（500mg、内服、開始日不明、継続中）、レバミピド（100mg、内服、開始日不明、継続中）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム、20mg、内服、開始日不明、継続中）、「エナジア」吸入用カプセル（吸入、開始日不明、終了日不明、継続中）があった。
	顔面浮腫（顔面浮腫）	口の感覚鈍麻；	
	皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	口唇浮腫； 喘息；	患者は、以前にテオフィリンで浮遊性めまい、プレガバリン（リリカ）により口唇浮腫、口唇のしびれ及び体重増加を発現した。 患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。
	眼充血（眼充血）	接触皮膚炎；	異常がなかったためワクチン接種が行われた、と報告された。30 分間の経過観察期間中に、問題はなかった。
	結膜充血（結膜充血）	浮動性めまい； 紅斑	2021/03/19 19:30、患者はお腹の違和感を発現した。 両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった。
	眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）		同日 23.30、アナフィラキシーと確認された頭痛および関節痛が発現した。 2021/03/20、口腔内・咽頭の違和感/咽頭部部分のいがらっぽさが発現した。
	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）		2021/03/19 から 2021/03/21 までアナフィラキシーのために入院した。 2021/03/19 19:45 頃、口腔内、咽頭の違和感が発現した。 2021/03/19 19:30 頃、顔がざわざわした感じ、顔面の紅斑と浮腫を発現した。
	頭痛（頭		重篤性基準は、入院（2021/03/19 から 2021/03/21）であった。

<p>痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>有害事象 (AE) は、緊急治療室を受診する必要があった。</p> <p>2021/03/19 19:35、患者は顔面腫脹 (両眼瞼、両頬部) と発赤、両眼球と結膜の充血を発現した。</p> <p>2021/03/19 19:45、患者は血圧 138/82 と HR 125 を計測した。</p> <p>2021/03/20 01:05、患者は HR 125 を経験した。</p> <p>「アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) ステップ 1。</p> <p>随伴症状のチェックの Major 基準には、皮膚/粘膜症状の血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性があった。Minor 基準には、呼吸器系症状の咽頭閉塞感があった。</p> <p>ステップ 2、症例定義 (診断基準レベル) のチェックは、突然の発現、徴候及び症状の急速な進行と複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む: (1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) 及び (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準及び/又は (Minor) 呼吸器系症状基準) であった。</p> <p>ステップ 3、カテゴリーのチェック (アナフィラキシーの 5 カテゴリー) は、症例定義カテゴリー (2) レベル 2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照に合致した。</p> <p>全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、ワクチン接種の 1 時間半後に発現し、36 時間後に改善した顔面腫脹 (両眼瞼と両頬部) であった。</p> <p>1 時間 40 分後に感じた口腔内および咽頭の違和感は、2 時間半後に改善した。</p> <p>咳が 7 時間以内に起こり、20 時間後に改善した。</p> <p>1 時間 40 分後に、BP138/82、HR 125 (9 時間後 90~100 におちつく)、BT 摂氏 36.6 度、SpO2 97% であった。</p> <p>副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤と静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は、ワクチン接種 2 時間後にデキサート 1.65mg 6A、ポララミン 5mg 1A、4 時間半後にポララミン 5mg 1A 静脈注射、14 時間後にプレドニン 5mg 6錠 (1 日 1 回、内服、3 日間) であった。</p> <p>臓器障害に関する情報の多臓器障害には、呼吸器の乾性咳嗽及び咽頭閉塞感があった。詳細は、ワクチン接種のおよそ 1 時間 40 分後に咽頭違和感が発現し、デキサート点滴後に改善した。</p> <p>咳はワクチン接種の 7 時間後に現れて、ワクチン接種の 20 時間後に消失した。心血管系は無かった。</p>
--	--

		<p>皮膚/粘膜には、血管浮腫（遺伝性でない）及び眼の充血及び痒みがあった。詳細は、顔面腫脹（両眼瞼、両頬部）と発赤、両眼球と結膜の充血が発現し、ワクチン接種の36時間後に改善した。</p> <p>消化器及びその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が薬剤に対してあり、テオフィリンにより浮遊性めまい、リリカにより口唇浮腫、口唇のしびれ、体重増加があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用又はいつでも利用できる状態であったか：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤。詳細は「5頁参照」であった。</p> <p>アナフィラキシーにより、ポララミン 1A 点滴静注、デキサート 4A 点滴静注を含む治療処置がとられた。</p> <p>22:00、いったん症状は軽減したが、咽頭の違和感が再燃したため、2021/03/19 および 2021/03/20、ポララミンが再投与された。</p> <p>治療はプレドニン 30mg/日の内服に変更された。</p> <p>2021/03/20、患者はプレドニン 30mg/日を 30 日間内服した。</p> <p>2021/03/21、症状が再燃しなかったため、退院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：2021/03/19 のワクチン接種前の体温：セ氏 35.6 度、全身状態は悪くなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価し、他要因の可能性を喘息とした。</p> <p>アナフィラキシーとワクチン間の因果関係は、関連の可能性ありとした。</p> <p>2021/03/22、アナフィラキシー/お腹の違和感/両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった/頭痛/関節痛/全身状態は悪くなかったの転帰は回復であった。</p>
--	--	---

		<p>顔面浮腫（両眼瞼、両頬部）と発赤、両眼球と結膜の充血、口腔内及び咽頭の違和感、咳、BP138/82 及び HR125 の転帰は不明であった。口腔内及び咽頭の違和感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/22、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：経過欄が更新された。</p> <p>1：「全身状態が悪化しなかった」を「全身状態は悪くなかった」に更新。</p> <p>2：「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、ヘルペスになった」を「ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑が悪化し、地図上膨隆疹となった」に更新。</p> <p>3：「口と喉の内壁の不快感」を「口腔内・咽頭の違和感」に更新。</p> <p>2021/04/27、前回報告した情報を修正するために追加報告が提出された：経過欄を更新した。</p> <p>追加報告(2021/05/21)：連絡可能な医師から受け取った新情報は以下の通り：</p> <p>投与経路、新しい事象(顔面腫脹（両眼瞼、両頬部）と発赤、両眼球と結膜の充血、口腔内および咽頭の違和感、咳/乾性咳嗽、BP138/82、HR 125、顔面の浮腫)、病歴、過去の医薬品情報、併用薬、処置と因果関係。</p> <p>追加報告は以上である。詳細な情報を必要としていない。</p>
--	--	--

899	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>心不全 (心不全)</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症;</p> <p>入院;</p> <p>喘息;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>大動脈弁狭窄;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は連絡可能な医師がファイザー社医薬情報担当者に連絡し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102060。</p> <p>2021/04/12 14:40、102 歳 4 ヶ月の女性患者(当時 102 歳 4 ヶ月)は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9480、使用期限：2021/07/31)単剤、筋肉内投与を初回投与した。</p> <p>病歴には、誤嚥性肺炎 (2021/04/02 から 2021/04/15 まで)、慢性心不全 (不明日から 2021/04/15 まで、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症) および気管支喘息 (不明日から 2021/04/15 まで、紹介病院から報告病院へと報告された。喘息発作は報告病院への入院時には認められず、誤嚥性肺炎が繰り返し認められた) であった。嚥下障害あり、胃瘻造設術を 2019/03/19 に施行した。</p> <p>2020/10/13、インフルエンザ・ワクチンを接種した。</p> <p>アレルギー歴は気管支喘息であった。</p> <p>報告された事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、マインペース (2021/04/02 から 2021/04/15 まで、誤嚥性肺炎のため、経管)、テオロング (2019/05/22 から 2021/04/15 まで、気管支喘息のため、経管)、アムロジピン (2018/06/29 から 2021/04/15 まで、高血圧症のため、経口、その後経管) テルミサルタン (2019/12/11 から 2021/04/15 まで、高血圧症のため、経管) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった (ワクチン接種の前後に異常は認められなかった)。</p> <p>2021/03/24、入院となった (入院理由：不明)。</p> <p>2021/04/02、CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり、クラリスロマイシン抗菌剤 (製造元不明) を投与した。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/12 14:40 (接種日)、コミナティを初回投与した。</p> <p>2021/04/13 21:00 ごろ(接種 1 日後)、喘息発作を発症し、報告医師は直接の死因を心不全であると考えた。</p> <p>2021/04/16 5:51 (接種 4 日後)、死亡した。</p> <p>2021/04/02、体温は摂氏 37.3 度であった。</p>
-----	---	---	--

		<p>2020/03/21 および 2021/04/02 に胸部 CT を実施し、誤嚥性肺炎を認めた。</p> <p>2019/04/24 および 2020/03/21 に、尿検査にて尿路感染症を認めた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2018/06/19、繰り返す誤嚥性肺炎を発現し、患者は近医を紹介され入院した。経口摂取困難のため、中心静脈栄養を導入した。</p> <p>2019/08/19、胃瘻造設術を施行し、その後は経管栄養施行し順調に経過した。</p> <p>2020/03/24、介護医療院に入院した。その後、誤嚥性肺炎を繰り返していた。</p> <p>2021/03/19、摂氏 37.3 度の発熱を呈した。胸部 C T にて左下葉に誤嚥性肺炎像の所見があった。抗菌剤投与後は発熱なく、順調に経過した。</p> <p>2021/04/13 21:00 ごろ(接種 1 日後)、口腔内喀痰貯留あり、多量の喀痰を吸引した。呻吟があり、喘鳴がなかった。</p> <p>2021/04/14 (接種 2 日後)、呼びかけに反応があった。</p> <p>2021/04/14 18:40 に、努力性呼吸、呻吟と喘鳴があり、酸素飽和度 (SPO2) : 75%と低下した。</p> <p>追加情報 (2021/05/06) : ネブライザー、気管支拡張剤、強心剤、副腎皮質ホルモン剤を投与したが薬効がなかった。</p> <p>2021/04/14 まで、発熱がなかった。</p> <p>2021/04/15 (接種 3 日後)、SpO2 が一時 95%まで改善したが、心拍が 40/分台と低下、血圧低下、徐脈を発症した。</p> <p>2021/04/16 05:51 に、呼吸停止となり、死亡が確認された。患者は院内で死亡した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受領しなかった。</p> <p>死亡時画像診断も剖検も実施されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状 (Major 基準) : 呼吸器系症状 : 上気道性喘鳴、呼吸窮迫。</p>
--	--	---

事象の転帰は、死亡であった。

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

報告医師は、事象喘息発作はBNT162b2と関連ありの可能性小と評価した。報告医師は、「大動脈弁狭窄および閉鎖不全」に起因する「心不全」が患者の死因であると考えた。喘息発作は死因とは考えられなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息と心不全であった。

追加情報（2021/04/26）：報告医師は直接の死因は心不全と考えたが、誤嚥性肺炎を繰り返していたため、喘息を死因として完全に否定することはできないと判断した。

結論：本ロットについて有害事象の安全性に関する調査要請／薬効欠如に関する調査が行われた。関連するバッチの発行日から6ヶ月以内に不具合を入手したため有効成分量を測定するためにサンプルはQCラボに送られなかった。全ての分析結果を確認したところ、登録された限度範囲内であった。当該PR IDの調査の結果、結論は以下の通り：当該PR ID 5845624（本調査記録の添付ファイル参照）「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の不具合について調査された。本調査では報告されたロットと製品の種類について、関連するバッチ記録の確認、逸脱の調査、不具合履歴の分析が行われた。最終的な対象範囲は報告されたロット ER9480 の関連ロットと決定された。不具合品は返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、引き続き受け入れ可能であると結論づけている。NTM プロセスは規制当局への通知は必要なしと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2021/04/23）：製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：ロット番号 ER9480 の調査結果。

追加情報（2021/04/26）：本報告はファイザー営業担当者を介して入手した同連絡可能な医師からの追加報告であり、以下の情報が含まれた：関連する病歴、死因、事象心不全の追加。

追加情報（2021/05/06）：連絡可能な医師からの追加報告である。以下の情報を追加（または更新）：関連した病歴、併用薬、死因と事象心不全の追加、投与経路。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

紹介医に診断された気管支喘息の原因、誘因は不明であり、患者は当院入院以来、喘息発作を一度も発現しなかった。上述の喘息発作は、大動脈弁狭窄と閉鎖不全症による心不全で、肺うっ血による喘鳴、呼吸困難（俗にいう心臓喘息）であったかもしれない。既往歴に気管支喘息があったが、入院以来喘息発作は一度もなかった。ワクチン接種後の少なくとも 30 時間以上経っていたため、アナフィラキシーは BNT162b2 と因果関係なしと考える。2021/04/02 に、摂氏 37.3 度の発熱があり、胸部 C T で誤嚥性肺炎増悪を認めた。抗菌薬投与で発熱はなかったため、2021/04/12 に BNT162b2 を接種した。死亡前、SpO2 は保たれた。血圧低下、徐脈が先で、弁膜症による心不全が死因と考える。直接の死因は、BNT162b2 のワクチン接種でなく、弁膜症からの心不全と考える。死亡前の SpO2 が 91～93%であったが、患者は血圧低下と徐脈を発現し、呼吸停止に陥った。しかし BNT162b2 のワクチン接種が全く関係ないとは言えない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象アナフィラキシーは、報告医師によりアナフィラキシーの 5 つのカテゴリー（ブライトン分類）のうちカテゴリー(5)と評価されたため削除された。

917	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100915）。</p> <p>2021/04/08 09:38、37歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：37歳）。</p> <p>病歴：化粧品でかぶれたことあり(20年前、皮膚科受診した)。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種の2週間以内に、他の薬剤は投与していなかった。</p> <p>患者は以前に無水カフェイン、パラセタモール、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、サリチルアミド（PL配合顆粒：PL顆粒として報告された）の内服でアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>2021/04/08 09:45、アナフィラキシーと動悸が発現した。</p> <p>2021/04/08 09:51、咽喉頭閉塞感が発現した。</p> <p>2021/04/08 から日付不明まで入院を必要とし、生命を脅かすとして報告された。</p> <p>2021/04/08 09:45、頻脈、末梢循環の減少、目がチカチカする症状が出現した。</p> <p>2021/04/08 09:51、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状が出現した。</p> <p>報告医は、動悸、咽喉頭閉塞感、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状はアナフィラキシーの一連の症状であるとし、以下のように個別の有害事象として評価した。：動悸、咽喉頭閉塞感を重篤（入院、生命を脅かす）、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状を非重篤に分類した。</p> <p>報告医は、事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー3と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/08、接種前の体温：摂氏 36.7 度</p> <p>09:38（既報の 09:43 ではない）、 BNT162B2 ワクチンの1回目の接種をした。</p> <p>09:45 頃（接種7分後）、動悸、目のチカチカする症状が出現し、ベッド上臥位とし、足を挙上した。</p>
-----	--	--------------	--

		<p>2021/04/08 09:45、心拍数 (HR) : 111、収縮期血圧 (SBP) : 130、SpO2 : 99%</p> <p>09:51 (ワクチン接種の 11 分後と報告されている)、咽喉頭閉塞感、吐気(ブライトン分類マイナー症状の呼吸、消化器症状あり) が出現し、アドレナリン (ポスミン) 0.3 mg を左大腿外側に筋肉内注射した。</p> <p>呼吸器症状、消化器症状を含むマイナー症状は、動悸、吐気があった。皮膚症状、粘膜症状は報告されなかった。</p> <p>2021/04/08 09:52、HR : 102、SpO2 : 99%、呼吸数 (RR) : 19、血圧 (BP) : 126/66</p> <p>09:56、静脈内 (IV) 点滴ライン確保し、塩化カルシウム二水和物、グルコース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ラクテック) 全開で点滴し、採血を行った。</p> <p>10:00、救急外来へ搬送された。d クロロフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 、リンデロン (製造不明) 、ファモチジン (製造不明) を 投与した。</p> <p>経過観察目的のため入院となった。</p> <p>2021/04/08、血小板(PLT:362000)を含む血液検査、生化学的検査 (結果は提供されなかった) の臨床検査を受けた。</p> <p>動悸、咽喉頭閉塞感、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状の全ての事象から回復した。</p> <p>咽喉頭閉塞感は治療したが、動悸、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状は治療しなかった。</p> <p>これらの事象は救急治療室の受診に至った。</p> <p>アナフィラキシーと咽喉頭閉塞感のため治療を行った。</p> <p>アナフィラキシー、動悸、咽喉頭閉塞感、頻脈、末梢循環の減少、目のチカチカする症状、吐気、マイナー症状呼吸、消化器症状の転帰は、日付不明で回復であった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを含むすべての事象について、BNT162B2 との因果関係を確実に評価した。</p> <p>追加情報(2021/05/31) : 新たな情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師によって報告された。PMDA 受付番号 : v21100915。</p> <p>新たな情報は、被疑薬データ (ワクチン接種時間の更新)、病歴(追加 : 化粧品でかぶれ)、併用薬</p>
--	--	--

		<p>(更新なし)、副反応(更新：咽喉頭異常感から閉塞感、追加：頻脈、末梢循環の減少、目のチカチカする症状)、臨床検査値(体温以外の全ての以前の検査値を削除し、全ての新しい検査値を追加した)、受けた治療(報告者によると、アナフィラキシーと咽喉頭閉塞に対してのみ)、転帰(全てを回復に更新)を含む。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

943	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101857 である。</p> <p>13Apr2021 14:30（22 歳時）、22 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者は、22 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった（13Apr2021）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患）はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する臨床検査はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>13Apr2021 14:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）6:00 頃、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後より頭痛があった。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）午前 6:00 頃、寒気があった。体温は摂氏 38.4 度であった。</p>
-----	---	---

		<p>14Apr2021（ワクチン接種1日後）6:30頃、患者はアセトアミノフェン（カロナール）500mgを内服し、摂氏37.3度まで解熱した。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種1日後）の夜、夜勤の予定であったが、休みに変更した。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種1日後）23:00頃、患者の体温は摂氏38.3度であった。カロナールを内服した。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種2日後）の朝、解熱した。この日より日勤で勤務する。</p> <p>14Apr2021 06:00、アナフィラキシー、寒気、発熱（摂氏38.4度）が出現した。</p> <p>15:00、頭痛が出現した。</p> <p>全事象、転帰は回復であった。</p> <p>看護師は寒気、頭痛、発熱はアナフィラキシーの一連の症状として取り扱われるべきであると報告した。</p> <p>全事象とも、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関して報告された情報：多臓器障害「いいえ」、呼吸器：「いいえ」、心血管系「いいえ」、皮膚/粘膜：「いいえ」、消化器「いいえ」とした。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性小であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>追加情報（17May2021）：同一の連絡可能な看護師により新たな情報を入手した：因果関係評価、病歴、併用薬情報および経過詳細。</p>
--	--	--

			追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------------

951	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101477。</p> <p>2021/04/11 8:46、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 の 2 回目 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量) を接種した。</p> <p>2021/03/21 09:00 頃、COVID-19 免疫のため、ワクチンの 1 回目 (ロット番号：EP2163、筋肉内) を接種した。</p> <p>病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/11 9:05、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種直後より、咽頭の違和感、咳嗽、嘔吐があった。</p> <p>メトクロプラミド、H1 blocker、H2 blocker の点滴を行った。</p> <p>30 分程度で回復した。</p> <p>2021/04/12 12:30、38.0 度、倦怠感、悪寒、頭痛が認められた。</p> <p>カロナール(500) 1 錠を服用した。</p> <p>2021/04/12 21:00、37.8 度、症状は変わらなかった。</p> <p>カロナール(500)1 錠を服用した。</p> <p>2021/04/13 6:00、36.8 度、症状はなかった (倦怠感、悪寒、頭痛は回復)。</p> <p>2021/05/24 時点、報告されたアナフィラキシーは 2021/04/11 08:46 に発現し、重篤 (医学的に重要な事象) であり、有害事象は救急治療室への来院が必要であり、転帰は抗ヒスタミン剤 (H1 ブロッカー) 投与による治療で回復した。</p> <p>2 回目の接種直後に、咽頭絞扼感、激しい咳嗽、顔面発赤、頭痛、悪寒、嘔気が出現し、救急治療室に運ばれた。一連の状況よりアナフィラキシーと診断し、H1 ブロッカー、H2 ブロッカーを投与したところ、症状は改善した。アドレナリン/ステロイドの投与は行われなかった。</p>
-----	--------------------------	----------	---

約 2 時間経過観察し、自宅療養となった。

アナフィラキシー分類 (ブライトン分類):

Major 基準: 呼吸器系症状: 上気道腫脹 (喉、喉頭)、呼吸窮迫-以下の 2 つ以上: 頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)、喉音発生。

Minor 基準: 呼吸器系症状: 持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感、鼻汁。

症例定義のチェック (診断基準) : 全てレベル (診断の必須条件) で確実に診断されているべき事項: 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。

レベル 1: 1 つ以上の Major 皮膚症状基準と 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。

カテゴリーのチェック: カテゴリー 1 レベル 1。

徴候及び症状: BP 150/72、P 122、SpO2 94%、BT 36-37 度、咳、咽頭絞扼感、頻脈、頭痛、倦怠感、顔面発赤。

経過: ワクチン接種直後に急激に発症し、約 30 分間持続 (特に咽頭絞扼感と咳)。

患者は、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

多臓器への影響: 呼吸器: 上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難 (喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない)、くしゃみ、鼻漏。心血管系: 頻脈、あり及びなし。HR120 前後。

2021/04/13、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。

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

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

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因の可能性: なし。

		<p>追加報告(2021/05/24): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 初回投与情報、検査情報、事象発現日更新、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
952	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) を経由して入手した連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102074。</p> <p>2021/03/10 15:20、39 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形: 注射液、初回、筋肉内、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での病歴には、ピルがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p>

<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/10、実施された臨床検査および処置は体温 36.6 度（摂氏）（ワクチン接種前）であった。</p> <p>2021/03/10 15:35、意識消失、軽度呼吸苦、嘔気、発汗、血管迷走神経反射および倦怠感が発現した。治療的な処置として、ソルアセト F、ポララミン、メトクロプラミドを投与された。</p> <p>17:26、症状が改善し、点滴残 250 mL を静脈内投与し、抜針し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/16 まで、倦怠感が続いた。</p> <p>2021/03（日付不明）、事象は回復した。</p> <p>事象名は非重篤として報告され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：報告者詳細を更新。</p>
----------------------------------	--	--

955	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101786。</p> <p>2021/03/26 15:00、47歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、47歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前（4 週間以内）に患者がワクチンの接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬、病歴、有害事象に関連する家族歴は不明であり、関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/26 15:00（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、筋肉内、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/03/26 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシー、?痒感と膨疹を経験した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/26 15:30、ワクチン接種後、患者は左上肢と前胸部に膨疹出現した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静脈注射し、事象は回復した。バイタル変化なかった。</p> <p>報告医は、事象をアナフィラキシー（レベル 4）と評価した。</p> <p>2021/03/26 15：37（報告通り）報告有害事象：アナフィラキシー（レベル 4）、搔痒感、膨疹が発現した。重篤性の基準は医学的に重要であった。緊急治療室に来院が必要な AE であった。AE の転帰は回復であり、治療には補液（ラクテック）、ポララミン（IV）が投与された。</p> <p>コメント/経過：ワクチン接種 30 分後、搔痒感を自覚。左上肢や前胸部に膨疹出現し救急外来受診した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）ステップ 1. 随伴症状のチェック、Major 基準、皮膚症状/皮膚粘膜で発疹を伴う全身性搔痒感が選択された。ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック、報告者による選択はなかった。ステップ 3. カテゴリーのチェック、カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないが選択された。</p>
-----	--	--

			<p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、連絡可能な同医師より、被疑薬品詳細（投与経路）、治療詳細および症例経過詳細を含めた追加報告である。</p> <p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

964	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>呼吸数増加(呼吸数増加)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101861 である。</p> <p>患者は 39 歳 5 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった（2021/04/07）。</p> <p>病歴、併用薬、及び家族歴は提供されなかった。</p> <p>化粧品や、医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/03/17 15:20、患者は以前、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を左上腕に筋肉内投与を受けた（39 歳時）。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間程して、じんま疹を発現した。</p> <p>2021/04/07 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2 回目、筋肉内投与、左上腕、単回量）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>2021/04/07 15:05（ワクチン接種 20 分後）、呼吸困難（アナフィラキシーを否定できない 2021/04/07 15:05、アナフィラキシーが疑われる）、呼吸数上昇、皮フ搔痒感、咳を発現した。</p> <p>2021/04/07 15:30（ワクチン接種 45 分後）、上下肢のしびれ訴えあり。</p> <p>2021/04/07 17:02（ワクチン接種 2 時間 17 分後）、経過観察のため入院し、全ての事象に対してそこで治療がされた。</p> <p>入院後酸素投与中止、呼吸困難は改善。皮膚症状の訴えなし。</p> <p>2021/04/07 から 2021/04/08、患者は、呼吸困難、呼吸数上昇、皮フ搔痒感、咳のため入院した。</p> <p>2021/04/07 15:05、呼吸数 40 から 60 回/分に増加した。皮膚症状や血圧低下、SpO2（酸素飽和度）低下は認めなかった。</p> <p>15:20（ワクチン接種 35 分後）、SpO2 低下は認めなかったが、酸素 1L 投与開始した。HR（心</p>
-----	---	----------------------------	---

		<p>拍数) は 80 台から 100 台、血圧は 198/148、SpO2 は 99% (酸素 1L マスク) であった。</p> <p>15:27 (ワクチン接種 42 分後)、血圧は 153/110、HR は 81、SpO2 は 100% (室内空気下) であった。</p> <p>15:30 (ワクチン接種 45 分後)、血圧は 153/89、HR は 84、SpO2 は 100% (室内空気下) であった。呼吸数は、やや減少した。</p> <p>15:37 (ワクチン接種 52 分後)、再び呼吸数上昇した。HR は 125、SpO2 は 95% (室内空気下) であった。胸部に狭窄音は認めないが頸部にやや狭窄音を聴取した。</p> <p>15:47 (ワクチン接種 1 時間 2 分後)、血圧は 143/125、HR は 93、SpO2 は 100% (室内空気下) であった。</p> <p>15:49 (ワクチン接種 1 時間 4 分後)、胸部搔痒感訴えあり、皮疹は認められなかった。血圧は 153/107、HR は 93 であった。</p> <p>15:57 (ワクチン接種 1 時間 12 分後)、血圧は 141/93、HR は 82、SpO2 は 100% (室内空気下) であった。呼吸数はやや減少した。</p> <p>16:03 (ワクチン接種 1 時間 18 分後)、呼吸困難の訴えあり、呼吸数増加した。</p> <p>16:05 (ワクチン接種 1 時間 20 分後)、血圧は 141/93、HR は 96、SpO2 は 98% (室内空気下) であった。皮疹はなかった。</p> <p>16:06 (ワクチン接種 1 時間 21 分後)、血圧は 187/158、HR は 96、SpO2 は 100% (室内空気下) であった、皮疹はなかった。</p> <p>16:12 (ワクチン接種 1 時間 27 分後)、呼吸数が上昇した。</p> <p>16:15 (ワクチン接種 1 時間 30 分後)、血圧は 148/87、HR は 117、SpO2 は 99% (室内空気下) であった。皮疹はなかった。</p> <p>16:25 (ワクチン接種 1 時間 40 分後)、血圧は 154/87、HR は 94、SpO2 は 99% (室内空気下) であった、皮疹はなかった。</p> <p>16:32 (ワクチン接種 1 時間 47 分後)、呼吸困難感あり、酸素 2L マスク投与を開始した。血圧は 155/93、HR は 106、SpO2 は 100% (酸素 2L マスク) であった。皮疹はなかった。</p> <p>16:35 (ワクチン接種 1 時間 50 分後)、HR は 112、血圧は 149/80、SpO2 は 100% (酸素 2L マスク) であった。皮疹はなかった。</p>
--	--	---

		<p>16:53（ワクチン接種2時間8分後）、HRは100、血圧は152/79、SpO2は99%（酸素2Lマスク）であった。皮疹はなかった。</p> <p>17:02（ワクチン接種2時間17分後）、血圧は146/95、HRは78、SpO2は100%（酸素2Lマスク）であった。</p> <p>18:30（ワクチン接種3時間45分後）、呼吸困難があった。SpO2は100%（室内空気下）であった、皮疹はなかった。</p> <p>2021/04/07の治療は次の通り</p> <p>15:20、ワクチン接種の35分後、アナフィラキシー疑いに対し、アドレナリン（ボスミン）0.5mgを筋肉内投与した。</p> <p>15:27（ワクチン接種の42分後）、2021/04/07 15:05（ワクチン接種同日）に、過換気症候群が疑われたため、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P、25mg/ml）を1アンプル筋肉内投与した。</p> <p>酸素投与は、中止した。</p> <p>15:43（ワクチン接種58分後）、アナフィラキシー疑いに対し、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）0.3mlと生理食塩水4mlの吸入を開始した。</p> <p>15:47（ワクチン接種1時間2分後）、過換気症候群疑いに対し、ミダゾラム（ドルミカム）2mgを静脈投与した。</p> <p>15:57（ワクチン接種1時間12分後）、アナフィラキシー疑いに対し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1アンプルを静脈投与した。</p> <p>16:05（ワクチン接種1時間20分後）、アドレナリン0.3mgを筋肉内投与した。</p> <p>16:06（ワクチン接種1時間21分後）、ミダゾラムは2mgを静脈投与した。</p> <p>16:10（ワクチン接種1時間25分後）、アナフィラキシー疑いに対し、デキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート）1アンプル（6.6mg）と生理食塩水100mlの点滴を開始した。</p> <p>16:12（ワクチン接種1時間27分後）、過換気症候群疑いに対し、ジアゼパム（セルシン）1/2のアンプルを静脈投与した。</p> <p>16:35（ワクチン接種1時間50分後）、アドレナリン0.3mgを筋肉内投与した。</p> <p>17:02（ワクチン接種2時間17分後）、ジアゼパム1/2のアンプルを静脈投与した。</p>
--	--	--

		<p>18:40（ワクチン接種3時間55分後）、塩酸ヒドロキシジン（25mg/ml）1アンプルを静脈投与した。すぐに呼吸症状が落ち着いた。以降呼吸困難の訴えはなかった。皮疹はなかった。血圧低下、SPO2低下はなかった（血圧低下、SpO2低下は見られなかった）。</p> <p>2021/04/08 11:00（ワクチン接種1日後）、両前腕搔痒感と時々軽い咳の訴えあるが呼吸困難はなし。</p> <p>明らかな皮膚変化は認められなかった。血圧低下、SPO2低下はなかった（血圧低下、SpO2低下は見られなかった）。</p> <p>入院継続の希望なく同日退院した。</p> <p>関連する検査値（事象に対する、関連する他の診断検査、確認試験の結果、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（胸部X線、磁気共鳴画像（MRI））。COVID-19の検査を実施した場合、検査日と結果を提供する。）（報告によると）はなかった。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種1日後）、患者は事象から軽快した。</p> <p>2021年（不明日）、患者は、過換気症候群疑い、アナフィラキシー疑いから回復した。</p> <p>患者は、その他の事象から軽快した。</p> <p>報告医療専門家は、事象を重篤（入院）とし、事象とBNT162B2との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医療専門家は、事象の他要因（他の疾患等）の可能性として、過換気症候群を報告した。</p> <p>報告医療専門家は、アナフィラキシーの可能性は否定できないとコメントした。2021/05/27時点で、被疑薬と事象過換気症候群疑い、アナフィラキシー疑いとの因果関係は評価不能であった。過換気症候群疑い、アナフィラキシー疑いに対し、報告者は、重篤（入院）と分類し、緊急治療室への来院を要したとした。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：同じ連絡可能な医療従事者から入手した新たな情報は次の通りである。：</p>
--	--	--

		<p>新たな事象（過換気症候群疑い、アナフィラキシー疑い、BP198/148）の追加、被疑薬情報（ワクチンの投与経路、投与部位）、ワクチンの投与歴、病歴、事象に対する治療、因果関係、事象経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

965	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p>	<p>プラズマフェレシス;</p> <p>疱疹状皮膚炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021、43歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：20Jun2021、左腕に筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、血漿交換による治療があった。</p> <p>DH（疱疹状皮膚炎）および HT（高血圧）の家族歴があった（患者の母親）。</p> <p>患者はワクチン接種時点で非妊娠であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>患者は以下を発現した：</p> <p>06Apr2021、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑い、</p> <p>06Apr2021、両側足先のしびれ感（感覚鈍麻）、</p> <p>10Apr2021、右上肢筋力低下（筋力低下）、</p> <p>11Apr2021、嚥下困難（嚥下障害）、</p> <p>11Apr2021、歩行困難（歩行障害）。</p> <p>12Apr2021～27Apr2021、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いで入院した。</p> <p>12Apr2021～16Apr2021、救急治療室および集中治療室（ICU）に搬送された。</p> <p>12Apr2021～不明日の5日間、その他の報告事象で入院した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>自己抗体の検査：結果不明（12Apr2021）、糖：56 mg/dL（12Apr2021）、体温：摂氏 36.5 度（25Mar2021、ワクチン接種前）、時間的分散：異常（12Apr2021、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長）、細胞数：1/mm³（12Apr2021）、蛋白：28 mg/dL（12Apr2021）。</p>
-----	---	---	---

		<p>報告事象に対してプレガバリンと血漿交換による治療処置を行った。</p> <p>27Apr2021、事象ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いの転帰は「回復したが後遺症あり」であった。その他の報告事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種とギラン・バレー症候群の因果関係は「関連あり」であった。</p> <p>追加報告（16Apr2021）：重複報告 2021418499 および 2021420812 からの情報を統合する追加報告である：疾患の経過：单相の病理学的パターンを有し、筋力低下発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後臨床的に安定期を示した疾患。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加報告（14May2021）：連絡可能な同医師から入手した新情報である：事象ギラン・バレー症候群の詳細（開始日、転帰、因果性）。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>971</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家 2 名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102160。</p> <p>2021/04/13 14:34、28 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず、投与経路不明、投与日不明、初回）の投与を受け、皮疹が発現した。</p> <p>2021/04/13 14:50（ワクチン接種 16 分後）、前腕部に皮疹が出現、痒みあり／両前腕部に皮疹出現した。</p> <p>血圧（BP）は 126/71（単位は報告されず）、心拍数（P）74 であった。</p> <p>これらの症状は、アナフィラキシーと診断され、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。呼吸器症状、心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚／粘膜症状としては皮疹があった。</p> <p>報告その他医療専門家は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------------	----------------------------------	---

		<p>報告者は、被疑ワクチンと事象アナフィラキシーの因果関係を「可能性大」と評価した。</p> <p>追加報告（2021/05/14）：連絡可能な医療専門家から入手した新情報：患者の臨床経過、因果関係評価、検査値。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正報告である：患者が有害事象に応じて処置を受けたことを反映させるために経過を更新した。</p>
--	--	---

972	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v21100839)</p> <p>05Apr2021 14:15、28歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER2659、使用期限:30Jun2021)の2回目の接種を受けた(筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴:15Mar2021、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:EP9605)の1回目の接種(筋肉内)を受け、接種10分後から両手の発赤とかゆみを経験し、治療を受けた。</p> <p>05Apr2021 14:40、20分後から(報告のまま)両手の発赤とかゆみ、動悸、口腔内しびれ、皮膚発赤、アレルギー反応。</p> <p>ワクチン接種前の体温:摂氏36.7度(05Apr2021)</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>ラクテック点滴、ポララミン5mg1A静注などの治療が行われた。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>05Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である:ロット番号は以前ER-2659として報告されたが現在はER2659に更新された。</p> <p>修正:本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である:アレルギー反応と搔痒感は未知から</p>
-----	--	---

		<p>既知に標識化すると IB に従って更新する。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られた。</p>
--	--	---

999	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎；喘息	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告（受付番号：v21101125）。</p> <p>2021/04/08 16: 00、26 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 2 回目）の接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明である。</p> <p>病歴には継続中のアトピー性皮膚炎、継続中の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬にはエピナスチン塩酸塩（アトピー性皮膚炎のため、経口、開始日及び終了日は不明）、メプチンエア（気管支喘息のため、吸入、開始日及び終了日は不明）、不明のステロイド、保湿剤（製品不明）があった。</p> <p>2021/03/19、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を接種した（26 歳時）。</p> <p>2021/04/08 16: 00（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/04/08 16:25（ワクチン接種日）、アナフィラキシー：咳嗽、両上肢の皮疹、?痒が出現した（次の症状は無かった：口腔内違和感、腫れぼったさ、呼吸困難、頭痛、腹痛、下痢、嘔気）</p> <p>2021/04/08 16:30、救急室へ移動した。</p> <p>2021/04/08 16:35、アドレナリン 0.3mg の筋注を受けた。患者はアナフィラキシーのため、入院した。</p> <p>2021/04/09、夜間に掻痒感はなく、症状改善のため退院となった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>ワクチン接種後 20 分で、咳、両上肢に皮疹と掻痒を覚えた。救急室（ER）に移動し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。症状は、アナフィラキシーと考えられた。患者は入院した。患者は、2 日目に退院した。関連する検査は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院/入院期間 1 日）と評価した。診療所を受診した。</p>
-----	----------------------	-------------	---

2021/04/09、事象の転帰は回復した。

追加情報で、アナフィラキシーがワクチンと可能性大であると報告された。

また、このワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、化粧品などに含まれる PEG による感作の可能性もある。化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明でした。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性?痒感を含んだ。Minor 基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。（1 つ以上の（Major）皮膚症状基準）AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 AND /OR（Minor）呼吸器系症状基準）。（少なくとも 1 つの（主要な）皮膚科的症状基準）と（少なくとも 1 つの（マイナーな）心血管症状基準や（マイナーな）呼吸器症状基準）。

症例は、カテゴリー(2)のレベル 2 を満たした。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：咳嗽、両上肢に皮疹、?痒感。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後 15 分で、咳嗽、両上肢に皮疹、?痒感が出現した。

アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。詳細：アドレナリン 0.3mg 筋注。

多臓器障害には呼吸器、皮膚/粘膜を含み、乾性咳嗽を含む呼吸器の病変があり、心血管系の病変はなく、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜の病変があり、消化器の病変はなく、その他の病変はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状(喘息、その他)があった。

詳細：アトピー性皮膚炎。

これに関連する特定の薬剤を服用した（またいつでも利用できる):エピナスチン。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種していなかった。

		<p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告薬剤師は、BNT162B2 ワクチン後のアナフィラキシー（グレード1）と考える、と報告した。</p> <p>修正：これは前回の報告の修正のために提出される追加報告である。経過欄に臨床経過を追加した。</p> <p>追加情報(2021/05/26)：連絡可能な同薬剤師から入手した新しい情報には、臨床経過の詳細が含まれていた。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
1000	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101784。</p> <p>36 歳男性患者は 02Apr2021 15:30、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。（36 歳時）</p> <p>病歴には痙攣発作（小学校時）があった。</p> <p>併用薬にはフェブキソスタット（フェブリク）とランソプラゾール-両方継続中を含んだ。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>02Apr2021 16:40（ワクチン接種の 1 時間 10 分後）、患者はかゆみを伴った発疹（アナフィラキシー：レベル 4）を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、頸部から左肩にかけてかゆみを伴った局所の発疹および接種局所の蕁麻疹を認</p>

		<p>めた。バイタルサインに変化なし。医師は、これら症状をアナフィラキシーと診断した。抗ヒスタミン薬ポララミンを投与し、症状は改善した。多臓器、呼吸器、皮膚/粘膜、心血管、消化器およびその他の症状の関与はなかった。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、02Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0。</p> <p>事象の転帰は 02Apr2021、回復であった。</p> <p>報告医師は事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(17May2021): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：併用薬(フェブリクとランソプラゾールを追加した)および追加した事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1003	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>上気道性喘鳴(上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、ワクチン有害事象 34 報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10Apr2021 09:06、34 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021) の初回接種を受けた (単回投与、左腕、筋肉内、接種時年齢: 34 歳)。</p> <p>健康状態は良好であった。病歴では、アレルギー歴として慢性蕁麻疹が報告されたが、これに関連する薬剤、食物または製品は特定されていない。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬: フェキソフェナジン (ワクチン接種の 2 週間以内に蕁麻疹に対して使用)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>10Apr2021 09:10、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>不明日、転帰は回復であった。</p> <p>本事象は、「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」を要した。</p> <p>アナフィラキシーに対してアドレナリン注射などの治療が行われた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われなかった。</p> <p>追加情報 (17May2021) : 連絡可能な同医師から新しい情報を入手し、追跡調査に対する回答を追記した: 新たな事象、ワクチン接種の時間、併用薬の詳細、因果関係評価、臨床検査結果が報告された。</p> <p>本ワクチンと有害事象 (アナフィラキシー) との因果関係は「確実」であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は「なし」であった。</p>
------	---	-------	--

		<p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用していた併用薬は、フェキソフェナジン（蕁麻疹の治療、経口投与）であり、投与開始日は不明であった。</p> <p>病歴は慢性蕁麻疹であり、発現日は不明、継続中であった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果を受けなかった。</p> <p>10Apr2021 09:10、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を要し、アドレナリン筋注を行った。</p> <p>一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細に関する経過：</p> <p>10Apr2021 09:06、ワクチンを接種した。</p> <p>数分で全身に掻痒感および皮膚紅斑が出現した。</p> <p>10Apr2021 09:20、エピナスチンを 1 錠内服した。</p> <p>掻痒感は一旦改善傾向も、10 時過ぎ頃より軽い咳嗽と呼吸困難感が出現した。</p> <p>10Apr2021 10:17、アドレナリンを筋注した。</p> <p>症状は徐々に改善した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>以下の Major 基準に合致：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚/粘膜症状）、上気道性喘鳴（呼吸器系症状）、また以下の Minor 基準に該当：持続性乾性咳嗽（呼吸器系症状）。</p> <p>診断基準レベルについては、徴候及び症状の急速な進行、レベル 1 に合致。</p> <p>(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーについては、症例定義に合致：</p>
--	--	--

		<p>カテゴリー (1) レベル 1: (アナフィラキシーの症例定義) 参照。</p> <p>09:20、SpO2 100%、血圧 140/100 であった。</p> <p>10:00、SpO2 100%であった。</p> <p>患者は医学的介入としてエピネフリン、抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器 (はい) : 両側性喘鳴/気管支痙攣 (いいえ)、上気道性喘鳴 (はい)、上気道腫脹 (いいえ)、呼吸窮迫 (いいえ)、頻呼吸 (いいえ)、呼吸補助筋の動員増加 (いいえ)、後退 (いいえ)、チアノーゼ (いいえ)、喉音発生 (いいえ)、乾性咳嗽 (はい)、嘔声 (いいえ)、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) (いいえ)、咽頭閉塞感 (いいえ)、くしゃみ (いいえ)、鼻漏 (いいえ)、その他 (いいえ)。</p> <p>心血管系 (いいえ)</p> <p>皮膚/粘膜 (はい) : 全身性蕁麻疹 (蕁麻疹) (いいえ)、全身性紅斑 (はい)、血管浮腫 (遺伝性ではない) (いいえ)、皮疹を伴う全身性そう痒症 (はい)、皮疹を伴わない全身性そう痒症 (いいえ)、全身性穿痛感 (いいえ)、限局性注射部位蕁麻疹 (いいえ)、眼の充血及び痒み (いいえ)、その他 (いいえ)。</p> <p>消化器 (いいえ)</p> <p>その他の症状/徴候 (いいえ)</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は抗アレルギー薬として抗ヒスタミン薬 (フェキソフェナジン) を服用していた。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であり (日付不明)、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1009	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101964。</p> <p>患者は 38 歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>接種前の体温は 36.3 度であった。併用薬の報告はなかった。</p> <p>16Mar2021、患者は、BMT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021)の初回の接種をした。</p> <p>14Apr2021 13:52（接種日）、患者は、BMT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021)の 2 回目の接種をした。</p> <p>14Apr2021 13:57（接種同日）、アナフィラキシーショックが発現した。</p> <p>15Apr2021、転帰が回復した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2 回目接種約 5 分後で、動悸自覚、不安感、胸部苦悶感強まり、心拍数が 140 台まで急速に上昇した。悪心、呼吸苦、嘔気があった。</p> <p>点滴静注ライン確保して、ポララミン 1 A 点滴静注、デクサール 6.6 mg 1 A 点滴静注。更にアドレナリン 1 A+1 A 筋注するも症状が改善なく、同日から入院とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤（14Apr2021 から 15Apr2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性の有無は不明であった。</p> <p>追加情報（14May2021）：</p> <p>患者はアレルギーの既往歴があり、ビラノア（アレルギー性鼻炎）を含む抗ヒスタミン薬を服用していたと報告された。</p> <p>14Apr2021 13:57、非重篤のアナフィラキシーショック（14Apr2021 から 15Apr2021 までの 2 日間入院）を発現し、転帰は処置なく回復したと報告された。有害事象は救急治療室への来院を要した。</p>
------	--	----------	---

<p>不安症状 (不安)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>		<p>臨床経過の詳細は、14Apr2021 にコミナティ筋注後 5 分後から頻脈症が出現した (140 回/分) と報告された。軽快しないため中央処置室へ移動し、ポララミン 1A 静注、更にラクテック 500mL でルート確保した。呼吸苦を訴え、アドレナリン 0.3mg を右大腿部へ筋注し、デキサート 6.6mg を静注追加投与した。体温は 37.5 度となり、悪寒を自覚した。</p> <p>酸素投与 (1L/分) を開始した。更に症状改善せず、アドレナリン 0.3mg を再び筋注した。頻脈傾向改善せず、そのまま入院加療となった。入院後、補液を追加し、経過観察とした。症状は徐々に改善したため、翌日退院した。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) :</p> <p>Minor 基準: 循環器系症状: 末梢性循環の減少 (少なくとも以下の 2 つの組合せにより示される) : 頻脈、意識レベルの低下。呼吸器系症状: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。消化器系症状: 悪心。</p> <p>ブライトン分類レベル 3: <1 つ以上の (マイナー) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準> および <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>。カテゴリー (3) レベル 3: <<アナフィラキシーの症例定義>>参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状:</p> <p>14:00、血圧 127/88mmHg、心拍 140 回/分、酸素飽和度 O2Sat : 99%、体温 BT 37.6 度。</p> <p>14:11、血圧 124/88、心拍 128、SatO2 99%。</p> <p>14:18、アドレナリン筋注後、血圧 120/84、心拍 120、SatO2 100%。以降 16:00 まで心拍 120-140 で推移した。</p> <p>入院後 18:00、心拍は 110 台まで低下し、翌日 5:00 頃、心拍 70-90 台。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間経過:</p> <p>13:52、接種 5 分後より、頻脈を自覚した (心拍 95) 。苦しかった。</p> <p>14:00、心拍は 140 回/分まで上昇、呼吸苦が続いた。</p> <p>14:00、ラクテックで血管ルートを確保した。</p> <p>14:09、ポララミン 1A 静注した。</p> <p>14:16、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。呼吸苦はかわらなかった。</p>
-------------------------------------	--	---

		<p>14:26、デキサート 6.6mg 1A を筋肉内投与した。悪寒があり嘔気が出現した。</p> <p>14:44、O2 1L/分を開始した。</p> <p>14:55、アドレナリン 0.3mg を筋肉内（2回目）投与した。頻脈はかわらず、入院措置となった。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器が含まれていた。呼吸器：呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：呼吸苦感。心血管系：頻脈、意識レベルの低下。詳細：140回/分まで上昇、4時間程度継続した。やや意識も朦朧となった。皮膚/粘膜：なし。消化器：悪心。その他の症状/徴候：不明。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素を含む医学的介入を要した。</p> <p>15Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本剤と有害事象との因果関係：アナフィラキシーショック：可能性大であった。</p> <p>報告者意見:アナフィラキシーが疑われる。</p> <p>追加情報（14May2021）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：</p> <p>患者情報（RMH および臨床検査値の更新）、事象追加（「動悸」、「不安感」、「胸部苦悶感」、「頻脈」、「悪心/嘔気」、「呼吸苦」、「意識低下」、「血圧上昇」、「末梢循環不全」、「悪寒」、「アナフィラキシーショック」）、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1011	<p>胸痛（筋骨格系胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102326。</p> <p>2021/04/16 15:30、37 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、初回、単回量、37 歳時）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>MPC でアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 09:00（ワクチン接種の 17 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）、嘔気、右前胸部の筋肉痛で体動困難。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 3 日後）、症状はやや軽減した。</p> <p>同日、外来受診し軽度嘔気、背部痛を認めた。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2021/05/28）、弊社医薬情報担当者経由で、前報の同医師から報告された新たな情報：事象の転帰の更新。</p>
------	---	-------	---

1013	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 関節痛（関節痛） 運動低下（運動性低下） 感覚異常（感覚鈍麻）	椎間板突出	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101154。</p> <p>52 歳女性患者は 2021/03/18 18:00（52 歳時）、病院にて COVID-19 免疫のため左腕三角筋に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴は次の通り：約 30 年前からの頸椎椎間板ヘルニア。</p> <p>アレルギーなし。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度（2021/03/18）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>2021/03/21 06:00、患者は左肩痛、左上肢挙上困難（左上肢を挙上できないとも報告された）を呈し、しびれ感が三角筋のみにあった。</p> <p>症状は末梢性神経障害と報告された。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：2021/03/21 06:00 ワクチン接種の 2 日後（報告通り）、朝から左肩痛が出現し、左上腕が挙上不能となった。その後症状は軽度回復したが、まだ上腕を挙上できなかった。事象のためメコバラミン（メチコパール）経口による治療を受けた。軽度改善したが症状が持続したため、治療のため整形外科を受診した。</p> <p>2021/04/01(報告通り)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかったことも報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：因果関係は不明であるが、「ワクチン接種に起因する神経性疾患」も否定できない。整形外科医は 2 回目のワクチン接種は見合わせた方がよいと述べた。</p>
------	---	-------	--

			<p>追加情報（2021/04/15）：連絡可能な同医師より入手した新情報：患者情報、製品情報、および事象詳細。</p>
--	--	--	--

1014	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102325 である。</p> <p>2021/04/09、41 歳女性患者は、</p> <p>BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし。筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫化のため。）の 2 回目の接種</p> <p>フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、経口。開始日・終了日、バッチ/ロット番号、投与量の報告なし。アレルギー性鼻炎のため。）</p> <p>ロキソプロフェン（経口、不明日から 2021/04/14 まで。バッチ/ロット番号、投与量の報告なし。適応症不明。）の投与を受けた。</p> <p>病歴には、花粉によるアレルギー性鼻炎および罹患中のアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>喫煙歴はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>薬剤以外の治療（種別：手術、麻酔、輸血、透析、放射線療法等）は行われなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、2021/03/19 に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（ロット番号：不明、単回投与、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/14 7:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、全身のかゆみが出現した。</p> <p>8:30 頃、当院を受診した。広範なじんましんと頻脈（118 回/分）を認めた。</p> <p>アドレナリン（ポスミン）0.3mg 筋肉注射、マレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスタール）10mg 静脈注射、乳酸リンゲル液（ラクテック）500ml とデキサメタゾン（デカドロン）0.66mg を点滴し、症状は改善した。</p> <p>患者は、約 3 時間後に帰宅した。</p> <p>その後は、症状の再発はなかった。</p>
------	---	-------------------------------	---

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、アレグラおよびロキソプロフェンの内服があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：2 回目のワクチン接種から 5 日後のアナフィラキシー様の症状であった。因果関係ははっきりしないが、念のため報告する。

患者は、心拍数（日付不明：118 回/分）を含む検査を受けた。

2021/05/25 時点の有害事象に関する情報は以下のとおり：

事象アナフィラキシーに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル（デカドロン）1.65 mg、塩化カルシウム二水和物・塩化カリウム・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム（ラクテック）500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象全身のかゆみに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、クロルフェニラミンマレイン酸塩 10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル 1.65 mg、ラクテック 500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象じんましんに関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、クロルフェニラミンマレイン酸塩 10 mg の静脈内投与、デキサメタゾン酢酸エステル 1.65 mg、塩化カルシウム二水和物・塩化カリウム・塩化ナトリウム・乳酸ナトリウム 500 mL の静脈内点滴投与があった。

事象頻脈に関しては、発現日は 2021/04/14 であり、2021/04/14 に回復した。報告者は本事象を非重篤と分類した。ロキソプロフェンと事象との因果関係は可能性小、コミナティと事象との因果関係は可能性大であった。本事象に対する治療には、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、ネオレスタール 10 mg の静脈内投与、デカドロン 1.65 mg、ラクテック 500 mL の静脈内点滴投与があった。

ロキソプロフェン投与後の有害事象「アナフィラキシー」、「全身のかゆみ」、「じんましん」、「頻脈」に関する追加情報は以下のとおり：

2021/04/14（接種 5 日後）、全身のかゆみが発現し来院した。アドレナリンの筋肉内注射、ク

		<p>ロルフェニラミンマレイン酸塩の静脈内投与等により症状は改善した。</p> <p>ロキソプロフェン投与後の有害事象「アナフィラキシー」、「全身のかゆみ」、「じんましん」「頻脈」について、病歴や併用薬に基づく総合的な意見は以下のとおり：</p> <p>ロキソプロフェンの内服歴はあったが、過去に副作用はなかった。症状発現の5日前にコミナティの接種を受けた。関連性があることは否定できない。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/03/19、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：他院で接種のため提供なし、筋肉内、単回投与）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種同日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：他院で接種のため提供なし、筋肉内、単回投与）の2回目の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤が投与されていた：他院でのロキソプロフェンの経口投与と、アレルギー性鼻炎に対するアレグラの経口投与であった。薬剤の開始日および終了日は不明であった（報告どおり）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）は不明であった。</p> <p>関連する検査（事象に対して関連する他の診断・確認検査の結果を記載。例えば血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）。COVID-19 検査を実施した場合、検査日および結果を記載する）は不明であった。</p> <p>2021/04/14、07：00頃、アナフィラキシーが発現した。事象の発現により診療所に来院が必要となった。本事象の治療はアドレナリンの筋肉内投与であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準の以下の項目に該当：「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所性もしくは全身性」、「発疹を伴う全身性そう痒感」、「頻脈」。</p> <p>Minor 基準の以下の項目に該当：「頻脈」。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1つ以上の</p>
--	--	---

		<p>(Major) 循環器系症状基準もしくは1つ以上の (Major) 呼吸器症状基準および1つ以上の異なる器官系 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の1つ以上の (Minor) 症状基準があった。</p> <p>症例定義と合致するもの：カテゴリー (2) レベル 2：<<アナフィラキシーの症例定義>> 参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、全身のかゆみ、じんましん、頻脈、ふるえ、吐気、口唇腫脹、体温摂氏 36.5 度、血圧 146/96 mmHg、心拍数 118、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/04/14、07：00 (接種 5 日後)、症状が発現した。</p> <p>08：30、病院を受診した。</p> <p>治療後に症状は改善した。</p> <p>体温摂氏 37 度、血圧 130/80 mmHg、心拍数 93、SpO2 98%。</p> <p>患者が必要とした医学的介入にはアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液があった。詳細：アドレナリン 0.3 mg の筋肉内投与、ネオレスタール 10 mg の静脈内投与、デカドロン 1.65 mg、ラクテック 500 mL の静脈内点滴投与。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下のとおり：</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p> <p>以下に該当：</p> <p>心血管系、頻脈、詳細：118 bpm、</p> <p>全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：全身の膨疹、発赤。</p> <p>以下は非該当：</p> <p>呼吸器、消化器。</p> <p>本事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>本事象の報告前、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV 2 に対するワクチン接種は受けていなかった。</p>
--	--	--

			<p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>本事象を受けてフェキソフェナジン塩酸塩に取られた措置は不明であった。ロキソプロフェンに取られた措置は一時的に中止（2021/04/14）であった。</p> <p>これらの事象の転帰は回復（2021/04/14）であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報には以下が含まれた：患者の詳細、病歴、臨床検査データ、製品情報、臨床経過（「全身のかゆみ、広範なじんましん、頻脈」を事象と判断、アナフィラキシーの転帰を軽快から回復に更新）、因果関係評価。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の入手予定はない。</p>
1028	蕁麻疹 （蕁麻疹）	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101502。</p> <p>2021/04/04、12：00（46 歳時）、46 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）単回量、左腕筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴として花粉症を有していた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を使用したかどうか不明であった。</p> <p>2021/04/04、体温は摂氏 36.3 度であった。</p>

		<p>2021/04/05 12:00（ワクチン接種の1日後）、蕁麻疹が出現した。</p> <p>事象の結果、医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックに受診し 2021/04/09 に病院で治療された。</p> <p>2021/04/12、症状が改善せず、患者は再受診し、抗アレルギー剤1剤とステロイド剤1剤を追加処方された。蕁麻疹は遷延し、難治性となっていると報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の因果関係は報告者によってワクチンと関連があると報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19を見つけるための検査を実施しなかったと報告された。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：患者は男性であった。</p> <p>追加情報（2021/04/13）：連絡可能な新しい薬剤師からCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）によって入手した新情報は、以下を含む：生年月日、薬剤投与時間、ワクチンの解剖学的局在、医師の診察。</p>
--	--	---

<p>1032</p>	<p>そう痒症 (そう痒症) 皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:20、24 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量、24 歳時) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>家族歴には、魚アレルギー (兄) があった。</p> <p>併用薬 (ワクチン接種前 2 週間以内) は、ピル (詳細不明) があった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/03/18 14:30 の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、24 歳時) の接種であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/09 15:00 (ワクチン接種 40 分後)、両前腕に掻痒感が出現し、その後、徐々に前頸部、前胸部、腹部および背部に発赤が拡大した。呼吸器症状や循環器症状はなかった。</p> <p>事象後、患者は診療所を訪問した。</p> <p>事象の転帰は、クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ネオレスタール 10)、ファモチジン (ガスター 20) の点滴投与および輸液 500 mL での治療により、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/09 に回復であった。</p> <p>患者は 24 歳 8 ヶ月の女性であることが 2021/04/11 に報告された。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p>
-------------	--	--

		<p>家族歴には、魚アレルギー（兄）があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下の通り：</p> <p>アレルギー歴なし、ピル常用。</p> <p>2021/03/18、1回目のBNT162B2（コミナティ筋注）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）14:20、2回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種同日）15:00、上半身発赤を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00頃、両側前腕に掻痒感発現。徐々に前頸部から前胸部、腹部、背部に発赤が発現したため、受診した。ワクチン接種後の副反応。アナフィラキシーを疑う症状はなかった。</p> <p>ネオレスタール、ガスター、生理食塩水100mLの投与を受けた。その後、ソルラクト500mLの投与を受けた。</p> <p>17:00、掻痒感は軽減したが、軽度の発赤が残存した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/04/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し（規制当局番号：v21101171）、連絡可能な同医師から入手した新情報：家族歴、臨床検査データ、被疑薬詳細（ワクチン接種時間を更新）、事象詳細（事象発現時間を更新）、臨床経過。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1034	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20101260）。</p> <p>患者はワクチン接種時点で42歳6ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。家族歴はなかった。アレルギー歴：クラビット、ブスコパン（不明日）。</p> <p>過去にBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）の1回目の接種を受けた（不明日）。</p> <p>2021/04/09 14:07（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の2回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>2021/04/09 14:18（ワクチン接種日と同日）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり提供された：</p> <p>ワクチン接種10分後、動悸、左腕のかゆみ、咳嗽が出現した。顔面の紅潮も徐々に出現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断されたため、以下の治療を受けた：</p> <p>14:20（ワクチン接種日と同日）、アドレナリン0.3mgを左大腿外側に筋注</p> <p>14:30、ポララミン1A静注</p> <p>14:33、ソル・コーテフ200mg静注</p> <p>14:40、ベネトリン吸入</p> <p>15:00、軽度の咳嗽を認めるのみとなった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日と同日）、経過観察のため入院した。その後アナフィラキシーの再発は認められなかった。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の1日後）、本事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--------------------------	--

		<p>2021/04/10、退院した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 と関連が有ると評価した。</p> <p>他の疾患など、他に可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医は以下のとおりコメントした：本事象は COVID-19 ワクチン接種による中等度のアナフィラキシーと診断された。症状は速やかに軽快し、再燃はなかった。</p> <p>2021/05/18、以下の追加情報を入手した：アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれる。そのため、患者は化粧品などの製品によって PEG に感作されていた可能性があるが、医薬品以外の化粧品などの対象製品に対するアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>2021/04/09 14:07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目の接種日以前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>関連の検査は行われなかった。</p> <p>2021/04/09 14:18、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。</p>
--	--	---

入院期間は1日であった。患者はERを受診した。本事象の転帰は回復であった。

治療薬はボスミン 0.3 mg、ソル・コーテフ 200 mg、ポララミン 5 mg であった。

事象の経過：

2021/04/09、2回目のワクチン接種を受けた。

10分後、HR 140 台であった。

頻脈、咳嗽、喘鳴、皮膚の紅潮が発現し、アナフィラキシーと診断された。

バイタルサイン：HR 140、BP 130/78、RR 20、SpO2 96%（室内気）であった。

直ちにボスミン 0.3 mg、ポララミン 5 mg、ソル・コーテフ 200 mg が投与された。

症状は改善したが、再発リスクがあった。経過観察のため入院が決定された。

17:30 時点のバイタルサイン：HR 80、BP 113/71 mmHg、RR 16、SpO2 96%（室内気）。

2021/04/10、眼瞼周辺に軽度の腫脹が残存し、そう痒も認められた。

フェキソフェナジン 60 mg、1回1錠、1日2回（朝・夕食後）が処方された。

患者は退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑と、発疹を伴う全身性そう痒感、頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、ならびに両側性の喘鳴（気管支痙攣）があった。

Minor 基準として、末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、および血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、ならびに持続性乾性咳嗽があった。

アナフィラキシーの症例定義として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含むがあった。

本事象の分類はカテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照であった。

		<p>アナフィラキシー反応の徴候および症状：HR 140、BP 130/78、RR 20、SpO2 96%（室内気）。乾性咳嗽、喘鳴、顔面および腹部の紅潮、腹部の膨疹が発現した。呼気終末に聴診で喘鳴を聴取した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、症状が出現した。ボスミン、ポララミン、およびソル・コーテフが投与された。</p> <p>投与 30 分後、症状は軽減した。</p> <p>1 時間後、呼吸器系症状および循環器系症状はなかった。</p> <p>眼瞼周囲の腫脹や掻痒感を認めるのみとなった。</p> <p>医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液があった。</p> <p>詳細：アドレナリン 0.3 mg、ポララミン 5 mg、ソル・コーテフ 200 mg、生理食塩水 500 ml が投与された。</p> <p>臓器障害に関する情報：患者には呼吸器、心血管系、および皮膚/粘膜の多臓器障害があった。</p> <p>呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣および乾性咳嗽があった。</p> <p>呼吸器に、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。</p> <p>詳細：呼気終末に喘鳴を聴取した。乾性咳嗽があった。</p> <p>心血管系には、頻脈および毛細血管再充満時間（3 秒より長い）があった。</p> <p>心血管系に、低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他はなかった。</p> <p>詳細：HR 140 台、CRT3 秒以上の遅延。</p> <p>皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血および痒みがあった。</p> <p>皮膚/粘膜に、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、</p>
--	--	---

		<p>限局性注射部位蕁麻疹、その他はなかった。</p> <p>消化器症状（下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他）はなかった。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があったのは薬剤であった。</p> <p>詳細：クラビットとブスコパンにアレルギーがあったが詳細は不明であった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった（またはいつでも利用できる状態にはない）。</p> <p>事象の報告前にいずれの治療薬も服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていない。</p> <p>2021/04/10、アナフィラキシーの事象は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：連絡可能な医師から以下の新規情報を入手した：臨床検査データ、アナフィラキシーの分類と定義、臓器障害に関する情報、アナフィラキシーの事象の転帰は軽快から更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

<p>1037</p>	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102214。</p> <p>33 歳女性患者は 2021/04/09 (33 歳時) 15:40、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/09 15:45（2 回目ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/04/09（2 回目ワクチン接種日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/09 15:45（ワクチン接種の 5 分後）、前胸部の発赤、隆起性発疹、および咳嗽の症状が出現。緊急治療室（ER）にて、生理食塩水 100ml と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射 5mg）の静脈内(IV)点滴注入、およびファモチジン（ファモチジン 注射 20mg）静注が実施された。</p> <p>呼吸苦が出現したため 16:20、アドレナリン注射 0.3mg が筋肉内投与された。呼吸困難は改善したが、前胸部、両上腕に発疹を認めた。発熱なく経過。アナフィラキシーのため 2021/04/09 から 2021/04/10 まで入院、経過観察となった。発疹の悪化はなく、その他症状は改善した</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外の物質に対するアレルギー状況は、不明と追加報告された。</p> <p>患者は、接種経路：筋肉内でワクチン接種を受けた。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）は、なしであった。</p>
-------------	----------------------------------	--

		<p>関連する検査は、2021/04/09 の SARS-Cov-2/LAMP 検査で結果は検出せずであった。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）および重篤（2021/04/09 から 2021/04/10 までの入院）に分類し、事象により救急治療室への訪問が必要となり、事象の転帰は回復であった。受けた治療は、ポララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg およびアドレナリン注 3mg であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）については、以下のとおり：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック：Minor 基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽であった。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：アナフィラキシーの症例定義は、突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は、ワクチン接種 5 分後に前胸部発赤、膨隆疹、咳嗽出現、呼吸苦出現したためアドレナリン 0.3mg 筋注実施、直後息苦しさ改善。</p> <p>同日 21:00、前胸部、両腕に発疹あり。</p> <p>翌日（2021/04/10）06:00、患者は症状の消失を確認。BP 149/59、HR 125、BT セ氏 36.3 度、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経緯は、上の記述を参照であった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは、はいで、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は、多臓器障害がはいえで、呼吸器、乾性咳嗽が不明であった。心疾患系、皮膚/粘膜、その他の症状/兆候、消化器はいいえであった。</p> <p>患者は事象の前に薬剤を服用していたか、患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか、患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、はいえであった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な医師からの新情報は、以下のとおり：患者情報（臨床検査結果が追加された）、被疑薬詳細（接種経路が追加された）、反応データ（事象の転帰が更新された）および臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
--	--	---

1041	<p>動悸（動悸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>ベーチェット症候群;</p> <p>咳喘息;</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102328。</p> <p>19Apr2021 14:20、57 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>化粧品(医薬品以外)などのアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は、IgA 腎病、不全型ベーチェット病、咳ぜんそくがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>過去のアレルギー歴にたいして、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬での治療が施された</p> <p>bnt162b2 の接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>19Apr2021 14:25（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシー（呼吸困難と喉の違和感）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>19Apr2021 14:20（ワクチン接種日）、ワクチンを施行した。</p> <p>5 分後、倦怠感があった。喉が詰まった感じがあった。</p> <p>SpO2：95%</p> <p>14:45、右大腿部にアドレナリン（ボスミン）0.5mg を筋肉注射した。</p> <p>15:20、喉の違和感は軽減した。動悸があった。</p> <p>HR：100 回/分</p> <p>16:40、動悸改善した。</p> <p>HR：88～90 代。SpO2：98%</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	---	---

		<p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>13May2021 現在の情報：</p> <p>19Apr2021 14:20、頻脈を発現した。</p> <p>19Apr2021 14:40、めまいを発現した。</p> <p>事象の咽頭違和感、頻脈、めまいにより救急治療室を受診した。</p> <p>事象の咽頭違和感、頻脈、めまいの転帰は、回復であった（咽頭違和感は軽快から更新された）。咽頭違和感、頻脈、めまいの結果、エピネフリンによる治療処置が実施された。</p> <p>報告医はアナフィラキシーの5 カテゴリーのうちカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>報告者は事象の頻脈は非重篤に分類した。エピネフリン筋注により症状は回復した。</p> <p>16:40、動悸も軽快した（16:40、動悸改善から更新した）</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）：循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下もしくは意識消失、呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）：循環器系症状：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下、</p> <p>呼吸器系症状：喘息もしくは上気道性喘息を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：器官系症状は未報告。</p> <p>報告医はアナフィラキシーの5 カテゴリーのうちカテゴリー(1)として事象を評価した。</p> <p>追加情報(13May2021):本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加情報の自発報告であ</p>
--	--	--

		<p>る。</p> <p>最終的な診断名はアナフィラキシーであった。</p> <p>報告者は事象のアナフィラキシー（呼吸困難、咽頭違和感）と BNT162b2(コミナティ)とは可能性大と評価した。</p> <p>患者の既往歴、被疑薬の投与経路、新規事象を追加し、事象のアナフィラキシーの転帰を更新した。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正(20May2021):前回報告した内容を修正するための追加報告である。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する情報が追加された。</p>
--	--	--

1045	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（PMDA 受付番号 V20101745）。</p> <p>連絡可能な医師は、2021/03/19 14:21（45 歳 10 ヶ月時）に 45 歳女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティロット番号 EP9605 有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には、2015/02/20 からの造影剤アレルギー、2020/12/16 から継続中の全身アトピー性皮膚炎、2012/07/05 からの小麦アレルギー、2008/03/14 からの卵白アレルギー、造影 CT(ステロイド投与後)で膨疹および皮疹があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、フルドロキシコルチド（ドレニゾン）、モメタゾンフランカルボン酸（フルメタ）、タクロリムス（プロトピック）、レチノール（ザーネ）があった。</p> <p>患者は過去にワクチン接種を受けていない。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/03/19 14:31、患者はアナフィラキシー反応を発現した。患者はのどの違和感、息苦しさ、顔面・体幹の発赤、かゆみ、全身にじんましん様の皮疹を発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応のバイタルを含む徴候及び症状：血圧 126/78 mmHg、脈拍数 87/分、SpO2 98%。</p> <p>21 分後、セレスタミンを内服した。</p> <p>39 分後、アドレナリンを吸入した。顔面の赤みは持続、かゆみは軽快した。</p> <p>104 分後、リンデロン 2mg、ポララミン 5mg の入った生食 100mL の点滴を実施した。</p> <p>160 分後、患者は帰宅した。皮疹は軽快した。</p> <p>多臓器障害の発症はなかった。</p> <p>全身性紅斑、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、消化器症状はなかった。</p> <p>のどの違和感および息苦しさは同日に回復した。</p>
------	--	---	--

		<p>アナフィラキシー反応、発赤、かゆみおよび全身にじんましん様の皮疹の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/05/24): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査結果（血圧、脈拍数、SpO2 追加）、病歴（全身アトピー性皮膚炎、小麦アレルギー、卵白アレルギー、膨疹、皮疹追加）、被疑薬詳細（投与経路を追加）、併用薬（アレジオン、ドレニゾン、フルメタ、プロトピックおよびザーネ追加）、事象詳細（アナフィラキシー反応、全身にじんましん様、かゆみ追加）、および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1054	<p>血管迷走神経反射 (失寸前の状態)</p> <p>交感神経緊張(交感神経緊張)</p> <p>不安症状(不安)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101627 である。</p> <p>2021/04/14 09:10、57 歳の女性患者は、COVID-19 の予防免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480 使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量、57 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>薬剤インドメタシン（インダシン）、ヴェノグロブリン IH 静脈注射を含んだ特定の製品に対するアレルギー歴又はアレルギー症状はあった。</p> <p>服用した抗ヒスタミン剤は次の通り：1 月-4 月、花粉症、フェキソフェナジン(60)、2T/2x、頓服、経口服用した。</p> <p>2021/04/14 09:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/14、動悸症状を発現した。</p> <p>2021/04/14、気分不快を発現した。</p> <p>不明日、不安を発現した。</p> <p>2021/04/14、血圧が 160mmHg まで上昇した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧測定：160 mmHg（2021/04/14 のワクチン接種後）、体温：セ氏 36.5 度（2021/04/14 のワクチン接種後）。</p> <p>事象の記述は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/14 09:10 AM、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/14 09:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/14（ワクチン接種当日）に軽快であった。</p>
------	--	-----------------	--

		<p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/14 09:15 AM（ワクチン接種当日）のワクチン接種後、血圧（BP）が160mmHgに上昇し（報告者は非重篤に分類）、動悸症状が発現した。不快気分も伴った。気分不快を感じ始めた。</p> <p>患者は、気分不快があった（09:15 AM）。</p> <p>患者は、診察を受けた。</p> <p>その後症状は改善した状態は軽快であった。</p> <p>他アナフィラキシーと思われる症状はなかった。</p> <p>2021/04/14（午前中点滴静注（DIV））、1時間安静にして、午後の1時間、ソルデム 3A 200ml + ネオファージェン 1A + ソル・コーテフ 100mg が点滴静注を受けた。</p> <p>次のように報告された：患者本人の不安感（アレルギー症状歴あり）もあったようだ。（不安による）迷走神経反射も考えられる。アナフィラキシーも完全に否定できない。不安と交感神経緊張に起因する可能性もあった。</p> <p>血圧が上がった。</p> <p>診断基準レベルに関しては突然発症に該当した。エピネフリン、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、静注輸液を含んだ医学的介入を必要とした。発疹、呼吸苦および咽頭部不快感は、認められなかった。多臓器障害はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：症状は患者の不安から生じた可能性があるが、アナフィラキシーの初期の可能性を完全に否定できなかった。</p> <p>事象不安、不快気分、血管迷走神経性反応、交感神経緊張、気分不良の転帰は不明であり、アナフィラキシー、動悸、BP 160、気分不快の転帰は軽快であった。ワクチンと有害事象アナフィラキシー、動悸、気分不良、BP160 との因果関係は可能性小であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値の日付を 2021/04/04 から 2021/04/14 へ更新した。</p> <p>追加情報(2021/05/21)：連絡可能な同医師から報告した新情報：患者データ、因果関係データ、被疑ワクチンのデータ（投与経路）、病歴/アレルギー/薬歴、併用薬(なし)、処置データ、</p>
--	--	--

			<p>臨床経過の詳細、新事象（血管迷走神経性反応、気分不良、交感神経緊張、不快気分）。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報の必要はなかった。</p>
--	--	--	---

1059	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱) 体温上昇)</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102067。</p> <p>2021/03/11、25歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症とハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/03/11 15:34(ワクチン接種 14 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/11、一時意識消失、血圧低下：70～80/40、SpO2 は 95%が発現した。ブドウ糖、塩化ナトリウム(ソルアセト F)、エピネフリン塩酸塩(ボスミン)を投与した。</p> <p>17:30(ワクチン接種 2 時間 10 分後)、点滴は終了した。気分不快はなく、顔色は普通だったため、帰宅した。</p> <p>2021/03/16(ワクチン接種 5 日後)、倦怠感は持続した</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種 6 日後)、倦怠感、悪心、立ち眩み、頭痛があった。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種 7 日後)、悪心、頭痛、眩暈増悪があった。ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)を経口投与したが、体温はセ氏 37.6 度まで発熱(上昇)した。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種 8 日後)、報告者のクリニックを受診し、副反応と診断された。</p> <p>2021/03/20(ワクチン接種 9 日後)、体熱感、頭痛、倦怠感持続した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種 11 日後)、報告者のクリニックを再受診した。頭痛と立ち眩みは持続したが回復傾向であった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種 12 日後)、出勤するも症状が持続したため、救急外来を受診し帰宅した。</p> <p>一時回復傾向に向かった。</p>
------	---	---------------------------------	--

2021/04/14(ワクチン接種 34 日後)時点で、微熱が続いていた。

本報告時点で、事象アナフィラキシーは未回復、事象意識消失と血圧低下は 2021/03/11 に回復、眩暈は増悪、頭痛は 2021/03/22 に増悪であった。事象熱っぽいのは軽快、倦怠感と悪心、体温上昇、体熱感の転帰は不明であった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報 (2021/05/26) :

これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で同報告者から入手した追加報告である。

報告された新情報は、以下の通りだった :

事象の転帰は更新された。

報告者に関する情報を追加した。前回報告者は薬剤師へ変更された。

事象の転帰に関しては、以下の通り報告された :

アナフィラキシーの転帰は回復であった。

アナフィラキシー (および回復・軽快していないように読み取れる各症状 : 倦怠感、悪心、発熱、体熱感、微熱) について各症状全て回復した。

報告薬剤師が患者に確認したが、患者は診察を受けなかったため、回復の時期は把握していなかった。

再調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/05/28) : この追加報告は症例 2021426244 と 2021403662 の重複報告であった。

			全てこれ以降の追加情報は、企業報告番号 2021403662 で報告される。
--	--	--	--

1076	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102426、後日、連絡可能な同一医師から追加報告の返信を入手した。</p> <p>2021/04/19 13:40（73歳8カ月時）、73歳8カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内（腕）、単回量）の接種をした。</p> <p>過去のワクチン接種は以下の通り：</p> <p>2021/03/29 14:00、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内（腕））を接種した。</p> <p>病歴には、2016/12/29から継続中の高血圧および2017/06/27から継続中の高尿酸血症があり、カプトプリル（降圧剤）、抗尿酸薬および抗血小板薬にて処置されていた。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は何もなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日時の4週間前後および、事象の報告前にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、カプトプリル（降圧剤）、高血圧に対して2017/08から継続中のトリクロルメチアジド（フルイトラン）錠2mg内服、慢性動脈閉塞症に対して2018/07から継続中のシロスタゾール錠100mg内服、高血圧に対して2018/06から継続中のカルデナリン錠1mg内服、高血圧に対して2018/06から継続中のドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン）錠1mg内服、高血圧に対して2021/04から継続中のヒドロクロロチアジド/テルミサルタン（ミコンビ配合錠AP）錠内服、および高尿酸血症に対して2019/06から継続中のアロプリノール錠100mg内服であった。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>2021/04/19 13:45（ワクチン接種から5分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>重篤性の基準は非重篤であった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細は血圧低下と粘膜異常であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p>
------	--------------------------	---------------	---

		<p>ワクチン接種 5 分後、目がチカチカする症状あり、血圧は 70 台まで低下した（平常時の血圧は 140 程度）。細胞外液を投与された。呼吸苦、発疹、発赤、掻痒感、意識消失はなかった。強い口渇感があった。細胞外液投与後、血圧は 90 台まで上昇した。</p> <p>14:10、ポララミン+ガスターの注射を施行した。経過観察の間、症状の悪化はなく、血圧は 90 台と変わらなかった。</p> <p>15:30、遅延型アレルギーの予防目的で、ソル・コーテフ 100mg を注射した。</p> <p>16:10、血圧は 110 まで上昇し、ふらつき、めまいはなかった。目の症状も回復し、患者は帰宅した。</p> <p>ブライトン分類によると、随伴症状（Major 基準）の循環器系症状は、測定された血圧低下があった。随伴症状（Minor 基準）として、循環器系症状は末梢性循環の減少および、呼吸器系症状は咽喉閉塞感があった。</p> <p>1 つ以上の（Major）皮膚症状基準 AND 1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧の低下（平常時の 50%の低下）、喉の違和感があった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、血圧低下と喉の違和感があり、ワクチン接種の 5 分後に出現し、2 時間症状が持続した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。詳細は細胞外液、ヒスタミンブロック目的でポララミン+ガスター注射、ソル・コーテフ 100mg 注射であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りであった：多臓器病変はいいえ、呼吸器は咽頭閉塞感であった。詳細は咽頭の違和感（口渇感、かゆみ）であった。心血管系は低血圧（測定済み）であった。詳細は平常時 140 台の血圧が 70 台まで低下した。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師によると、本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に</p>
--	--	--

		<p>感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：BNT162b2 によるアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：新情報は連絡可能な同一医師から追加報告の返信にて報告され、</p> <p>ワクチン接種情報（投与経路、2 回目接種の解剖学的部位、ロット番号および、初回接種の使用期限）、病歴、併用薬、詳細な臨床経過、臨床検査値、報告者の因果関係・評価であった。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1086	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102324。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>2021/04/16 14:45 (ワクチン接種日、50 歳時)、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内 (右上腕)、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には継続中の花粉症(季節性アレルギー)と継続中の喘息、アルコール綿による発疹、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中のアレルギー性結膜炎があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については、アルコール綿による発疹があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：不明、初回、接種日：不明)があった。</p> <p>アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、喘息および薬剤があった。その詳細はドセタキセルであった。アレルギーに関連する特定の薬剤に抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用したその他の薬剤として、2021/03/22、アレルギーに対して継続中のピラノア 20mg 内服、2021/03/22、アレルギー性鼻炎に対して継続中のアラミスト点鼻液 27.5mcg、2021/03/22、アレルギー性結膜炎に対して継続中のパタノール点眼液 0.1% 5mL があった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/04/16 15:15(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：2021/04/16 15:15(ワクチン接種 30 分後)、鼻閉のほか、喉のつまり感、咳嗽、左肘の皮膚そう痒が認められた(基礎疾患のため、ワクチンは右上腕に接種した)。喘息の既往歴が挙げられた。重症度は、ごく軽度であったが、アナフィラキシー反応が疑われた。患者を経過観察とした。1 時間後にわずかに改善傾向を示し、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注にもう 1 時間かかった。喉のつまり感は消失したが、鼻声と咳嗽は持続していた。</p>
------	--	---	--

		<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Minor 基準は、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁の標準を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行であった。症例定義に合致しないものはカテゴリー(4)、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない、であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、喉の詰まる感じ、咳、鼻声/鼻閉、左肘の痒みであった。バイタルサイン：血圧 138/78、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後 30 分後から症状出現した。患者は、比較的急速にこれらの症状を自覚したが、診察以降は増悪/進行はなかった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は、呼吸器の両側性鳴/気管支痙攣があった。</p> <p>呼吸器症状は、乾性咳嗽、咽頭閉塞感、鼻漏であった。症状として、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみはなかった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。皮膚/粘膜の症状として、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、はなかった。詳細：左肘に搔痒感があった。消化器症状はなかった。</p> <p>その後、両事象はアドレナリン 0.3mg 筋注で改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.5 度（2021/04/16、ワクチン接種前）。治療処置は次の通り：抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注、アドレナリン 0.3mg 筋注。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。接種の解剖学的部位は、右上腕として報告された。</p> <p>追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/24）：</p> <p>追加報告の返信による連絡可能な医師からの新情報は、以下を含んだ：</p> <p>事象の病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細、新しい事象（鼻声、血圧 138/78）と臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	--

1106	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p>	<p>甲状腺摘除；</p> <p>甲状腺機能亢進症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102597。</p> <p>20Apr2021 13:37、39 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、1 回目）を接種した（39 歳時）。</p> <p>既往歴には甲状腺機能亢進症、甲状腺全摘除があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には甲状腺（チラーヂン）(経口、使用目的不明)があり、投与開始日は報告されず、服用中であった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンがあり、副反応には発赤、腫脹、発熱があった。</p> <p>20Apr2021 13:55（ワクチン接種の 18 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>臨床検査及び処置を受けていたが、以下の結果を含め：</p> <p>20Apr2021、聴診：異常なし、</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種前)、体温：摂氏 36.6 度、</p> <p>20Apr2021、酸素飽和度（SpO2）：異常なし。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分でのどのイガイガあり（grade 1）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg1 錠を内服した。</p> <p>10 分後に断続的な咳（grade 2）、のどの圧迫感あり、アドレナリン（ボスミン）の吸入を施行した。</p> <p>吸入後に咳が持続するため、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）の吸入を施行した。</p> <p>この間、SpO2 を含むバイタルサインは聴診で異常がなかった。</p> <p>その後も咳（grade 2-3）が持続した。</p> <p>他院への紹介の問い合わせを行っている間に、症状がぴたっと止まった。</p>
------	---	-------------------------------	---

		<p>紹介状を渡して、帰宅とした。</p> <p>翌日、職場に連絡したところ、体調不良（病院受診なし）のため、休んだ。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 は因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>激しいというほどではないが持続する咳（接種後 35 分くらいから）が 15 分程度続いた。</p> <p>アドレナリン筋注をした方がよかったかと思った（アドレナリンの投与が準備されていた）。</p> <p>咳（grade 2-3）は grade 3 として扱うべきだったか振り返って思った。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（18May2021）: 連絡可能な前報の同医師から報告された追加情報は次の通り：</p> <p>本ワクチンと有害事象との因果関係（アナフィラキシー grade 3）は、可能性大だった。診断名（予防接種によるアレルギー反応。症状的にはアナフィラキシーかと思うが、ボスミン筋注などでぴたっと消失してしまったため。）</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は、チラーヂン経口投与であった。</p> <p>病歴は、甲状腺機能亢進症（全摘後、チラーヂン内服中）およびインフルエンザ予防接種で発赤、腫脹、発熱があった。</p> <p>20Apr2021 13:52、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告医師はアナフィラキシーを非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は 20Apr2021 に回復した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置は、ボスミンデカドロン吸入、メプチン吸入、</p>
--	--	---

		<p>抗アレルギー剤内服を開始する必要があった。</p> <p>21Apr2021（2日目、呼吸系疾患がない発熱を発症したことを知った）、発熱が発現した。報告医師は発熱を非重篤に分類した。事象の転帰は回復した。事象に対する、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要は、不明だった。</p> <p>一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細についての経過記載：</p> <p>接種後 15 分で咽頭違和感および注射部位の赤みが発症した。</p> <p>(13:55)、アレグラ 60mg 内服した。5～10 分後に犬吠様咳、咽頭圧迫感があった。</p> <p>(14:08)、ボスミン・デカドロン吸入を施行した。犬吠様咳は落ち着いた。呼吸困難感と咳が発症した。SpO2 96-97%に低下した。</p> <p>(14:15)、メプチン吸入を開始、その後 SpO2 >98%。バイタル安定していた。</p> <p>咳は、断続的から持続的に変わった（アナフィラキシーガイドラインによると、この症状は grade3 の持続する強い咳込みに該当するかもしれない）。ボスミン筋肉内注射について考慮していると、</p> <p>(14:35)、咳、呼吸困難感、咽頭圧迫感がぴたっと消失した。</p> <p>患者と相談の上、帰宅とした（基幹病院への紹介状あり）。基幹病院へは紹介受診の要請はしていたが、返事がくる前に落ちついた。</p> <p>本事象アナフィラキシーの転帰は 20Apr2021 に回復した、事象に関しては、酸素飽和度の低下は 20Apr2021 14:15 に回復し、他の事象の転帰は 2021 年の不特定の日に回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）について、患者は以下の Minor 基準を満たしている：</p> <p>接種局所の蕁麻疹（皮膚症状/粘膜症状）、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）。</p> <p>診断基準レベルについて、突然発症、徴候および症状の急速な進行が満たしている。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーについて、症例定義を満たしている：カテゴリー（3）レベル 3（アナフィラキシーの症例定義参照）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：注射部位の軽度発赤。咽頭違和感、咽頭圧迫感、犬吠様咳。断続的から持続的な咳。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシー反応の時間経過：</p> <p>15 分後、咽頭違和感、注射部位の軽度発赤、BP124/72, SpO2 100%、HR 82。</p> <p>30 分後、咽頭圧迫感、犬吠様咳。SpO2 98%、HR 78。</p> <p>35～40 分後、断続的な咳、SpO2 96%～97%に低下。</p> <p>50 分後、BP134/80、SpO2 98%、HR98。</p> <p>1 時間後、咳および圧迫感消失した。SpO2 98%、HR72、持続的な咳。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：咽頭違和感、発赤：アレグラ 60mg 内服。犬吠様咳：ポスミン・デカドロン吸入。咳：メプチン吸入。</p> <p>多臓器障害あり：呼吸器（はい）、心血管系（いいえ）、皮膚/粘膜（はい）。</p> <p>呼吸器（はい）：上気道腫脹（はい）、乾性咳嗽（はい）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（はい）、咽頭閉塞感（はい）。詳細：咽頭圧迫感、犬吠様咳あり。咳は断続的から持続的に変化。</p> <p>心血管系（いいえ）。</p> <p>皮膚/粘膜（はい）：限局性注射部位蕁麻疹（はい）。詳細：軽度の赤み、じんましんと評価するかは評価できない。</p> <p>消化器（いいえ）。</p> <p>その他の症状/徴候（いいえ）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状がある：ワクチンおよび蕁麻疹（アレグラを頓服用薬している）。詳細：インフルエンザワクチンで発赤、腫脹、発熱。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は不要である。</p>
--	--	--

1108	<p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>線維筋痛; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102471。</p> <p>20Apr2021 15:10、30歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単回投与 1 回目を受けた(投与経路不明)。</p> <p>既往歴は次のとおりである：線維筋痛（継続中）、抹茶アレルギー（継続中）。</p> <p>併用薬は次のとおりである：線維筋痛で塩酸デュロキセチン服用中(サインバルタ、開始日不明、継続中)。</p> <p>20Apr2021 15:25、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象の詳細は次のとおり：</p> <p>20Apr2021 15:25、嘔気、脱力感、呼吸困難感が出現した。横になった。</p> <p>20Apr2021 15:35 アドレナリン 0.5mg を左大腿に筋注した。</p> <p>血圧は保たれており、SPO2 も室内機気で 97%であった。眼球結膜の充血が出現した。</p> <p>ICU に入室した。それ以降血圧低下や低酸素は出現しなかった。</p> <p>20Apr2021 16:45、嘔気、呼吸困難感は消失した。</p> <p>臨床検査結果：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度(20Apr2021)、酸素飽和度は室内機気で 97%(20Apr2021)。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果、治療処置が実施された。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤と分類し、BNT162B2 との関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--------------------------	--

		<p>報告医意見は次のとおり：ワクチン接種 15 分後の症状出現で、結膜充血や消化器症状を認めたことからアナフィラキシーと判断した。BNT162b2 との関連ありと考える。</p> <p>追加報告（14May2021）：連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、詳細調査票の回答である。調査票による新たな情報：</p> <p>被疑薬とアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていた。したがって、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>線維筋痛症に対し、併用薬サインバルタが投与継続中であった。</p> <p>既往歴は、線維筋痛症（継続中）、抹茶アレルギー（継続中）であった。</p> <p>20Apr2021 15:25、アナフィラキシーが発現した。患者は 1 日入院した。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は、アドレナリン 0.5mg 筋注による治療で回復した。</p> <p>21Apr2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復したが、その他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Minor 基準は、「全身がちくちくと痛む感覚」、「有痛性眼充血」、「持続性乾性咳嗽」、「悪心」であった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義である突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んでおり、症例定義に合致するカテゴリー（3）レベル 3 にチェックがあった（アナフィラキシーの症例定義参照）。</p> <p>アドレナリンによる医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：呼吸器、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。乾性咳嗽があった。心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜に関する情報：皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。</p> <p>消化器に関する情報：悪心があった。</p>
--	--	---

			<p>その他の症状はなかった。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1111	<p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p>	<p>大動脈解離;</p> <p>心房細動;</p> <p>心障害;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）と医薬情報担当者を介して薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102891。</p> <p>2021/04/20 10:00、90歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31）を接種した（90歳時）。</p> <p>患者の病歴は、心臓病、高血圧、大動脈解離（2012年から）、心房細動（2021年から）、脳梗塞と骨粗しょう症があった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からは指摘される事項（アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、痙攣）はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）とリセドロン酸ナトリウム（リセドロン）。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 1 日後）午前中は便失禁と意識消失があった。</p> <p>午前、午後に医師が 2 名診察するもバイタルサインは安定していた。発語はしっかりしていた。患者は、夕食時に嘔吐があった。</p> <p>2021/04/22 00:40（ワクチン接種 1 日後、14 時間 40 分）、急性心不全が発現した。</p> <p>2021/04/22 00:40 頃（ワクチン接種から約 36 時間後（報告通り））、坐位になり、センサーが作動して訪室すると「なんや分からん」と言われた。脇のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われた。臥床された直後に白目のような状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報、心肺蘇生法（CPR）、酸素投与を開始した。</p> <p>下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていた。救急隊到着し特定行為を施行しながら搬送。当院（接種医師がいる病院）はすでに心肺機能停止（CPA）、発熱患者の救急対応中であったので、他病院に搬送された。</p> <p>挿管、アドレナリンを投与するも反応はなく午前 2:32 に死亡確認となった。</p> <p>電話で確認すると死亡診断書は急性心不全で発症から死亡までの間は 2 時間と記載された。心筋梗塞と他の心疾患を疑ったとのことであった。採血と画像は実行されなかった。事象急性心不全の転帰は死亡、その他の事象の転帰は不明であった。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は上記の通りで記述された。</p>
------	--	--	---

調査結論：

本ロットに対し、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如（LOE）の調査を実施した。苦情の受領が該当バッチの出荷日から6カ月以内であったため、品質管理研究所への現品送付は無く、有効成分量の特定はできなかった。分析結果を全て確認したが、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果、以下の結論に達した：参照 PR ID 5833302（本調査記録の添付ファイルを参照のこと）。PR ID 5833302 の結論は以下の通り：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に関する苦情を調査した。調査には該当バッチ記録の調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情歴分析のレビューが含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット ET3674 に関連するロットとした。苦情現品は返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチの品質に特有のものではなく、バッチは許容範囲内であると結論づけた。NTM プロセスでは規制当局への通知は不要と決定した。報告された欠陥を確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や是正処置または予防処置は特定されなかった。

報告医は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

高齢患者で心疾患があり、ワクチン接種後既に24時間以上経過があった。BNT162b2 と死亡との因果関係は高いと判定はできなかったが、死亡例なので届け出を行った。

追加情報（2021/05/12）：製品苦情グループから報告された新規情報/調査結果（PR ID: 5936696）：調査結論

追加情報（2021/05/26）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は入手できない。

追加情報（2021/05/28）：医薬情報担当者を介して他薬剤師から新情報を入手した。：報告者情報

1118	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102327。</p> <p>18Apr2021 11:05、41 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴またはアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>18Apr2021 11:20（ワクチン接種から 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象「アナフィラキシー」の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>18Apr2021 11:20、血圧：144/96、心拍数：116、SpO2：99%。顔面潮紅およびめまいが発現したため、車椅子にて当院に搬送された。</p> <p>11:30、生食 500 mL を投与し、ルート確保した。グリチルリチン酸一アンモニウム／グリシン／アミノ酢酸／L-システイン塩酸塩水和物（ヒシファーゲン配合静注シリンジ）20 mL を側注した。</p> <p>11:35、SpO2：99%、心拍数：96、血圧：140/92。</p> <p>12:00、血圧：134/92、心拍数：94、SpO2 は 99%。動悸やめまいはなかった。気分少し落ち着いてきた。顔面紅潮は軽減していた。</p> <p>12:07、報告医師が診察した。医師は、本日は無理をしないよう、できれば入浴を控えるよう指示した。</p> <p>19May2021、報告医師は事象アナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況なし。</p> <p>18Apr2021 11:05（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回）を筋肉内で接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>
------	--------------------------	---

		<p>18Apr2021 11:05 頃（ワクチン接種日）、筋肉内接種を行った。</p> <p>18Apr2021 11:20 頃（ワクチン接種日）、めまい、悪心、顔面紅潮が出現した。BP：144/96、HR：116、SpO2：99%。</p> <p>18Apr2021 11:30 頃（ワクチン接種日）、診察時、意識清明、顔面から頸部の皮膚の紅潮が酷かった。ルートを確保し、生理食塩水 500ml 急速点滴静注し、ヒシファーゲン配合静注 200ml を静脈注射した。</p> <p>徐々にめまい、気分不快は軽減した。脈拍および血圧は十分安定していた。</p> <p>18Apr2021 12:00（ワクチン接種日）、めまい、気分不快はやや軽減、動悸も収まった。BP：134/92、HR：94、SpO2：99%。顔面から頸部の皮膚の紅潮も 30～40 分で収まった。その後、症状は回復して帰宅した。本人の送院意向を禁止した、入浴は当日に控えるよう指示した。</p> <p>全経過は約 1 週間でかゆみの症状は改善していた。3 週間後の 2 回目のワクチン接種は、本人の意向で未接種となっている状況であった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>ステップ 1、随伴症状のチェック：</p> <p>Major 基準：皮膚症状／粘膜症状（全身性紅斑）の標準を満たした。循環器症状（頻脈）の標準を満たした。</p> <p>Minor 基準：消化器症状（悪心）の標準を満たした。</p> <p>ステップ 2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然発症 AND、徴候および症状の急速な進行 AND、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 2：（1 つ以上の(Major)皮膚症状基準）AND（1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準）。</p> <p>ステップ 3、カテゴリーのチェック：</p> <p>アナフィラキシーの 5 カテゴリー：カテゴリー（2）レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>患者は医療的介入を必要としたか？ はい、抗ヒスタミン剤。詳細：生理食塩水 500ml 点滴静注 + ヒシファーゲン配合静注 200ml 静注にて効果有。</p>
--	--	--

		<p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害: いいえ（心血管系、皮膚/粘膜、その他：めまい、悪心、動悸）</p> <p>呼吸器：いいえ</p> <p>心血管系: はい（頻脈: はい 意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、 詳細: BP 134/92~144/96、HR: 116/分）。</p> <p>皮膚/粘膜: 全身性紅斑：はい、 詳細：顔面から前頸部の露出部中心、かゆみの紅潮、紅斑、特に強い搔痒はない。</p> <p>消化器：悪心：はい、 詳細: めまい症状、気分不快など、嘔吐はない。</p> <p>18Apr2021（ワクチン接種日）、事象「アナフィラキシー」の転帰は軽快だった。</p> <p>報告医師は事象「アナフィラキシー」を非重篤と評価し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>19May2021 の追加報告：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床経過の詳細、被疑薬データ（経路）。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1121	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021 15:30、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、抗菌剤（詳細不明）に起因する膨疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。ワクチン接種 2 週以内にその他薬剤の投与はなし。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>25Mar2021 23:00、患者は悪寒、末梢性チアノーゼ、動悸、一過性意識消失を発現したことが報告された。治療のため近隣の医療施設内救急処置室を受診し、投薬を受けた。</p> <p>26Mar2021、臨床検査を実施：体温 摂氏 37.6。</p> <p>26Mar2021、倦怠感、頭痛、ワクチン接種部位発赤を発現した。</p> <p>27Mar2021 から 28Mar2021 まで体温は摂氏約 36.5-37。</p> <p>29Mar2021、患者は通常通り出勤。</p> <p>ポララミン、ファモチジン投与による治療を受けた。</p> <p>事象は救急処置室/科、または応急処置の結果となった。</p> <p>事象の転帰は 11May2021 に回復であった。</p> <p>追加情報（18May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した追加報告（PMDA 受付番号：v21106883）は以下のとおり：</p> <p>患者は 43 歳 3 ヶ月の女性患者である。事象はアナフィラキシーとして報告された。事象の転帰日は 11May2021 であった。ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。BNT162B2 の投与時刻が 15:00 から 15:30 に更新された。病歴として報告された膨疹が全身性膨隆疹に更新された。</p>
------	---	-----	--

		<p>追加の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>23Mar2021 23:00、悪寒、悪心、末梢チアノーゼ、動悸、一過性意識消失を発現した。</p> <p>感染対策担当者に患者のことを連絡し、患者は近医を訪問するよう指示された。皮疹を伴わない全身そうよう感があった。ERにてポララミンとガスターの静脈点滴を受けたあと、患者は帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）で、レベル3（1つ以上のマイナー循環器症状（または呼吸器症状）および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状）であると考えられた。</p> <p>患者が発現した随伴症状（メジャー症状）：循環器症状：意識レベル低下もしくは意識消失。</p> <p>患者が発現した随伴症状（マイナー症状）：皮膚/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性掻痒感。循環器症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。消化器症状：悪心。</p> <p>因果関係と重篤性評価は以下のとおり報告された：報告医師は、アナフィラキシーを重篤（その他、医学的に重要）と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他の疾患等の、他要因の可能性は無かった。</p>
--	--	---

1123	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102068。</p> <p>15Apr2021 14:30、37 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、接種経路不明、接種部位不明、37 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は果物によるじんましんであった。</p> <p>患者は以前、抗生剤を服用していた（詳細不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>15Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分に皮膚発赤が出現した。その後、咽頭違和感、間欠的咳嗽が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>15Apr2021、SpO2 99%、BP 118/91、118/92、P（心拍数）130/min であった。頸部発赤が著明でアナフィラキシー（グレード I）と判断された。ボスミン 0.3ml の筋肉内投与でやや軽快したが 頸部違和感があった。ボスミン 0.3ml を筋肉内投与して改善した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関によりアナフィラキシーの報告基準に該当すると確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである：アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>14May2021、連絡可能な医師は、症状の診断名は皮膚発赤、咽頭違和感、間欠的咳嗽、頸部違和感、アナフィラキシー（グレード I）と報告した。これら全ては「アナフィラキシー（グレード I）」の一連の徴候とみなされる。ワクチンと有害事象「アナフィラキシー（グレード I）」との因果関係は、可能性大であった。患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目の投与を受けたと報告された。患者は 1 回目の被疑薬ワクチン接種前の 4 週間以内にその他ワクチンの接種はなかったと報告された。</p> <p>事象発現前 2 週以内に投与した併用薬（事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外）はなかったと報告された。</p> <p>15Apr2021 15:00、アナフィラキシーが発現し、15Apr2021(不明時)、回復したと報告された。</p> <p>重篤性の基準は医学的に重要な事象であった。患者は救急治療室へ搬送された。</p>
------	---	-----	---

		<p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置は、ボスミン筋注 0.3ml X2 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全てには 118/92,P130/min,SPO2 99%が含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は接種後 30 分に全身の皮フ発赤、接種後 2.5 時間で間欠的咳嗽および頸部違和感が発現した。</p> <p>患者はアドレナリンを含む医学的介入が必要であった。</p> <p>詳細：接種後 2.5 時間でボスミン 0.3ml 筋注し、改善傾向だが頸部違和感があり、10 分後ボスミン 0.3ml 筋注が追加された。30 分後に症状は消失した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。呼吸器症状は乾性咳嗽および咽頭閉塞感があった。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状には全身性紅斑があった。消化器症状、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤にザイザルを服用していた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>23Mar2021 14:45、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>15Apr2021、事象アナフィラキシー（グレード I）の転帰は回復した。</p> <p>その他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：「ポララミン 0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和感が残存していた。ポララミン 0.3ml 筋肉内注射後、」を、「ボスミン 0.3ml 筋肉内注射を受け症状はやや軽減されたが、頸部違和感が残存していた。ボスミン 0.3ml 筋肉内注射後」へ更新した。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（14May2021）：これは、連絡可能な同医師より、投与回数(2回目)、患者詳細、臨床検査値の追加、および転帰の更新を含めた追加報告である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	---

1133	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師(救急医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101803。</p> <p>09Apr2021 15:30 (52 歳時)、52 歳 (52 歳 8 カ月と報告された)の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧 (治療中)、ピリンアレルギー (ピリン禁忌)、食物アレルギー (エビ) を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、ミノサイクリン塩酸塩 (ミノマイシン)、デュピルマブ (遺伝子組換え) (デュピクセント、剤形：注射、投与経路：皮下)、高血圧のためのアムロジピン、高血圧のためのオルメサルタンを含んだ。すべて継続中であった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明) の 1 回目を接種し、初回投与後に、咽頭違和感を発現した。</p> <p>化粧品や医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>09Apr2021 15:40 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシー (レベル 4)、咽頭違和感と両上肢にわずかな膨疹を経験した。</p> <p>事象は医師により非重篤と判断された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー (レベル 4)、咽頭違和感と両上肢にわずかな膨疹が出現した。</p> <p>症状は d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 点滴で回復した。</p>
------	--	--	---

		<p>17May2021 に報告された事象の臨床経過によると、両上腕の膨疹を伴い、2 回目のワクチン接種後にも発現した咽頭違和感は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の投与により改善した。</p> <p>カテゴリ-4（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できない）の基準を満たした。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。</p> <p>多臓器病変、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はいいえであった。</p> <p>09Apr2021、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医は、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>17May2021、医師によると、全ての事象はアナフィラキシーの一連の症状である。全ての事象は個別の有害事象である。一部の症状はアナフィラキシーとは別の有害事象である。ワクチンと有害事象（アナフィラキシー（レベル 4）、咽頭違和感、両上肢にわずかな膨疹）との因果関係は、医師により可能性大とされた。</p> <p>追加情報（17May2021）：同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：過去のワクチンに関する事象、病歴、併用薬、事象経過であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1134	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101787。</p> <p>09Apr2021 15:20（27 歳時）、27 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与、不明日に詳細不明のロット、投与経路で 1 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に生エビアレルギー、および不明日から罹患中か不明の食物アレルギー（詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 15:25（ワクチン接種後 5 分）、咽頭違和感ありの症状を伴うアナフィラキシーを経験した（膨疹認めず、バイタルサイン変化なかった）。</p> <p>09Apr2021、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>アナフィラキシーへの治療処置として、アセトアミノフェン（カロナール）と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を処方した。</p> <p>17May2021 時点、臨床経過は次の通りであった：事象はアナフィラキシー（Level 4）と報告された。ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の因果関係は可能性大。ワクチンと事象「アナフィラキシー（Level 4）」の因果関係は可能性大。</p> <p>ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品により PEG に感作された。薬剤以外の化粧品を含む物質に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日以前 4 週以内のその他予防接種等は不明と報告された。事象発現以前 2 週以内に投与された併用薬（事象以前 2 週以上に投与されたのみの全薬剤を除く）、および事象の治療に使用された薬剤、または事象発現後に投与された薬剤等はなしと報告された。</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患等を含む）はなし、および患者は生エビアレルギーであった。</p>
------	---	----------------	--

事象に対するその他関連する診断、および確認検査はなしであった。

アナフィラキシー（Level 4）の発現日、および時間は 09Apr2021 15:25 と報告され、不明時間に回復した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象は新規薬剤開始/その他治療/手技を必要としなかった。AE は救急救命室受診を要した。

事象、診断、治療、およびその他詳細の一連の明確な経過概要次の通り報告された：コミナティワクチン接種後、咽頭違和感の症状は、初回投与と 2 回目投与の両方で出現した。食物アレルギーが起きた際と同じ症状であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通りであった：患者が呈した併発症状（大基準）：呼吸器症状には咽頭違和感があった。

症例定義と合致していない（分析のための追加分類）。カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応の全徴候、および症状には咽頭違和感があった。アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であった。静注輸液を含む医療介入を要した。詳細は静脈内輸液後、症状は経過観察後に改善された。念のため、カロナール、抗ヒスタミン剤が処方され、患者帰宅となった。

臓器障害に関する情報は次の通り報告された：多臓器障害は、はいと報告された。呼吸器症状は、はい：次の症状を含む 両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、およびその他は全て、いいえと報告された。咽頭違和感は、はいと報告された。

		<p>心血管、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状は、いいえ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状は、食物と報告された。詳細は患者は食物アレルギー、特定の食物名は不明であった。</p> <p>事象報告以前、その他症状等のための最近のワクチン接種等はなし。事象報告以前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の最近の SARS-CoV2 ワクチン接種はなし。患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後のその他ワクチン等の接種はなし。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの臨床転帰が回復した。</p> <p>事象アナフィラキシーの重症度はレベル 4 に相当すると考えられた。</p> <p>報告医は、事象の重大度を非重篤に分類し、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。事象の他の要因（他の疾患等）の可能性はないと述べた。</p> <p>追加情報（17May2021） 連絡可能な同医師より入手した新情報（追加レターの回答）：因果関係、関連する病歴の更新。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1135	<p>深部静脈血拴症（深部静脈血拴症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血拴症（血拴症）</p> <p>肺動脈血拴症（肺動脈血拴症）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101518 である。</p> <p>15Mar2021 16:30、43 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内投与、左腕、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 43 歳であった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、飲酒歴無し。20 歳から喫煙 10 本/日。</p> <p>アレルギーなし、合併症なし（報告のとおり）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Feb2021 16:30 接種の状況：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患進行、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021）の初回接種を筋肉内投与で左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>コミナティの 2 回の接種を、筋肉内投与で左腕に受けた。</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日）16:30、ワクチン接種が行われた。</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種 18 日後）、右ふくらはぎの痛みがあった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、肺動脈血拴塞栓症および深部静脈血拴症を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、イグザレルトの内服を開始した。</p>
------	---	---------------	--

		<p>08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、下肢エコーで右ヒラメ筋静脈に血栓を認め、内科を受診した。</p> <p>FDP/D ダイマー上昇を認め DOAC（イグザレルト）の内服を開始した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、造影 CT にて右肺動脈中下葉枝に欠損像を認めた。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、加療目的で入院となった。</p> <p>SpO2：98%。</p> <p>イグザレルト 30mg/日の内服を継続しながら経過観察することとした。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種 29 日後）、患者は退院となった。イグザレルトの内服は継続し、外来にてフォロー予定である。</p> <p>報告者である医師は、事象を重篤（09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、09Apr2021 から）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者である医師は、以下のとおりコメントした：ピル内服なし。20 歳から喫煙 10 本/日。</p> <p>11May2021、患者は深部静脈血栓症および肺動脈血栓塞栓症に対する治療は受けなかったと報告された（確認中）。</p> <p>報告者である医師は、事象の右ふくらはぎの痛みは深部静脈血栓症に起因した症状であり、個別の事象ではないと判断した。</p> <p>医師は、両事象と bnt162b2 との因果関係について可能性を否定できないと評価した。</p> <p>追加情報（11May2021）：連絡可能な同医師からの新たな情報には以下のものがあつた：被疑薬の詳細（ワクチン接種の時間）、事象の詳細（転帰および治療の詳細が変更）、事象の経過。</p>
--	--	--

			<p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：事象深部静脈血栓症の発現日を 02Apr2021 に修正した</p>
--	--	--	---

1149	異常感 (異常感) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21101782。</p> <p>31歳（31歳9ヵ月と報告された）女性患者は2021/04/14 16:30（31歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480 有効期限：2021/07/31、単回量）の初回、単回投与接種を受けた。</p> <p>患者の病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日（過去）に予防接種として麻疹-風疹ワクチン、およびインフルエンザワクチンを接種し、予防接種後に咳嗽とそう痒感を呈し、治療のためとしてステロイドが投与された。</p> <p>2021/04/14 16:40、咳嗽、およびそう痒感を伴う皮疹を含むアナフィラキシーを発現し、2021/04/14 に入院。</p> <p>2021/04/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/14 16:40（ワクチン接種の約 10 分後）、咳嗽咳、気分不良が出現した。その後、頸部と接種部位の上腕にそう痒感を伴う皮疹が出現し、全身へ拡大した。身体所見に関して、喘鳴も上気道性喘鳴もなかった。しかし、呼吸器症状と皮疹が見られを認めたため、アナフィラキシーとして診断され、2021/04/14 に入院し治療された。</p> <p>ER に入室後、補液、アドレナリン筋注にて症状は改善傾向となった。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種後の経過観察 1 日後）、退院帰宅した。</p> <p>有害事象（AE）アナフィラキシーおよび気分不良は緊急救命室の受診が必要であった。</p> <p>事象の転帰は軽快と分類された。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に</p>
------	--	--

		<p>感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：不明である。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：ステップ1. 随伴症状のチェック：Major 基準を満たすものに、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑があり、Minor 基準を満たすものに、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器系症状の悪心があった。</p> <p>ステップ2. 症例定義（診断基準レベル）は突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む、があった。</p> <p>ステップ3. カテゴリーのチェック（アナフィラキシーの5 カテゴリー）：症例定義と合致するもの：カテゴリー(2) レベル2、アナフィラキシーの症例定義を参照せよ。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧 121/103、脈拍 100、呼吸数 24、SpO2 100%、体温 摂氏 37.2 度、咳と全身の皮疹であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 10 分後に気分不良、頸部・上腕の皮疹から全身へ拡大した。咳と呼吸苦も出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は多臓器障害ありで、呼吸器と消化器であった。呼吸器は両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、くしゃみ、鼻漏、およびその他はなく、呼吸窮迫、顔呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜は「はい」で、全身性蕁麻疹、全身性紅斑があり、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他はなかった。</p> <p>消化器は「はい」で、悪心はあり、下痢、腹痛、嘔吐はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候は何もなかった。</p> <p>以下の臨床検査又は診断検査の実施について、2021/04/14 に血液検査、生化学的検査を実施し、結果は特記なしであった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、ワクチンがあり、インフルエンザワクチン、麻疹風疹ワクチンで皮疹と咳があった。</p>
--	--	--

		<p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、なかった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な看護師から入手した新情報は、更新された事象と臨床経過の詳細であった。</p> <p>追加報告の試みは完了した。これ以上の詳細情報は不要である。</p>
--	--	--

1152	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性鼻炎; 喘息; 子宮平滑筋腫; 腹膜炎; 虫垂炎; 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102897。</p> <p>2021/04/22 13:20、38 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴は記載されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票に記載された病歴は気管支喘息（罹患中）があり、食物：サバ、金属：プラチナ、シルバー、ニッケル、チタンがあった。また、患者はアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）は、抗ヒスタミン薬で、詳細はクラリチン 10mg の内服であった。患者に、2019 年に発現しいまだ継続中の気管支喘息、2005 年に発現しいまだ継続中のアレルギー性鼻炎、2009 年に発現した子宮筋腫、2017 年に発現した虫垂炎および腹膜炎の過去の病歴があったことが明らかになった。</p> <p>喘息; 患者は 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。患者の併用薬には、経路は吸入で気管支喘息のために使用しているレルベア エリプタ、経口でアレルギー性鼻炎のために使用しているクラリチン 10、経鼻投与でアレルギー性鼻炎のために使用しているナゾネックス点鼻液があった。併用薬は継続中であった。</p> <p>子宮平滑筋腫; 併用薬は継続中であった。</p> <p>腹膜炎; 2021/04/22 13:30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、頭痛、のぼせ感が出現した。頭痛はワクチン接種の約 5 分後に起こった。呼吸困難があった。</p> <p>虫垂炎; 点滴ライン確保し補液を実施したところ、速やかに症状は消失した。</p> <p>過敏症 2021/04/22、実施された臨床検査および処置は BP(血圧)145/82, HR (心拍数)96, SpO2 99 (室内気) %であった。</p> <p>2021/04/22 14:30（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシー様症状を発現し、回復した。動悸の事象は、次の新たな薬剤／その他の治療の開始を必要とした：ボスミン 0.3ml 筋注、生理食塩水の点滴。</p> <p>事象の経過は次の通り：病院の看護師として病棟業務を施行中であった。</p> <p>2021/04/22 14:20 頃、左側三角筋へコミナティが注射された。上記の 10 分後、14:30 頃、咽頭喉頭の違和感、呼吸困難を訴えた。BP：117/81、HR：98、SpO2：98%。意識がもうろうとしたため、直ちにボスミン 0.3ml の右側大腿四頭筋への注射が行われた。血管ルート確保のため生理食塩水を使用した。その後、意識は回復し咽頭喉頭の違和感は消失した。上記の処置の後、症状は 15 分後の 14:45 消失したため、点滴終了、抜針し、職務へ復帰した。患者はアナフ</p>
------	----------------------	--	--

		<p>イラキシー様症状を非重篤と分類し、BNT162B2 との関連を可能性大とした。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品への患者のアレルギー状況は不明である。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）用紙より：Major 基準は（循環器系症状）頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失であった。Minor 基準には循環器系症状、呼吸器系症状があった。循環器系症状は末梢性循環の減少、頻脈および意識レベルの低下が選択された。呼吸器系症状は咽喉閉塞感が選択された。症状は突然発症し、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。患者はカテゴリー（3）レベル 3、1 つ以上の（Minor）循環基準 OR 呼吸器系症状基準と、2 つ以上の異なる器官／分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準を満たしている。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り：咽頭喉頭の違和感（閉塞感及び搔痒感）、呼吸困難、意識レベルの低下。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：ワクチン接種の約 10 分後、咽頭喉頭の違和感あり、直後に呼吸困難、意識がもうろうとした。</p> <p>患者が必要とした医学的介入は、アドレナリン、輸液、ボスミン 0.3ml 注射、生理食塩水による静脈確保であった。</p> <p>患者は、以下の質問に「はい」を選択された：「多臓器障害」、「呼吸器」、「心血管系」、「頻呼吸」、「呼吸困難（喘鳴又は上気道喘鳴を伴わない）」、「咽頭閉塞感」、詳細は咽頭喉頭の閉塞感、頻呼吸、呼吸困難あり、SpO2 98%と低下なし、喘鳴なしであった。</p> <p>患者は「心血管系」において「頻脈」、「意識レベルの低下」に「はい」を選択され、詳細は次の通りであった：HR：98、頻脈あり。目の前が暗くなり、意識がもうろうとした。</p> <p>患者は「皮膚／粘膜」、「消化器」において「いいえ」を選択された。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/22（ワクチン接種と同日）に回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師からの新情報は、病歴、臨床検査値、被疑薬情報（使用期限）、併用薬と臨床詳細であった。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1158	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101827）。</p> <p>09Apr2021 16:00、47 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、右腕（肩）、接種時年齢：47 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、日付不明）1 回目接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 34.7 であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>09Apr2021 16:00(ワクチン接種当日)、COVID-19 ワクチン（ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、右肩、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>09Apr2021 16:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 10 分後に左手背に掻痒感が出現し、その後範囲が拡大し、胸部まで掻痒感が広がった。</p> <p>ルートを確保し、事象の治療のため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）IV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）IV およびラクトリンゲル 500ml が投与され症状改善した。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因はなかった。</p> <p>報告者はワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチン接種</p>
------	---	--

		<p>前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>09Apr2021 16:10、アナフィラキシーが発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象は回復した。事象は、治療を必要としなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：ステップ 1 随伴症状のチェック、Minor 基準：「皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴わない全身性掻痒感）」、ステップ 2 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症、ステップ 3 カテゴリーのチェック：アナフィラキシーの 5 カテゴリー。症例定義「カテゴリー（1）レベル 1」と合致。</p> <p>報告されたアナフィラキシー反応の徴候および症状は、左手背掻痒、胸部掻痒感、BP129/73、SpO2 99%であった。</p> <p>アナフィラキシーはワクチン接種後 10 分で発現し、1 時間後、症状改善した。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、消化器、および心血管系への影響はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜への影響は、皮疹（左手背、胸部）を伴う全身性そう痒症であった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けておらず、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>追加報告（17May2021）：連絡可能な看護師から入手した新たな情報：臨床検査結果、ワクチン接種の詳細（解剖学的位置および投与経路）、事象の詳細（左手背掻痒/胸部掻痒感）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待されない。</p>
--	--	---

1159	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	卵巣良性腫瘍; 喘息; 肥満; 関節リウマチ; 食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102750。</p> <p>20Apr2021 16:47、40 歳（40 歳 3 ヶ月としても報告）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種したと、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医療専門家（接種者）が報告した。</p> <p>病歴には、関節リウマチ（継続中）、喘息（継続中）、卵巣腫瘍（継続中 May2021 に手術予定）、肥満（継続中）、マグロ・甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチと喘息にて通院治療中の内服薬（薬剤名および開始日不明）があった。</p> <p>過去に、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、セフカペンおよびアバタセプト（オレンシア）にアレルギーがあった（アバタセプトアレルギーはアナフィラキシーの可能性あり）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 16:47（ワクチン接種日）、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>20Apr2021 17:40（ワクチン接種の 53 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:47、ワクチン接種を受けた。</p> <p>30 分間の経過観察中に「左腹部にチクチクした痛みがある」と言われたが、接種部位に発赤・腫脹・熱感は見られなかった。</p> <p>17:40 頃から、嘔気・嘔吐・腹痛・顔面発赤があった。</p> <p>医師がアナフィラキシー様症状と診断し、17:50、アドレナリン（ボスミン）0.5 mL 筋注した。</p> <p>17:55、嘔吐した。</p> <p>SpO2 や血圧の低下は見られなかったが、全身状態の改善が見られなかった。病院へ救急搬送した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、卵巣腫瘍術前であり、かつ肥満体型のため、仰臥位で症状が増悪した可能性があった。</p>
------	--------------------------	---	---

		<p>報告医療専門家のコメントは次の通り：薬剤アレルギーがあるため、アナフィラキシーを起こしやすいからとコメントした。</p> <p>14May2021 時点、2021 年に対処の薬剤投与後、入院したと報告された。</p> <p>14May2021、患者は退院し、回復した。</p> <p>ブライトン分類は 4 または 5 と見なされた。</p> <p>14May2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医療専門家は、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>追加報告（214May2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療専門家から入手した新たな情報：事象の詳細（入院詳細、転帰日更新）および追加事象の臨床経過。</p>
--	--	--

1170	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>免疫グロブリン療法アレルギー；重症筋無力症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102213。</p> <p>患者は、62 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、重症筋無力症及びγ-グロブリン製剤でアレルギー反応の既往であった。</p> <p>薬物以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>重症筋無力症が現在継続中と報告された。</p> <p>患者はγグロブリン製剤でアレルギー反応、蕁麻疹と痒症があった。</p> <p>併用薬は、日付不明から継続中、経口投与されたプレドニゾロン（プレドニゾロン）であった。</p> <p>2021/04/16 19:00、患者 62 歳の時、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回）、筋肉内投与、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/04/16 19:05（ワクチン接種の 5 分後）に、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象は救急治療室に至った。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種後、座位で待機中に、眼充血、流涙と口腔内不快感を発現した。</p> <p>血圧は 144/64 で、SpO2 は 98-99%であった。</p> <p>安静中に、腹痛、下痢と口唇腫脹が発症した。</p>
------	-----------------------------	------------------------------	---

2021/04/16 に、ワクチン接種後の体温は摂氏 36.6 度であった。SpO2 は 98%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後の 2-3 分で、眼痛、流涙、充血、口腔内不快があった。

ワクチン接種後 5~10 分で、口唇と眼瞼腫脹があった。そのために、患者はベッドで臥床とした。

血圧と呼吸は安定して異常はなかったが、30 分後に、2 時間ほど続いた腹痛と反復する下痢があった。

医学的介入は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含んだ。

バイタルサインは終日安定していた。

フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、錠剤、内服）及びプレドニゾロン（プレドニン 5mg、内服）を投与した。

患者は 2 時間機関内で安静後、帰宅した。

報告した医師は事象の重篤性は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

医師のコメントは以下の通り：皮膚粘膜症状と腹部症状を伴い、アナフィラキシー定義に相当すると考える。

2021/05/19、医師はアナフィラキシーと BNT162B2 の因果関係は可能性大と評価した。アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する付加情報は以下の通りだった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：

皮膚症状/粘膜症状（血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性）、呼吸器系症状（上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭））。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：

		<p>皮膚症状/粘膜症状（有痛性眼充血）、消化器系症状（下痢と腹痛）。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：同じ医師から入手した新しい情報は、以下を含んだ：臨床検査値の追加、因果関係と事象の臨床経過。</p>
--	--	--

1173	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102714。</p> <p>2021/04/21 13:50、46 歳の女性患者（ワクチン接種時 46 歳）は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内、0.3 mL、単回量、初回）を接種した。</p> <p>過去の病歴には、アナフィラキシー（ユリの花アレルギー、サバアレルギーおよび 3 回のハチ刺されアレルギー反応）があった。</p> <p>薬剤以外の化粧品などの物質に対する患者のアレルギー疾患はありであった（詳細：顔面発赤の発症）。継続中であった。被疑薬であるワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、他のワクチンの接種は受けていなかった。事象発症前の 2 週間以内に投与を受けた併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 接種は初めてであった。</p> <p>罹患している病気はなく、受けている治療や薬剤もなかった。</p> <p>先月、発熱や発病はなかった。</p> <p>痙攣を起こした経験もなかった。</p> <p>ワクチン接種後、具合が悪くならなかった。この 2 週間以内に、ワクチン接種は受けていない。</p> <p>2021/04/21 14:05、アナフィラキシー、咽頭違和感／咽頭閉塞感、息苦しさ、目まい感が出現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後（14:05 頃）、咽頭違和感、息苦しさ（喘鳴および気道性喘鳴なし）、目まい感が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、有害事象は救急救命室という結果になった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>アドレナリンの筋肉内注射（報告のとおり）など、新規薬物療法／他の治療／手技の介入の必要はなかった。</p> <p>血圧や SpO2 低下なく、意識レベルも異常なかった。症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。</p>
------	----------------------	---	---

		<p>一連の事象、診断、治療および他の関連する詳細の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、主訴は咽頭閉塞感、息苦しさ（喘鳴および気道性喘鳴なし）、目まい感であった。血圧低下や SpO2 低下の症状はなかった。意識レベルも異常なしであった。</p> <p>ステロイド（ヒドロコトソン、200 mg）点滴後、症状は消失し（30 分程度で軽快）、患者は帰宅した。患者には蜂さされによるアナフィラキシー歴があった。血圧低下、喘鳴出現がなかったため、ポスミンは使用しなかった。報告者は、遅発性のアレルギー反応を考慮し、ステロイドを使用した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関して、患者は以下の Minor 基準を満たした：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての兆候および症状：咽頭閉塞感、息苦しさ（喘鳴および気道性喘鳴なし）、目まい。血圧低下および SpO2 低下の症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 15 分後に、上記症状が出現し、30 分程度持続した。</p> <p>副腎皮質ステロイドや静脈内輸液などの医学的介入を患者は必要としたか？：（詳細）ステロイド 500 ml（ヒドロコトソン、200 mg）点滴注射</p> <p>患者は多臓器障害を有していなかった。</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：はい</p> <p>咽頭閉塞感：はい</p>
--	--	--

		<p>その他：はい（詳細：めまい）</p> <p>心血管系：いいえ</p> <p>皮膚／粘膜：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>その他の症状／兆候：はい（めまい）</p> <p>患者は以下の臨床検査又は診断検査は受けなかった：</p> <p>肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状は以下であった：</p> <p>食物、環境性、虫刺症／刺傷（パイナップル、あじ、メロン、柑橘類、すぎ、さんま、えのき、いわし、ぶたくさ）。（詳細）患者はユリ、サバ、蜂さされによるアナフィラキシーショックの既往があった。</p> <p>アレルギー既往歴があり、患者はアドレナリン（エピペン）などの特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>詳細は以下のとおり：処方され、本人が持参していた。</p> <p>2021/04/21、輸液、ステロイド投与にて事象は回復した。</p> <p>臨床検査および処置は以下の通り： 2021/04/21（ワクチン接種前）の体温：摂氏 36.9 度。治療的な処置を行った。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は、事象「アナフィラキシー」の重篤性を非重篤と評価し、事象「アナフィラキシー」と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと述べた。</p> <p>報告医師のコメント：症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。医師のコメント：患者はショック状態には至らなかったが、アレルギー反応と思われる。（「医師のコメント：症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。」からの修正。）</p> <p>追加情報（2021/05/20）：追加調査の結果、同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下である：投与経路、病歴および臨床経過詳細</p>
--	--	---

1178	喘息発作 (喘息) 咳嗽(咳 嗽) 上気道性 喘鳴(上 気道性喘 鳴)	喘息; 蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101817。</p> <p>31Mar2021 15:31、38 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）による患者の病歴には、喘息と蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>喘息発作が発症した。</p> <p>発生日時は 31Mar2021 15:39 であった。</p> <p>ワクチン接種後、著明な咳嗽と呼気時喘鳴があった。</p> <p>患者が持参したサルブタモール硫酸塩(サルブタモール)を 2 回吸入したが、症状は改善しなかった。</p> <p>メプチンの吸入とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）8g の点滴静注を実施したが、症状改善しないため、入院加療となった。</p> <p>31Mar2021~01Apr2021、喘鳴音、喘息発作と咳嗽のために入院した。</p> <p>31Mar2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 37.1 度)を含む検査を受けた。</p> <p>喘鳴音、喘息発作と咳嗽に対しては治療措置が取られた。</p> <p>01Apr2021 (ワクチン接種後の 5 日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>01Apr2021 (ワクチン接種 5 日後)、本事象の転帰は軽快であった（回復から修正）。</p>
------	--	----------------	--

			<p>この追加情報は、前報の修正報告である：経過における転帰を軽快に修正した</p>
--	--	--	--

1199	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>不整脈;</p> <p>喘息;</p> <p>心房細動;</p> <p>狭心症;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102430、v21103814。</p> <p>2021/04/20 09:35、55歳の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3637、使用期限：2021/07/31、筋肉内)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は6ヶ月前から継続中の心臓病(頻脈および不整脈) 日付不明から継続中の心房細動、胃潰瘍、狭心症 および 不明日から継続中の気管支喘息があった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、(不明の) ワクチン、喘息、不整脈があった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、明らかなものはなかった。</p> <p>併用薬は(ワクチン接種2週間以内のその他の薬剤として報告された):6ヶ月前から心房細動に対してプラザキサ 1年前から胃潰瘍に対してタケキャブ および、6ヶ月前から狭心症に対してピソプロロール・フマル酸エステル 全て継続中、であった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン接種歴があり、3年前より発熱を発現し、継続中であった。</p> <p>2021/04/20 09:38(ワクチン接種3分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。患者は当日に入院した。</p> <p>病院到着時、血圧は90mmHg、酸素飽和度は90%以下で、痙攣・嘔吐・錯乱が続いたため、入院となった。</p> <p>2021/04/20 09:38(ワクチン接種3分後)、患者は気分不快があり、検査が行われた。血圧130/70、心拍数76、酸素飽和度98%であった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前に体温摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/20 09:50(ワクチン接種15分後)、患者は嘔吐を発現した。頻脈、血圧測定困難であったため、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>2021/04/20 10:00(ワクチン接種25分後)、患者は緊急搬送された。治療として、アドレナリン1mgを大腿部に筋肉注射を行った。点滴確保、ジアゼパム(ジアゼパム)及びハロペリドール(セレネース)を使用した。</p> <p>頭部緊急コンピュータ断層撮影(CT)では異常所見を認めなかった。</p>
------	---	---	---

2021/04/21（ワクチン接種翌日）、全症状消失し、退院となった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師のコメント：症状の経過から心因反応の可能性も否定できないと考える。

2021/05/21 現在、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。

関連する検査は「なし」と報告された。（事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果を記載せよ。例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部 X 線、磁気共鳴画像[MRI]）。COVID-19 の検査を実施した場合、検査日および結果を記載せよ）（報告通り）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準を満たす：「測定された血圧低下」、「頻脈」、「意識レベル低下もしくは意識消失」、「呼吸窮迫—以下の 2 つ以上」：頻呼吸/喉音発生」、Minor 基準を満たす：「頻脈 and 意識レベルの低下」、「喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「嘔吐」。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行があった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状として、ワクチン接種後数分で気分不快、意識レベル低下、嘔吐(+)、けいれん、血圧は 100 以下を切ったため、エピネフリンを静注された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、エピネフリン静注後、症状はすぐに改善し、その後の経過の詳細は不明であった。

患者は医学的介入を必要とし、病院への緊急搬送となった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害なし。呼吸器（はい）。両側性喘鳴/気管支痙攣（はい）。詳細は、以前からあった気管支喘息の状態が増悪したとのことであった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は報告されなかった。

臨床検査の詳細は、患者が他院（報告通り）へ搬送されたため不明であった。

		<p>2021/04/21、事象のアナフィラキシーの転帰は回復であった その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/04/28）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)より、同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21103814。新たな情報：検査データ、事象の消失日、転帰、退院日。治療情報および臨床情報を追加。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同一医師から入手した新情報：被疑薬情報（投与経路更新）、併用薬追加、関連する病歴追加、既往のワクチンと副反応情報（事象喘息追加）。</p> <p>追加情報の試みは完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1200	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>喘息; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102428。</p> <p>19Apr2021 16:50、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31 Jul 2021) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、2011 年から継続中の花粉症 (レルベア、モンテルカスト、アレグラ) と 2016 年から継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬には、2011 年から花粉症のための塩酸フェキソフェナジン (アレグラ) があった。</p> <p>ワクチン歴には、Jun2010 に B 型肝炎ワクチンによる倦怠感があった。</p> <p>19Apr2021 16:55、アナフィラキシーと喘息急性増悪が発症した。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、左上肢、左耳介に発疹および痒が出現した。</p> <p>19Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.5 度)を含む検査を受けた。</p> <p>ピラノア錠 20mg 1 錠を内服した。</p> <p>内服 10 分後、症状が改善した。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>本症例の医学的評価を受け、事象名「アナフィラキシー」は重要な医学的事象に該当すると考えられたため、本症例を重篤にアップグレードすることが確定した。</p> <p>17May2021 の追加情報では、患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、なしであった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>19Apr2021 16:55、アナフィラキシーが発現し、転帰は 19Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は重篤性を非重篤と評価した。</p> <p>治療のためピラノア錠 (20) を 1 錠服用した。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) : 随伴症状: 発疹を伴う全身性掻痒感。</p>
------	--	-------------------------	---

症例定義（診断基準レベル）：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND カテゴリー：症例定義と合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状：左上肢に蕁麻疹、外耳に掻痒を伴う発赤があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後5分ほどで蕁麻疹が出現、ピラノアを服用し、症状は軽快した。

患者は医学的介入を必要とした：抗アレルギー薬（ピラノア）。

多臓器障害：皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症。

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

事象掻痒の転帰は軽快であったが、その他の事象の転帰は19Apr2021に回復であった。

本ワクチンと有害事象との因果関係：なし。

診断名：蕁麻疹。

報告者の意見：上記症状が見られたが、服用により症状は改善された。

修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過を修正した（ワクチン接種の5分後、左上肢、左耳介に発疹および痒が出現した）。

修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過を更新した（報告者は事象を非重篤に分類した）。

		<p>修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過における事象アナフィラキシーの重篤性評価の記述を更新した。</p> <p>追加情報（17May2021）：追加調査の手紙の反応で、同その他の医療専門家より新たな情報を入手した。新たな情報には以下を含む：患者情報（関連する病歴を更新）、製品情報（併用薬としてアレグラを追加）、事象情報（新事象「蕁麻疹」「紅斑」「掻痒」「発疹」を追加）。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
1201	<p>そう痒症 （そう痒症 耳そう痒症）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101675</p> <p>2021/04/14 13:00、43 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（43 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/14、予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/14 14:20（ワクチン接種の 1 時間後と報告された）、耳介周囲及び全身の掻痒感、顔面紅潮、発汗が見られた。報告者は「アナフィラキシーではない」と報告した。。全身掻痒に対してステロイドおよびヒスタミン剤にて治療した。患者は経過観察のため入院となった。</p>

		<p>2021/04、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、これらの事象を重篤（入院、2021/04/14 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」（報告通り）に該当することを確認した。</p> <p>修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象アナフィラキシーは削除された。</p>
1226	脳出血 （脳幹出血）	<p>てんかん;</p> <p>不眠症;</p> <p>便秘;</p> <p>十二指腸潰瘍;</p> <p>失語症;</p> <p>尿路感染;</p> <p>施設での生活;</p> <p>片麻痺;</p> <p>禁酒;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>肺炎;</p> <p>胃十二指腸潰瘍;</p> <p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本症例は、医薬情報担当者を介して入手した。本症例はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告でもある。PMDA 受付番号は、i21100592 である。</p> <p>2021/04/19 16:30、77 歳の男性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、症候性てんかん（2003 年から、罹患中）、十二指腸潰瘍（2010/03/31 から罹患中）、便秘、胃十二指腸潰瘍、薬物性肝機能障害、不眠症があった</p> <p>その他病歴には、施設に入所中であり、2003 年発症の脳出血により、右片麻痺（罹患中）、失語症（罹患中）等の後遺症があった。</p> <p>2003 年以降、新たな脳出血は発症していなかった。</p> <p>高血圧症ではなかった。</p> <p>報告病院への入院歴：2021/03/28 から 2021/04/22、2021/03/23 に発現した肺炎および尿路感染のため入院し、2021/04/22 に退院し、施設へ戻った。</p> <p>今回、尿路感染で 2021/03/28 に入院し、抗生剤等による治療を受けた。</p> <p>症状が改善したため、2021/04/18 以降は、点滴や抗生剤等の治療は行われなかった。</p>

		<p>薬歴はなく、飲酒せず、喫煙せず、既知のアレルギーもなかった。</p> <p>脳出血;</p> <p>介護施設で暮らしており、要介護5（要介護度1から5のうち）で車いすを使用していた。</p> <p>車椅子使用者;</p> <p>併用薬は、ゾニサミド（不明日から、症候性てんかんに対し）、酸化マグネシウム（不明日から、便秘に対し）、ピコスルファートナトリウム（ラクソベロン内用液、2012/01/12から、便秘に対し）、ランソプラゾール（2010/06/01から、十二指腸潰瘍に対し）、ウルソデオキシコール酸（2014/06/05から、薬物性肝機能障害に対し）、トリアゾラム（ハルシオン、2018/07/11から、不眠症に対し）、センノシドa+b（2018/12/13から、便秘に対し）であった。</p> <p>2021/04/19、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>今回、尿路感染で2021/03/28に入院し、抗生剤等による治療を受けた。</p> <p>症状が改善したため、2021/04/18以降は、点滴や抗生剤等の治療は行われなかった。</p> <p>2021/04/19、発熱は認められず、BNT162b2 0.3mLが筋肉内注射された。</p> <p>1回目の接種であった。</p> <p>ワクチン接種後、発熱、アレルギー症状は認められなかった。</p> <p>その後の経過観察でも、症状は認められなかった</p> <p>2021/04/22、退院し施設に戻った。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種4日後）、患者は脳幹出血を発現した。</p> <p>2021/04/23、介護施設で夕食を摂取した際には、目立った異常は認められなかった。</p> <p>20:00、ラウンド時に反応が鈍いのが認められ、救急要請された。</p> <p>救急隊の施設到着時には既に心停止状態であった。</p> <p>蘇生が試みられたが改善はなく、報告病院到着時に蘇生行為は中止された。</p> <p>2021/04/23、救急車での報告病院到着時にCTが行われ、死因と考えられる脳幹出血が発見された。</p> <p>2021/04/24 0:55、患者は死亡した。接種4日後に脳幹出血で死亡した。</p>
--	--	--

事象に対する上記以外の処置・診断は、提供されなかった。

報告医師は、事象の脳幹出血を重篤（死亡）と分類し、以下のとおりコメントした：事象と BNT162b2 との間の因果関係は不明であるが、可能性は否定できない。

2021/05/26、初回の BNT162b2 ワクチン接種時間は 16:30 と報告された。

関連する家族歴は、提供されていない。

2021/04/23、CT（コンピューター断層写真）を実施、50?40mm大の脳出血を認めた。事象脳幹出血は、緊急治療室の搬送を必要とした。事象に対する処置は、なかった。剖検は実施しなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：以前より急変時には蘇生処置拒否（DNR）の方針であった。ほぼベッド上の生活であり、誤嚥などで急変するリスクが高いことを家族は理解していた。配偶者はおらず、家族は遠方に住む兄弟だけであった。このような理由から、病院は電話で、患者家族に脳幹出血で死亡したと考えられる旨を話した。その際、病院からは剖検の提案をしなかった（理由が何であったとしても、死因は脳幹出血であったと考えたため）。家族からも死因の究明の希望はなかった。従って、剖検は行われなかった。

接種前の体温：摂氏 36.7 度。

2021/04/23 20:00、異常を発見した。

2021/04/26 20: 26、救急要請をした。

2021/04/26 20:36、救急隊到着した。

2021/04/26 20:54、病院に到着した。

到着時の身体所見は、心肺停止の状態であった。

医師の想定される死因：脳幹出血。死因の判断に用いた検査等：CT。

		<p>脳幹は呼吸など生命活動の中枢であり、重篤となることが多い疾患である。</p> <p>今回は経過から、脳出血によりほぼ即死状態だったことが予想される。</p> <p>脳出血の既往はあるものの、15年以上前であった。その後、出血を繰り返すことはなかった。高血圧もなく、抗凝固薬も服用していなかった。このことから、ワクチン接種時、脳幹出血のリスクは、非常に低いと考えられる。今回は、ワクチン接種数日後に、事象が発現した。したがって、因果関係がないとは、いい難い。</p> <p>2021/04/24 0:55、死亡した。剖検は実施されていない。医師は、事象脳幹出血と BNT162B2 との関連性は可能性小と評価した。</p> <p>追跡調査は実施できない。これ以上の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：検査データ、関連した病歴、併用薬の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>追跡調査は実施できない。これ以上の情報は入手できない。</p>
--	--	---

1230	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>咳喘息;</p> <p>咳;</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な2人の医師（1人は循環器内科専門医である）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102614。</p> <p>20Apr2021、15:00、44歳の非妊娠女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた（44歳11ヵ月時）。</p> <p>患者は、妊婦ではなかった。</p> <p>病歴は、発現日不明で罹患中の喘息、罹患中の咳喘息（咳喘息で通院歴）及び発現日20Apr2021の軽度の咳嗽（慢性的な乾性咳嗽）があった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン塩酸塩錠「SANIK」、経口投与）、カルボシステイン（カルボシステイン錠「サワイ」、経口投与）、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩（メジコン錠、経口投与）及びフルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア100 ディスカス、吸入）があり、すべて開始日は02Mar2021で継続中であった。すべての併用薬は、患者が乾性咳嗽により通院して、咳嗽と診断されたため処方された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>20Apr2021、15:15、ワクチン接種15分後、患者はアナフィラキシーを発現した。接種15分後から咳嗽の増加、冷汗、咽頭搔痒感、頭痛を発現した。</p> <p>15分間咳嗽の臥床安静としたが改善しなかった。診察上、嘔声増加、冷汗、頻脈（HR>100）、両側喘鳴、CRT延長(>3 sec)を認めた。</p> <p>SpO2の低下は明らかでなかったがSpO2は不安定であった（88-89%、意識レベルJCS 1-1相当で低下を認めた）。</p>
------	--	---------------------------------	---

		<p>これらの症状より、アナフィラキシー（BrightonLv2-1）と判断した。</p> <p>エピネフリン 0.3mg を筋内に投与し、救急外来へ輸送した。</p> <p>酸素投与を開始し、H1/H2 RA 点滴を追加した。咳嗽減少するも症状が持続するため、β 刺激薬吸入、メチルプレドニゾロン（mPSL）125mg 点滴を順次実施し、症状は軽快した。</p> <p>入院を推奨したが、患者希望により帰宅した。上長による健康観察下に置くこととした。</p> <p>ブライトン分類：レベル 2-1:>1 Major(循環器)+>1 Major(呼吸器)。</p> <p>皮膚：none、循環器：Major（頻脈、CRT、意識）、呼吸器：Major（両側喘鳴、嘎声）、消化器：none、臨床検査：none。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 に関連していると評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見：最終的に mPSL 点滴後に症状が軽快していることから、アナフィラキシーに咳喘息発作が続発した可能性は考えられる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>12May2021、追加情報にて報告医師のコメントが以下のように追加報告された：</p> <p>23Apr2021、発熱持続のため CoV ラピッド抗原検査を行い、検査結果は陰性であった。</p> <p>24Apr2021、患者は頭痛が持続しているため受診した。血小板、血液凝固能に異常所見はなかった。</p> <p>29Apr2021、嘔気が持続するため受診し、制吐剤が処方された。その後、症状は軽快した。乾性咳嗽は持続するものの以前の水準相当に戻った。</p> <p>14May2021、事象に関連する以下の検査を受けたと報告された。</p> <p>28Apr2021、血小板（検査基準値：158-348）：197x10³/ul、PT 時間（検査基準値：10.0-13.5）：12.0 seconds、d-dimer（検査基準値：0.0-0.8）：0.8 ug/ml。</p>
--	--	---

		<p>これらの検査はワクチンによる免疫血栓性血小板減少症（VITT）を除外するために実施された。</p> <p>事象アナフィラキシーによる入院はなかった。事象の結果救急外来を受診した。</p> <p>30Apr2021、事象の医学的転帰は回復であった。</p> <p>事象の治療を受けた（詳細：嘔吐により、制吐剤-（メトクロプラミド（プリンペラン））が処方された。）</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）には以下があった：</p> <p>循環器系症状 - 非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベルの低下もしくは意識消失呼吸器系症状- 両側性の喘鳴（気管支痙攣）：頻呼吸。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）には以下があった。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状-発疹を伴わない全身性掻痒感循環器系症状-頻脈呼吸器系症状-持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感。</p> <p>身体徴候には以下があった：</p> <p>レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準及び1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうち、カテゴリー(2)と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの徴候及び症状：</p> <p>15:15頃、BP119/60、PR:110,SPO2:95(R/A)</p> <p>17:15頃、BP:129/81,PR:81,SPO2:98(R/A)</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>15:00、BNT162B2を接種した。</p> <p>15分後に咽頭掻痒、咳嗽増悪、両性喘鳴及び多量発汗を発現した。経過観察中に改善せず、呼びかけに対する応答が鈍くなり、治療を受けた。</p>
--	--	---

		<p>16:05、咳は少し改善したが SPO2 は不安定であった。</p> <p>17:30、咳は落ち着き、SPO2 は改善した。</p> <p>19:00、症状は頭痛を除き改善した。患者希望にて帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入が必要であった-アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、及び気管支拡張薬（詳細：</p> <p>15:30 頃、救急外来へ搬送され、H1RA+H2RA 点滴の 0.3ml エピネフリン及び外液輸液を開始した。</p> <p>17:00、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール点滴）を投与した。</p> <p>17:30、サルブタモール硫酸（ベネトリンネブライザー）を投与した。</p> <p>患者は、以下を含む多臓器障害を発現した。</p> <p>呼吸器-両側性喘鳴（気管支痙攣）、頻呼吸、咽頭閉塞感（詳細：</p> <p>15:15、聴診で左背側に喘鳴を確認した。</p> <p>15:30、両側性となり、頻呼吸があった。）</p> <p>心血管系-ショック、頻脈、毛細血管再充満時間（3 秒以上）、及び意識レベルの低下（詳細：</p> <p>15:15、HR が 110 まで上昇し、その後 80 程度まで低下した。</p> <p>15:30、呼びかけに対する応答が鈍くなり、救急外来受診時に毛細血管再充満時間（3 秒以上）を確認した。）</p> <p>皮膚/粘膜症状-皮疹を伴わない全身性そう痒症（詳細：軽度の掻痒感及び咽頭の閉塞感を伴う違和感があり、その後軽快した。）</p> <p>消化器の徴候及び症状はなかった。その他の徴候及び症状はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には喘息があった（詳細：他院で診断された喘息の治療歴があった。</p> <p>02Mar2021、報告者の病院を受診し、別の処方を受けていた。）</p>
--	--	--

アレルギーの既往歴により、抗ヒスタミン薬を服用していた（又はいつでも服用できる状態であった）。

報告者はアナフィラキシーが BNT162B2 と確実に関連していると評価した。

12May2021 事象発熱及び嘔気の転帰は回復であった。

追加情報（28Apr2021）：本症例 2021439763 は 2021444444 と重複しており、情報を結合した追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021439763 にて報告される。

2021444444 から追加された新情報は次の通り：既往歴（咳嗽）、臨床検査値（体温、CRT、JCS、心拍数）、臨床経過。

追加情報（12May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21105939）：新事象追加、転帰更新、事象消失日の追加、検査データ追加、事象の臨床経過の追加。

追加調査は不要である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（14May2021）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：検査データ、併用薬、及び臨床経過の詳細。

追加調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（19May2021）：本症例 2021439763 は 2021481484 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、2021439763 で報告される。

追加調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

1233	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>喘息;</p> <p>神経痛;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102247。</p> <p>2021/04/19 13:23、56 歳（55 歳 12 カ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、56 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの喘息、ペニシリンアレルギー、胃潰瘍、継続中の高血圧、2016/02/15 から継続中の神経障害性疼痛があった。化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 13:50、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/19 の検査結果および処置：体温セ氏 35.4 度</p> <p>事象の臨床的経過は次のとおり：</p> <p>頸部、四肢、体幹のピリピリ感、痒み、発赤を認めた。</p> <p>点滴、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤にて軽快。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医のコメントは次のとおり：</p> <p>薬剤の副反応と思われる。</p> <p>2021/05/26 現在、追加情報の提示：報告者は、ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係を可能性小と評価した。最終的な診断は、アレルギー性蕁麻疹であった。患者は皮疹と痒みを発現した。報告者は事象を非重篤と評価した。事象の転帰は回復であった。事象は点滴、抗ヒスタミン剤、ステロイドを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。事象の経過は次の通り：ワクチン接種後、頸部、体幹、四肢の紅色皮疹、痒みが出現した。点滴と抗ヒスタミン剤、ステロイドを使用したところ、症状は軽快していった。アナフィラキシー分類（ブライトン分類）によると：Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感であった。Minor 基準は、皮膚症状/粘膜症状の全身がちくちくと痛む感覚であった。症状は、突然発症し</p>
------	---	---	---

		<p>た。患者は、アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）（報告どおり）を示唆するカテゴリー(5)に該当した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を次の通り記述した：血圧 230/12～175/92、SAP 98% 不変。</p> <p>報告者は、アナフィラキシー反応の時間的経過を次の通り記述した：</p> <p>2021/04/19 13:23、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/04/19 13:50（ワクチン接種 27 分後）、全身ピリピリ感、痒み、頸部、体幹、四肢に紅色皮疹が出現した。点滴で治療され、症状は徐々に改善した。同日、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなく、呼吸器、心血管系、消化器の症状/徴候はなかった。皮膚/粘膜は、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感があった。</p> <p>患者は 20 代頃、ペニシリンアレルギーがあった。しかし、その後 H.P.除菌薬を内服している既往があった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴、臨床検査値、被疑薬投与経路、事象「アレルギー性蕁麻疹」。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1234	<p>そう痒症 (眼そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>摂食障害 (過小食)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者および連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102431。</p> <p>2021/04/17 16:04、30歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、30歳時)の筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息(症状出現時のみ吸入)があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。10Apr2021のみ、喘息吸入薬のため、吸入で併用薬を服用した。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.4度であった。</p> <p>2021/04/17 16:10(ワクチン接種6分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種当日)、入院した。</p> <p>2021/04/17 16:10、目がまわる感じが出現、嘔気出現。BP：126/80、HR：87、SpO2：100%。</p> <p>16:15、両眼の痒みが出現した。BP：110/64、HR：87、SpO2：100%。</p> <p>16:20、少し目が痒く感じると訴え、乾性咳嗽も出現した。BP:117/74、HR: 83、SpO2: 100%。</p> <p>16:23、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠(ポララミン)1錠内服。</p> <p>16:30、咳が出始め、止まらなくなった。</p> <p>喘鳴なし(喘鳴なしとも報告された)、SpO2 100%。</p> <p>16:43、咳嗽増悪し、アドレナリン0.3mL 筋注。BP: 99/55、HR:84、SpO2: 100%。</p>
------	--	----	---

		<p>速やかに咳嗽がおさまり、バイタルサインも問題なし。しかし動くと気持ち悪くなるということで入院。</p> <p>16:54、咳嗽およびそう痒感は消失した。嘔気軽減するが消失しなかった。様子観察のため入院した。</p> <p>2021/04/18、翌日も嘔気が続き食事がとれないため点滴を継続して入院。</p> <p>2021/04/19、嘔気がおさまったということで退院した。</p> <p>2021/04/24 まで労作時息切れの感覚が時々あり、体動にて嘔気/気持ち悪くなる、食欲不振/食思不良があった。</p> <p>2021/04/20、気分不良、時々息苦しくなるとのこと。</p> <p>報告医は事象アナフィラキシーを入院（2021/04/17 から 2021/04/19 まで）のため重篤と分類し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなく、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/04/27 の追加報告によると、2021/04/24 まで食後嘔気があったが、2021/04/25、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/27、医療専門家によって、ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は確実と報告された。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などで PEG に監査している可能性もある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）については、以下の Major 基準に該当する：呼吸器症状（上気道腫脹〔唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭〕）。</p> <p>Minor 基準については、皮膚/粘膜症状（発疹を伴わない全身性そう痒感）、呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）、消化器系症状（悪心）に該当する。</p> <p>以下に該当する：以下の複数の（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の Major 皮膚症状基</p>
--	--	--

		<p>準および1つ以上の Minor 循環器系症状基準（および/または1つ以上の Minor 呼吸器系症状基準）。</p> <p>多臓器障害については、呼吸器に該当し、乾性咳嗽に該当する。該当なし：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏、不明：上気道腫脹、咽頭閉塞感、その他。</p> <p>ワクチン接種後16分に咳嗽出現し、徐々に増強した。</p> <p>心血管系症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜については、眼の充血および痒み、皮疹を伴わない全身性そう痒症に該当し、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹は該当しない。</p> <p>36分後に、全身の痒みが軽度出現した。</p> <p>消化器については、悪心に該当し、腹痛、嘔吐は該当せず、下痢、その他は不明であった。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーおよび嘔気の転帰は回復であったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>気分不良、時々息苦しくなるとのことで数日間様子を見ることとした</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するため提出される：誤訳：「喘息はなし」は「喘鳴なし」とすべきであった。</p> <p>追加報告（2021/04/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて同医療従事者および連絡可能な同医師より入手した追加報告である（PMDA 受付番号：v21103804）。</p> <p>嘔気の転帰を修正した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は、以下の通り：臨床検査値、併用薬、事象の詳細および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1243	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹)</p> <p>咳嗽 (咳 嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈 (頻 脈)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>造影剤ア レルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102399。</p> <p>患者は 67 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴はヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/19 14:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162 B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、1 回目、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/04/19 15:00 (接種後 45 分)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰日、転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は以下のとおり：</p> <p>動悸、冷感あり、HR120 程度の頻脈となり、咳が出現した。</p> <p>血圧も 120~130 から 170 まで上昇した。皮膚のかゆみも出現した。</p> <p>アナフィラキシーとしてアドレナリン (ボスミン) を使用し、高次病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要)、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>追加情報 (2021/05/20)：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>化粧品など、医薬品以外のアレルギー状況はヨード造影剤アレルギー (発現日は不詳) であった。患者には、特定の製品に対する</p> <p>アレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があり、ヨード造影剤アレルギーであった。患者は、このアレルギーに関する特定の薬剤は服用 (または常備) していなかった。</p> <p>患者は筋肉内の経路でワクチンを接種した。2 回目のワクチン接種はしなかった。</p>
------	---	----------------------	--

		<p>4週以内の過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬はイコサペント酸エチル（エパデール S900）、ロスバスタチンカルシウム（クレステール 5mg）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100 mg）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム 20 mg）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス 25 mg）、ニトログリセリン（ニトロペン 0.3 mg、虚血性心疾患の発作時に内服、開始日は不詳）であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/04/19、事象のため来院が必要であった。</p> <p>2021/04/20、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>頻脈が出現し、HR 90-100/分から 120/分程度へ上昇した。血圧は 130 程度から 170-180mmHg へ上昇した。咳、皮膚の発赤があった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：</p> <p>ステップ 1：</p> <p>随伴症状のチェック（Major 基準）</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）</p> <p>頻脈</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>上気道性喘鳴</p> <p>随伴症状のチェック（Minor 基準）</p>
--	--	--

		<p>皮膚症状/粘膜症状：</p> <p>発疹を伴う全身性掻痒感</p> <p>循環器系症状：</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）</p> <p>頻脈</p> <p>呼吸器系症状：</p> <p>持続性乾性咳嗽、嘔声</p> <p>ステップ2：</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>突然発症</p> <p>徴候及び症状の急速な進行</p> <p>以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：</p> <p><1つ以上の（Major）皮膚症状基準></p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては以下のとおりである：</p> <p>SpO₂の低下はなかった。血圧は170-180mmHgまで上昇し、アドレナリン使用後は200mmHg以上へ上昇した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、15から30分程度であった。患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、静注輸液、酸素、生理食塩水500mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン、筋肉内投与）5mg、エピネフリン（筋肉内注射）0.3mgの医学的介入が必要であった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害および消化器症状はなかった。</p>
--	--	---

		<p>呼吸器：乾性咳嗽、咳</p> <p>心血管系：頻脈</p> <p>皮膚/粘膜：皮疹、発赤、かゆみを伴う全身性そう痒症</p> <p>アナフィラキシー反応以外の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通りである：検査値、併用薬、被疑薬（経路を更新）、反応のデータ（アナフィラキシーの転帰を更新、新たな事象を追加：頻脈/HR 90-100/分から120/分程度へ、血圧上昇 130程度から170-180mmHgから200mmHgへ、咳/乾性咳嗽、皮膚の発赤/皮疹、ひふ発赤、かゆみを伴う全身性搔痒感、嘔声）、臨床経過の詳細が追加された。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は入手できない。</p>
--	--	---

1249	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21102552。</p> <p>2021/04/20、09:30、28才の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、接種の解剖学的部位：左肩三角筋）初回単回量を COVID-19 免疫のため（28才で）に最初の投与を受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の患者の体温は 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者が事象前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20、10:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/20、10:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者は強い嘔気（突発）の症状を発現した。</p> <p>BP（血圧）は、115/67 であった。</p> <p>皮膚症状および循環器および呼吸器の症状はなかった。</p> <p>ベッドで安静とした。点滴静注（ソリタ-T3 号）500ml x 2 が開始されたが、改善は見られなかった。</p> <p>鼻閉感と頭痛も発現したため、観察のために入院とした。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種後 1 日）、症状は改善（軽快）し、患者はその日に退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象に対し、別の原因の可能性があるかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り：</p>
------	--------------------------	---

		<p>患者は、過去にセフトリアキソンナトリウム水和物（ロセフィン）と造影剤に対し、類似した症状を発現した。</p> <p>これらがアナフィラキシーの典型的症状であったと判断するのは困難である。</p> <p>2021/05/20、このワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は不明であると報告された。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>ワクチン接種の30分後より、患者は激しい嘔気を呈した。患者はベッドで輸液を受けても状態は改善されなかった。その後、鼻閉、鼻汁、下痢を発症した。患者は同日観察入院した。</p> <p>翌日、症状軽快傾向のため患者は退院した。すべての症状は、その後3日程度で回復した。</p> <p>上記経過を一応アナフィラキシーとしたが、典型的ではなかった。診断基準も満たしていなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関しては、患者は以下のマイナーな基準を満たしていた：くしゃみ、鼻汁（呼吸器系症状）、下痢、悪心（消化器系症状）。</p> <p>診断基準レベルに関しては、患者は突然発症であった。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーは、症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）はカテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候と症状は、以下の通りであった：バイタルサインは異常なし。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：ワクチン接種後30分から数時間まで、嘔気、下痢、鼻閉が続いた。</p> <p>患者は輸液を含む医学的介入を必要とした（接種当日、輸液を施行した）（報告によると）。</p> <p>患者には、多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣（いいえ）、上気道性喘鳴（いいえ）、上気道腫脹（いいえ）、呼吸窮迫（いいえ）、頻呼吸（いいえ）、呼吸補助筋の動員増加（いいえ）、後退（いいえ）、チアノーゼ（いいえ）、喉音発生（いいえ）、乾性咳嗽（いいえ）、嘎声（いいえ）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）（いいえ）、咽頭閉塞感（いいえ）、くしゃみ（いいえ）、鼻漏（はい）、その他（いいえ）。（詳細：ワクチン接種30分後から数時</p>
--	--	--

		<p>間後、鼻閉、鼻汁の症状あり)</p> <p>心血管系 (いいえ)</p> <p>皮膚/粘膜 (いいえ)</p> <p>消化器 (はい) : 下痢 (はい)、腹痛 (いいえ)、悪心 (はい)、嘔吐 (いいえ)、その他 (いいえ)。(詳細: ワクチン接種 30 分後より強い嘔気出現、数時間続いた。翌日、下痢を発症した。)</p> <p>その他の症状/兆候: (はい) 詳細: 頭痛</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/20) : 連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ: 被疑薬の詳細、事象の詳細。</p> <p>追加報告の試みは完了する、これ以上の追加情報は必要がない。</p>
--	--	---

1253	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) アナフィラキシー反応</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>てんかん; 失外套症候群; 施設での生活; 知的能力障害; 経腸栄養; 脳炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102553。</p> <p>2021/04/19 14:15、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目) を受けた。</p> <p>BNT162B2 の単回投与 2 回目投与の接種は受けなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴には、精神遅滞 (幼児期の脳炎後遺症) による支援施設で生活、2014 年に発生したてんかん (罹患中)、胃瘻栄養 (罹患中)、植物状態 (罹患中) 及び 2017 年 1 月より老人ホームでの生活であった。</p> <p>併用薬は、ランソプラゾール(タケプロン OD 錠 15) 1 錠、葉酸(フォリアミン散) 0.05g、バルプロエート・ナトリウム(デパケンシロップ) 12ml、アスパラギン酸カリウム(アスパラ K) 5.0(単位不明)、枯草菌/ラクトミン(ピオフェルミン)3.0(単位不明)、アムプロキシソール塩酸塩(ムコソルバン DS)1.5(単位不明)、DAIKENCHUTO PANAX GINSENG ROOT、ZANTHOXYLUM PIPERITUM PERICARP、ZINGIBER OFFICINALE PROCESSED RHIZOME (ツムラ大建中湯) 15.0(単位不明)、経腸成分栄養剤(ラコール半固形剤)500g であり、これらの併用薬すべては、胃ろうより投与されており、継続中であった。(投与開始日、投与理由不明)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>発生日時は 2021/04/19 14:45 頃 (ワクチン接種後の 30 分) であった。</p> <p>2021/04/19 14:30 頃 (ワクチン接種日)、いつもより荒い呼吸が発症した。</p> <p>植物状態のため、患者よりの訴えはなかった。</p> <p>2021/04/19 14:45 頃 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>血圧は 69/41 に低下した。</p> <p>アドレナリン (アドレナリン) を筋肉内注射した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p>
------	--	---	---

		<p>報告者のコメントが以下の通り：</p> <p>予め、アドレナリン 0.1 シリンジ、0.3ml に減らして、用意していたので、すぐに筋注ができ、慌てずに済んだ。</p> <p>2021/05/21 に入手した情報は次の通り：</p> <p>報告医師は、以前報告した、荒い呼吸及び血圧低下 69/41 の事象が、アナフィラキシーによる一連の症状が現れたと考え、BNT162B2 とアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>患者の呼吸が荒く、普段と違うようであったため、酸素投与を行った。</p> <p>血圧低下が確認されたため、治療した。</p> <p>医薬品以外の化粧品などに対する患者のアレルギーの状態は不明であった。</p> <p>患者は、幼少の頃から同じような状態が続いており、化粧品を使うような状況ではなかったと思われた。</p> <p>2021/04/19 14:55 頃(ワクチン接種日)、血圧が 187/47 になった。</p> <p>その後、血圧は 140/87 になった。</p> <p>患者の普段の血圧は、102/62 から 146/79 であった。</p> <p>追加情報では、2021/04/19 14:45 頃、患者はショックを起こした(事象はアナフィラキシーからショックに更新された)。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、施設内診療所を受診した。</p> <p>日付不明、事象は回復であった。</p> <p>本事象に対する治療は行われなかった。</p> <p>提供されたコメント：症状としては、呼吸状態は普段とは異なっていた。血圧の低下が確認されたことのみから判断した。</p>
--	--	--

他の症状は、患者から訴えが得られなかったため不明であった。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次の通り：

患者に現れた不随症状(主要な基準)は以下を含む：循環器系症状 - 測定された低血圧

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)：突然の発症、徴候及び症状の急速な進行

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：血圧低下

臨床経過は次の通り：

アナフィラキシー反応の時間経過の説明：

14:15 頃、BNT162B2(コミナティ)ワクチン接種した。

14:30 頃、呼吸が荒くなった。

14:45 頃、血圧の低下が確認された。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえとして報告された。

2021/04/19 に、事象の臨床転帰は、回復したと報告されたが、ショックは不特定の日回復した。

追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報(2021/05/21)：同じ連絡可能な医師から受け取った追加情報は次の通り：新たな事象
ショック、併用薬、臨床経過

			追加調査は不可である。これ以上の情報提供は期待できない。
--	--	--	------------------------------

1256	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー 喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102554。</p> <p>2021/04/20 13:09、27 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、27 才時）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は、ピーナッツによるアナフィラキシー（5 才時）、および 2016/7 に発現した気管支喘息（他院通院中）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった（化粧水などを使用したことがなかった）。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に、喘息に対して（以下の全薬剤）、オロパタジン（オロパタジン、経口、継続中）、モンテルカスト（モンテルカスト、経口、継続中）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の検査で、体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>2021/04/20、血液検査を受け、結果は提供されなかった。（以下のコメントあり：2021/7 に受診予定）。</p> <p>2021/04/20 13:25（ワクチン接種 16 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>医師はアナフィラキシーにより救急治療室/部に至ったと報告した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20 13:25（ワクチン接種 16 分後）、咽頭部違和感が発現した。</p> <p>レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン、5 mg、経口）とサルブタモール硫酸塩（ベネトリン、吸入）を投与した。</p> <p>その後、嘔声、喘鳴、顔色不良、嘔気が認められた。</p>
------	--------------------------	----------------	---

		<p>13: 45、吸入剤と内服薬には効果がなかった。アドレナリン 0.5mg を筋注した。</p> <p>13:55、アドレナリン 0.5mg を追加で筋肉内投与した。同時に、生理食塩水で静脈ルートを確認した(逆血が遅く、血圧低下が疑われた)。</p> <p>14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ、400 mg) を静脈内投与したが改善は見られなかった。プロカテロール塩酸塩水和物 (メブチン) とクロモグリク酸ナトリウム (インタール) を吸入投与した。</p> <p>14:25、アミノフィリン水和物 (ネオフィリン、250mg) を中心として混合注入を実施した。呼吸状態は次第に改善した。</p> <p>15:00、全身状態はまだ不安定であり、この状態では帰宅は時期尚早であった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、患者は他院を紹介され、入院した。</p> <p>2021/04/21 の退院が予定された。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は 2021/05/10 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>認められた随伴症状 (Major 基準)：</p> <p>循環器系症状 頻脈、</p> <p>呼吸器系症状 両側性の喘鳴 (気管支痙攣)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫 (以下の 2 つ以上)：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)、喉音発生。</p> <p>認められた随伴症状 (Minor 基準)：</p> <p>循環器系症状 頻脈</p> <p>呼吸器系症状 持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、</p>
--	--	---

消化器系症状 腹痛、悪心。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全事項（診断の必須条件）を満たす：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上の（Major）循環器系症状基準、または、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、および、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーにおけるカテゴリー(2)と評価した。

アナフィラキシー反応の全徴候及び症状は、血圧 126/80、SpO2 92-93%、HR 110 台であったが、処置後に血圧 136/75、SpO2 98%、HR 90 台になった。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬、およびその他（詳細は、ベネトリン、インタールでの吸入、生理食塩水 ST3、アタラックス P 25mg 静注 2 回、ソルコーテフ 400mg 静注、生理食塩水 ST3）。

多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器に認められた。皮膚/粘膜の障害はなかった。その他の症状/徴候は不明であった。

呼吸器は以下の通り：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

両側性喘鳴/気管支痙攣：不明。

後退、くしゃみ、鼻漏：いいえ。

詳細：吸気性・呼気性喘鳴（+）。顔面蒼白、嘔声、肩呼吸、多呼吸。

心血管系（不明にチェックあり）は以下の通り：

頻脈。

		<p>低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下、意識消失、その他：いいえ。</p> <p>毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少：不明。</p> <p>110-120 /分の頻脈。</p> <p>消化器は以下の通り：</p> <p>腹痛、悪心。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、咽頭部違和感（ヒリヒリする）から始まり、悪心を訴えた。</p> <p>搬送先の病院で血液検査が実施された（結果は未入手）。</p> <p>患者は、関連する副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、その他（抗アレルギー剤）を服用（またはすぐに利用できる状態に）していた。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する。臨床経過を更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬の接種経路（筋肉内を追加）、併用薬追加（オロパタジン、モンテルカスト、レルベア）、事象転帰を 2021/05/10 に回復へ変更、患者の臨床経過詳細の更新。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過は次のように更新された：「14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、400mg）を静脈内投与したが改善は見られなかった。」</p> <p>（修正前：「14:04、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、400mg）を点滴静注したが改善は見られなかった。」）</p>
--	--	--

1263	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>季節性アレルギー; 非タバコ使用者; COVID-19 免疫</p>	<p>41 歳 8 ヶ月、女性。</p> <p>喫煙：無</p> <p>特異体質（アレルギー歴）：花粉（アレルギー性鼻炎）</p> <p>日付不明</p> <p>ロキソプロフェン投与開始。</p> <p>日付不明</p> <p>アレグラ投与開始。</p> <p>2021/04/09</p> <p>コミナティ接種。</p> <p>2021/04/14</p> <p>午前 7 時頃から全身のかゆみが出現。</p> <p>午前 8 時 30 分頃当院を受診。広範なじんましん（全身の膨疹、発赤）と頻脈（118 回/分）を認めた。ふるえ、吐気、口唇腫脹。体温 36.5°C、血圧 146/96mmHg、SpO2 99%。アナフィラキシー発現。ボスミン 0.3mg 筋注、ネオレスタール 10mg 静注、ラクテック 500ml+デカドロン 1.65mg 点滴し、症状は改善。体温 37.0°C、血圧 130/80mmHg、脈拍数 93 回/分、SpO2 98%。約 3 時間後に帰宅。その後は症状の再発なし。ロキソプロフェン一時中止。アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんましん、頻脈の転帰：回復。</p>
------	--------------------------	---	---

1281	<p>異常感 (異常感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102779。</p> <p>2021/04/20 14:11、35 歳の男性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ET 3674、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内注射、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>患者は化粧品を含むものにアレルギーがあった(化粧品等で PEG に感作している可能性がある)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内注射、単回量)の初回接種をしていた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/04/20 14:23 (接種 12 分後)、違和感、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>血圧：77 (単位不明)、SpO2：92%まで低下した。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種日)、入院した。アドレナリン筋肉注射等にすみやかに改善した。</p>
------	--	--------------	---

		<p>念の為、一泊経過観察入院した。</p> <p>2021/04/21 (接種翌日)、退院した。</p> <p>2021/04/21 (接種翌日)、転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院)、BNT162B2 との因果関連を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は考えられなかった。</p> <p>追加情報 (2021/05/24)、ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は可能性小であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者は化粧品等で PFG に感作している可能性があった。患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2021/04/20 14:23 (ワクチン接種の 12 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン、ソルメドロール、強力ネオミノファーゲンシー、ポララミン、ガスターによる治療により回復であった。</p> <p>事象は、救急治療室への来院をもたらした。</p> <p>患者は 2 日間入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/20 14:11、コミナティ 0.3ml 筋注を接種した。</p> <p>2021/04/20 14:23、違和感を訴えた。</p> <p>2021/04/20 14:25、救急対応のベットに臥床した。意識清明であった。患者はまぶたが重く、ふわっとした。BP 129/54、SpO2 97%であった。患者はモニターを装着された。</p> <p>2021/04/20 14:30、生理食塩水 500ml でルート確保された。</p> <p>2021/04/20 14:37、BP 77/54、HR 91 であり、SpO2 は 92%に低下した。アドレナリン 0.5ml</p>
--	--	---

		<p>筋注を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:38、BP 89/53 であった。</p> <p>2021/04/20 14:40、BP 89/56、HR 94、SpO2 95%であり、酸素 2L の投与を開始した。</p> <p>2021/04/20 14:47、生理食塩水 100ml とソル・メドロール 500mg の点滴静注を開始した。</p> <p>2021/04/20 15:00、念のため HCU に入院した。</p> <p>2021/04/20 15:20、BP 144/73、HR 100/分、SpO2 99% (2 L)であった。</p> <p>2021/04/20 16:00、酸素投与が中止された。</p> <p>2021/04/20 18:00、夕食を摂取した。</p> <p>2021/04/21 09:15、独歩で退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準は、測定された血圧低下をもって循環器系症状の基準を満たした。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行を含んだ。</p> <p>症例は、カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）とチェックされた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は血圧 77/54 まで低下、SpO2 92%まで低下であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種 12 分後に副反応を発現した。副反応は約 30 分で改善した。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は次の通りである：アドレナリン 0.5ml 筋注、生理食塩水 500ml、ソルメドロール 500mg、ポララミン 1A、ガスター1A、強力ネオミノファーゲン C、酸素 2L。</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害は呼吸器及び心血管系を含んだ。</p> <p>呼吸器症状があった（詳細：低酸素）。</p>
--	--	---

		<p>低血圧（測定済み）を含んだ心血管系症状があった（詳細：BP 77/54 mmHg）。</p> <p>皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状があった（詳細：まぶたが重い）。</p> <p>2021/04/21、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な医師から入手した新情報（情報提供依頼への返信）は以下を含んだ：</p> <p>患者のデータ（病歴、ワクチン接種日時、1回目接種時の投与経路）、製品データ（提供された投与経路と投与量、併用薬がなかったこと）、事象データ（新しい臨床経過、分類、事象アナフィラキシーの処置、ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係、新しい事象眼球重感と浮遊感の追加）。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1283	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>意識障害 (意識変容状態 意識レベルの低下)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳の女性患者（妊娠無し、当時 43 歳）COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限:2021/06/30）二回目単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息（治療継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬であるビランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア 200 エリプタ 30）吸入用（継続中）、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤（スピリーバ 25ug レスピマット 60）吸入（継続中）、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠（継続中）の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/03/31 15:30（43 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受けた。ジフテリアのためにジフテリアワクチン接種時に発熱が発症した。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボスミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は、1 日入院した。2021/04/21 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告した：</p> <p>ワクチン接種の約 5 分後、患者は、体熱感と咳嗽が発現した。</p> <p>ワクチン接種の約 15 分後、両側性喘鳴/気管支痙攣、発疹を伴う全身性?痒感と意識混濁が出現した、頻脈、意識レベルの低下、発汗の症状は著明であった。ボスミン 0.3mg を筋注し、リンデロン 4mg と生理食塩水 50ml を点滴静注した。</p> <p>上記処置後、10-15 分程度で症状は消失した。経過を観察する目的で一晩入院した。就寝前にビ</p>
------	--	----	--

		<p>ラノア錠 20mg を内服した。</p> <p>2021/04/22、症状の再燃はなく、翌日退院した。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告(2021/05/13)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次を含んだ：</p> <p>新たな事象発熱、咳嗽、両側性喘鳴、気管支痙攣、全身性そう痒症、皮疹、意識障害、頻脈、意識レベルの低下、発汗が追加され、過去の薬、既往歴の詳細と併用薬が追加され、臨床経過追加された。</p> <p>追跡調査は完了した、詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：これは、重複症例 2021447470 と 2021450925 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告される。当追加情報は、2021447470 と 2021450925 の重複、のみであった。</p> <p>その他の新情報はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、重複症例 2021447470 と 2021450925 の情報を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021447470 にて報告される。</p> <p>保持されない症例の記述：</p> <p>本症例は、2021447470 との重複症例のため無効と判断される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21103035。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳 2 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、2 回目、単回量）を接種した(43 歳時)。</p> <p>病歴には喘息あり、ジフテリアワクチン接種時に発熱があった。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は 37.3 度であり、関節痛があった。</p>
--	--	---

		<p>2021/04/21 15:50（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床経過：意識混濁、呼吸圧迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。SpO2は98%に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mgを投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注0.3mlを施行した。皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。</p> <p>2021/04/22、状態は改善し、退院となった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：2021/04/21（ワクチン接種前）の体温は摂氏36.7度、2021/04/21の酸素飽和度は98%だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/21から2021/04/22までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は2021/04/22に軽快であった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注2回目によるアナフィラキシー疑い</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1285	慢性胃炎 (慢性胃炎) 関節痛 (関節痛) 背部痛 (背部痛) 倦怠感 (倦怠感) アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応) 血压低下 (血压低下) 冷汗(冷汗) 冷感(末梢冷感)	副鼻腔気管支炎; 副鼻腔炎; 橈骨骨折; 虫垂炎; 閉経期症状	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102836A。 59 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2021/04/18 10:05、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30、左三角筋、筋肉内投与、59 歳時) の初回、単回投与を受けた。 2021/04/18、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。 ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) における留意点はなかった。 関連する病歴は、26 歳時の虫垂炎手術、57 歳時の橈骨骨折、40 代から継続中の更年期障害、小児期から継続中の副鼻腔気管支症候群、継続中の副鼻腔炎であった。 家族歴は報告されなかった。 併用薬は、更年期障害のため継続中のジドロゲステロン (デュファストン)、更年期障害のため継続中のエストラジオール (エストラーナ)、副鼻腔炎のため継続中のカルボシステインであった。すべての併用薬は 10 年以上前に開始した。 2021/04/18 10:25 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。 2021/04/18 10:25 (ワクチン接種の 20 分後)、患者は冷汗を発現し、その後血压低下と末梢冷感あり。意識レベルは正常であった。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/04/18 10:25 (ワクチン接種の 20 分後)、腹部熱感、冷汗多量、嘔気があった。血压 149/74、脈 66、SPO2 99%。 2021/04/18 10:30 (ワクチン接種の 25 分後)、血压 100 未満。末梢冷感 (++)、呼吸音正常、SPO2 98%、(血压低下)。意識のレベルは正常であった。 2021/04/18 10:35 (ワクチン接種の 30 分後)、左大腿にアドレナリン 0.3mg 筋注で治療された。 2021/04/18 10:40 (ワクチン接種の 35 分後)、生食 500ml 急速補液 (生食+ソル・コーテフ 250mg) 点滴静注で治療された。 2021/04/18 10:45 (ワクチン接種の 40 分後)、一旦症状は治まったが、再び冷汗と嘔気がしてきた。意識レベルの低下はなかった。
------	---	---	---

2021/04/18 10:55（ワクチン接種の 55 分後）、救急車にて某病院に搬送された。（救急外来にて観察後、症状は軽快した。約 2 時間後、帰院した。）有害事象は救急治療室への受診を要した。入院はしなかった。多臓器障害があった。心血管系：低血圧（測定済み）。ショック、頻脈、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。毛細血管再充満時間>3 秒：不明であった。それはプレショックと考えられた。ワクチン接種の 25 分後、血圧 100 未満であった。アドレナリン注射後に回復した。測定はしたが記録していないので数値は不明であった。消化器系：下痢、腹痛、悪心があった。嘔吐はなかった。下痢はワクチン接種の 2 時間後に 2 回、腹痛はワクチン接種の直後から 30 分後まで、悪心はワクチン接種の直後から 3 週間までであった。それは 2021/05/10 頃まで続いた。呼吸器または皮膚/粘膜の症状はなかった。その他の症状/徴候：ワクチン接種直後から冷汗があった。一旦治まったが 40 分後に症状は再び増悪した。2 時間後に回復した。数日後、関節痛、全身倦怠感が約 3 週間続いた。2021/04/30 と 2021/05/13 に血液検査および生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査を実施し、結果は正常であった。その他の関連する検査は 2021/05/13 に実施された胃カメラと腹部 CT であり、結果は慢性胃炎であった。3 週間後も全身倦怠感、嘔気、背部痛が続いた。アナフィラキシーで搬送された病院を受診し、上記検査されたが著変はなかった。その頃から自覚症状も消失した。患者はアルコール消毒綿で発赤があった。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）によると：Major 基準は、循環器系症状の測定された低血圧であった。Minor 基準は、消化器系症状の下痢、腹痛、悪心であった。突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行があった。1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準を示すレベル 2 を満たしていた。患者は、アナフィラキシーの定義と合致するカテゴリー(2)を満たしていた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象、関節痛、全身倦怠感、慢性胃炎、背部痛の転帰は不明、その他は 2021/04/18 に回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：一連の症状はアナフィラキシーショックと考えられた。

報告者のコメント：アナフィラキシー疑いは応急処置後に回復した。

追加情報（2021/05/07）：連絡可能な医師より入手した新情報：追加の報告者コメント、新規事象、および臨床情報。

			<p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴、併用薬データ、臨床検査値、被疑薬データ、新規事象（関節痛、全身倦怠感、慢性胃炎、背部痛）、臨床経過の詳細。</p> <p>追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1299	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師(ICD)からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102591 である。</p> <p>13Apr2021 16:05、41 才の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた（44 歳時点）。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種前）、患者の体温は 36.4 であった。</p> <p>13Apr2021 16:10（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症経験した。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者の観察中に患者は浮遊感と気分不良あり。患者は最初、およそ 5 分の間、迷走神経性反射として観察されてしていた。</p> <p>しかし、2～3 分後に、嘔吐を含む消化器症状が出現した。</p> <p>点滴留置後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）1A を静注した。</p> <p>およそ 1 分後に呼吸苦が出現し、呼吸困難と判断され、。アドレナリンが 0.3mg を筋注された。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A も併用投与した。</p> <p>その後、状態は安定した。プレシヨック状態だったが、薬効があり、状態は改善した。</p> <p>ワクチンによる急性発症および急速進行状況と診断した。</p> <p>処置の後、悪寒残存にて一泊入院し、経過観察フォローをした。</p> <p>次の日に状態は安定し、退院した。</p> <p>患者は、13Apr2021 から 14Apr2021 まで病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンによるアナフィラキシー急速発症進行であり、ショックに移行する前に対応した。障害もなく、無事に翌日退院となった。</p> <p>14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>18May2021、事象アナフィラキシーはワクチンに確実に関連があると報告された。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって、患者は化粧品などで PEG に感作している可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなしであった。</p> <p>13Apr2021、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）初回の接種を受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にどの薬物も投与されていなかった。</p> <p>病歴または家族歴なく、関連するテストもなかった。</p> <p>13Apr2021、16:10、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院延長）と評価した。</p> <p>入院期間は 1 日であった。</p> <p>患者は ER を訪れた。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。処置が行われた。アナフィラキシーと判断され、処置が必要であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、浮遊感と気分不良を発現した。</p>
--	--	---

5 分後、迷走神経反射を発現した。

7 分後、軽度の腹痛を伴う悪心と嘔吐を発現した。顔面蒼白を発現した。

静脈点滴が確保され、ステロイド静注が投与された。患者はステロイド IV を与えられた。

約 7 分後、呼吸苦を伴う呼吸器症状が出現した。

また、ブライトン分類における各種症状が短時間で急速に悪化したため、プレシヨック状態としてアドレナリン 0.3mgIV が投与された。

ポララミン 1A が筋肉内投与にて併用された。

上記症状はすみやかに改善した。状態は安定した。

アドレナリンによって治療されたため、帰宅できる条件の基準を満たさなかった。

過程観察のため、患者は 1 日入院した。

その日は処方できなかった。2 日目に患者は退院した。

急性アレルギー反応。アナフィラキシーと考えられた。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は以下の通り報告された：

(Major 基準)

循環器系症状：測定された低血圧、非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）：

頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失

呼吸器系症状：呼吸窮迫 - 以下の 2 つ以上：

頻呼吸、チアノーゼ。

(Minor 基準)

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組合せによって示される）：

頻脈と、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）、意識レベルの低下

		<p>呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐</p> <p>(アナフィラキシーの症例定義)</p> <p>突然発症と、徴候および症状の急速な進行と、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>レベル1：（1つ以上の（Minor）皮膚症状基準）。アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー（1）レベル1：（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>複数の（1つ以上）ボディシステム徴候を含む。事象は、レベル1に会った：[少なくとも1つの（主要な）皮膚科的徴候基準]</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状：ワクチン接種7-8分後の1分間に症状は悪化した。バイタルサイン：血圧は基準以下、SpO2は軽度低下。（4つの症状は短時間で現れた）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>7分後に急速な進行を認めた。患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と静注輸液を含む医学的処置を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった（報告どおり）。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、消化器を含んだ。</p> <p>呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹は不明であった。</p> <p>呼吸器は、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ）、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏を含んだ。</p> <p>呼吸器は、後退、喉音発生、嘔声、くしゃみ、その他を含まなかった。</p> <p>心血管系の症状が存在した。</p> <p>心血管系の症状は、測定済み低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、意識レベルの低下を含んだ。</p> <p>心血管系の症状は、中心脈拍数の減少、意識消失を含まなかった。その他の症状は不明であった。</p>
--	--	--

		<p>皮膚/粘膜の症状は、眼の充血および痒みを含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性でない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含まなかった。</p> <p>全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹とその他は不明であった。</p> <p>消化器症状は、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。下痢とその他は不明であった。</p> <p>その他の症状は不明であった。</p> <p>14Apr2021、アナフィラキシーが回復した。</p> <p>それ以外の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（18May2021）：フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細（投与経路）、あらたな事象およびその詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1302	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息	<p>初回（23Apr2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な内科医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102983。</p> <p>患者は 25 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:32（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 15:40（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は改善であった。</p> <p>事象の臨床的経過は次のとおり：</p> <p>22Apr2021 15:32、BNT162B2 接種。</p> <p>15:40 頃から頭痛、嘔気が出現し、その後から息苦しさが出現。前胸部と顔面に紅斑が出現し、アナフィラキシーと判断された。</p> <p>15:57、アドレナリン（ボスミン）0.3mL 筋注し症状改善した。バイタル安定しており帰宅となる。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、気管支喘息発作であった。</p> <p>報告医は、BNT162B2 によるアナフィラキシーと考えたとコメントした。</p> <p>追加情報（23Apr2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同</p>
------	--------------------------	----	---

		<p>内科医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103139。</p> <p>臨床経過の追加情報を入手した：</p> <p>23Apr2021 7:00 頃（ワクチン接種 1 日後）に呼吸苦の再燃あり救急要請となった。患者の夫から報告医へ連絡があり、搬送先の病院でバイタルは安定しているが経過観察目的の入院となったと報告された。</p> <p>患者は携帯電話を持ってきておらず直接連絡は取れなかった。</p> <p>退院後さらに追記予定。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（14May2021）：本報告は、連絡可能な内科医による詳細調査票の回答からの自発追加報告である。調査票による新たな情報である。事象アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてはなしであった。</p> <p>22Apr2021 15:32、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、左上腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>併用薬は、アドエア 500 ディスカス吸入およびオノンカプセル 112.5mg であった（使用理由：喘息、投与経路：経口、開始日：27Sep2019、継続中）。</p> <p>病歴は、小児期に発現した気管支喘息であり、継続中であった。</p> <p>22Apr2021 15:40、アナフィラキシーが発現し、重篤性は重篤（入院/入院期間の延長）と報告され、AE は救急治療室への来院を必要とし、AE の転帰は回復し、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、アドレナリン IM、ポララミン、ガスター、プレドニゾンであった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p>
--	--	--

ステップ1 随伴症状のチェック：Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状：上気道性喘鳴、Minor 基準は、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽であった。

ステップ2 症例定義のチェック（診断基準レベル）：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む、レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>であった。

ステップ3 カテゴリーのチェック、アナフィラキシーの5 カテゴリー、症例定義と合致するもの：カテゴリー（1）レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

アナフィラキシー反応の症状は次の通り：

22Apr2021 15:32、ワクチン接種が実施され、15:40 頭痛および嘔吐が発現し、その後、顔面および前胸部に紅斑が発現し、喘鳴が出現した。

22Apr2021 15:57、ボスミン筋注を投与され、ER に移動、KT 摂氏 37.7 度、BP 149/106、HR 98、SpO2 78%であった。

22Apr2021 16:20、プレドニン、ファモチジンおよびポララミンを投与された。

22Apr2021 17:04、患者は帰宅した。

患者が受けた治療は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害は、呼吸器、皮膚科/粘膜であった

呼吸器は、上気道性喘鳴と乾性咳嗽であった

心血管系：いいえ

皮膚/粘膜：全身性紅斑

消化器：いいえ

		<p>その他の症状/徴候：いいえ</p> <p>(訂正)</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種 1 日後) 朝、頭痛、眠気、息苦しさ、脱力感を発現し、救急要請を必要とした。自宅近くの病院に搬送され経過観察目的に入院した。</p> <p>24Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、患者は退院した。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種 4 日後)、患者は外来を受診した。気管支喘息の治療を継続していた。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を重篤と分類した (23Apr2021 から 24Apr2021 まで入院)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。</p>
--	--	---

1304	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>アレルギー ー性鼻 炎;</p> <p>慢性胃 炎;</p> <p>接触皮膚 炎;</p> <p>食物アレ ルギー;</p> <p>高血圧;</p> <p>1型過敏 症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)を介して連絡可能な医師 (ワクチン接種者)、およびファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102990、追加の PMDA 受付番号 : v21103771。</p> <p>患者は 51 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。以前、インフルエンザ予防のためにインフルエンザワクチンを接種し、30 分以内に即時型アレルギー (じんましん、咳) を発現した。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー鼻炎アレルギー性鼻炎、継続中の高血圧、一部の化粧品、シャンプーによるかぶれ、毛染めカラー (パラフェニレンジアミン) によるかぶれ、継続中の慢性胃炎であった。エビ・カニアレルギー、山芋アレルギー、マンゴーアレルギー、酸化した油および加工されていないハチミツアレルギー、即時型アレルギー (じんましん) 継続中。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。本事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー性鼻炎および即時型アレルギー (じんましん) の治療にレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル)、アレルギー性鼻炎の治療にカルボシステイン (ムコダイン)、高血圧の治療にエプレレノン (セララ) 0.5 錠、即時型アレルギー (じんましん) の治療にベタメタゾン/クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン)、慢性胃炎の治療にファモチジン併用しており、すべて継続中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/04/22 15:12 (ワクチン接種日、接種時 51 歳)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/22 15:17 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>2021/04/22 朝(ワクチン接種日)、患者は以前インフルエンザワクチンを接種し、即時のアレルギー (じんましん、咳) を発現したため、ワクチン接種当日の朝、ザイザル 1 錠 (5 mg) を内服した。</p> <p>2021/04/22 14:30 (ワクチン接種日)、セレスタミン 1 錠を内服した。</p> <p>2021/04/22 15:12 (ワクチン接種日)、患者は左上肢にワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/22 15:17 (ワクチン接種 5 分後)、左上肢発赤発現、その後左上肢全体に広がった。</p> <p>2021/04/22 15:20 (ワクチン接種 8 分後)、動悸、頻脈が出現した。BP (血圧) 200/120、HR</p>
------	--	---	---

		<p>(心拍数) 100/分、SpO2 (経皮的酸素飽和度) 98-99%であった。皮膚にピリピリする痛みが認められた。リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム (ハイドロコートン) 200mg, 生食 100mL による点滴開始した。</p> <p>2021/04/22 15:27 (ワクチン接種 15 分後)、呼吸苦および呼吸抵抗感が見られた。 SpO2 97% であった。全身倦怠感があった。</p> <p>2021/04/22 15:52 (ワクチン接種 40 分後)、徐々に症状は改善した。 BP 156/102、HR 72/分であった。生食 100ml による点滴静注を追加した。</p> <p>2021/04/22 16:12 (ワクチン接種 1 時間後)、呼吸・脈拍ともに正常に戻った。</p> <p>2021/04/22 16:40 (ワクチン接種 1 時間 28 分後)、点滴終了、点滴抜針にて、その後、患者は帰宅した。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後にアレルギー症状 (じんましん、咳) の既往があったため、ワクチン接種前に点滴を確保し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/22、事象 BP (血圧) 200/120 の転帰は軽快し、アナフィラキシーの転帰は回復した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種当日)、発現から約 1 時間後、患者は事象から回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後より、ワクチンを接種した左上腕および左上肢全体に発赤が出現した。また、全身倦怠感、血圧上昇および軽度の呼吸抵抗感が出現した。それらはアナフィラキシーに該当し、ステロイド点滴で治療された。症状は 1 時間ほどで治まった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24 時点、追跡調査に対応した医師は次の通り報告した：</p> <p>事象、アナフィラキシーのため輸液 (生食 300 ml) およびリン酸ヒドロコルチゾンナトリウム</p>
--	--	---

		<p>(ハイドロコートン)200 mg にて治療した。</p> <p>アナフィラキシーが発現したため、患者は救急治療室を受診する必要があった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次のとおり：</p> <p>ステップ 1: 患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は次の通り：皮膚症状/粘膜症状：全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹。循環器系症状：頻脈、血圧低下伴わないと毛細血管再充満時間（3秒より長い）。呼吸器系症状：咽喉閉塞。</p> <p>ステップ 2: 本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を全て満たしている：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。患者が呈した器官系症状は、レベル3であった:<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からあの1つ以上の(Minor) 症状基準></p> <p>ステップ 3: 報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー3として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: 詳細: もともと血圧は 135/85 であるが、200/120 まで上昇した。心拍 70/分から 100/分増加した。動悸、左上肢全体の発赤、皮膚のピリピリする痛みがあった。毛細血管充満時間 3 秒以上であった。呼吸抵抗感、呼吸苦が出現した。SpO2 (%) 98 から 97 に低下した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：詳細：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、左上肢発赤が認められた。</p> <p>ワクチン接種 8 分後、動悸、頻脈、血圧上昇が認められた。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、呼吸困難が出現した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、血圧 156/102、心拍数 72/分に改善した。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、呼吸正常化、皮膚発赤は消失した。</p> <p>16:40、点滴を終了した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした: 副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を受けた。詳細：</p>
--	--	---

		<p>接種当日朝、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル（5））1錠内服した。</p> <p>14:30（ワクチン接種前）、ベタメタゾン/クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）1錠を内服した。</p> <p>15:12、生食で点滴を確保した上で、BNT162b2を接種した。</p> <p>ワクチン接種から約10分後、リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ハイドロココートン100mg）2バイアルおよび生食100mLの点滴を開始した。</p> <p>16:00頃、生食100mLを追加した。生食は合計300mL輸液した。</p> <p>16:40、点滴を終了した。</p> <p>関連する臓器および症状: 多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜）: 呼吸器: 両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし。</p> <p>詳細: 喘鳴はみられないが、呼吸抵抗感、呼吸苦を訴える。SpO2 97%であった。</p> <p>心血管系: 低血圧（測定済み）なし、ショックなし、頻脈あり、毛細血管再充満時間>3秒あり、中心脈拍数の減少 不明、意識レベルの低下なし、意識消失なし、その他なし。</p> <p>詳細: 接種8分後より動悸がみられ、心拍数100/分、血圧: 200/100、毛細血管再充満時間の延長を認めた。</p> <p>皮膚/粘膜: 全身性蕁麻疹（蕁麻疹）なし、全身性紅斑なし、血管浮腫（遺伝性ではない）(例: 局所性または全身性)なし、皮疹を伴う全身性そう痒症なし、皮疹を伴わない全身性そう痒症なし、全身性穿痛あり、限局性注射部位蕁麻疹あり、眼の充血及び痒みなし、その他なし。</p> <p>詳細: 接種5分後より左上肢発赤があり、その後左上肢全体に広がり、チクチクする痛みを伴った。</p> <p>消化器への影響はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。ワクチン、食物、化学物質に対するアレルギーがあり、蕁麻疹があった。</p>
--	--	--

		<p>詳細: 患者は以前、インフルエンザワクチン接種後 30 分以内に、じんましん、呼吸症状 (咳) を発症した。エビ、カニ、山芋、マンゴー、酸化した油、加工されていないハチミツに対する食物アレルギーがあった。一部の化粧品、シャンプー、毛染めカラーによるかぶれ (パラフェニレンジアミンアレルギー) を発現した。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者はアレルギー関連する特定の薬剤を服用しているか (又はいつでも利用できる状態か): 副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>詳細: アレルギー性鼻炎およびじんましんに対してレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) 内服、じんましん出現時にベタメタゾン/クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) 内服。</p> <p>追加情報 (2021/05/24): 本報告は重複報告 2021454167 および 2021470710 の情報を集約した追加報告である。現在および本報告以降のすべての追加情報は、企業報告番号: 2021454167 で報告される。</p> <p>連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り: 報告者(新たな報告者医師を追加)、病歴、検査情報、被疑薬情報 (投与経路更新)、併用薬、反応情報 (新たな実証「BP (血圧) 200/120」追加) および臨床経過。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1305	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p>	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103071。</p> <p>患者は 43 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20 14:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>関連する病歴には、2020/04/07 から継続中の喘息（症状は鼻水、咽頭痛、咳）と 2020/04/07 から継続中のアスピリン喘息があった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に喘息のため、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤（シムピコートタービューヘイラー）とプラナルカスト内服があった。両方の薬とも 2020/04/07 から使われて継続中であった。</p> <p>患者は以前に免疫のため、インフルエンザワクチンを接種し、ワクチン接種後 2-3 日に高熱を発現した。（発現日不詳）</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の日に鼻水、咽頭痛と咳があった。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種の日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>背部の痛み、腹痛、吐き気、嘔吐（2 回）が認められた。</p> <p>患者はヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P、25）、1 アンプルとファモチジン、1 アンプルの注射を行って、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/20 に、2021/04/20 14:00 頃に患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けたということが報告された。</p> <p>2021/05/11 13:30 頃、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番</p>
------	--	--	--

		<p>号：不明、筋肉内投与) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は関連する検査がなかった。</p> <p>2021/04/20 14:10 頃 (ワクチン接種後 10 分)、腹痛、悪心、嘔吐、発疹を伴わない上半身の痒感を発現した。</p> <p>事象の転帰はアタラックス P (25) 1A とファモチジン 1A 点滴静注を含む治療で回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は病院外来であった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) :</p> <p>Minor 基準には「発疹を伴い全身性掻痒感 (上半身)」を含む皮膚症状/粘膜症状及び「腹痛」「悪心」「嘔吐」を含む消化器系症状の基準を満たす。</p> <p>症例定義と合致するカテゴリーのチェックはカテゴリー (5) アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている) であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は血圧低下、SpO2 低下は認めなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間の経過：接種後 10 分程度で発現した。</p> <p>投薬により速やかに回復した (下記の薬)。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>生理食塩水 100ml、アタラックス P (25) 1A、ファモチジン 1A 点滴。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状を含む呼吸器症状はなかった。</p> <p>心血管系症状：測定済みの低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失とその他の症状はなかった。</p>
--	--	---

		<p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管性浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他などの皮膚/粘膜症状はなかった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>上半身のみの搔痒感。</p> <p>腹痛、悪心、嘔吐を含む消化器症状があった。</p> <p>下痢やその他の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴又は症状にはワクチンがあった。</p> <p>詳細は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン接種後 2-3 日で体調不良を発現した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は関連なしであった。</p> <p>診断名は即時アレルギーであった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。</p> <p>化粧品と医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な医師から入力した新しい情報には：病歴、併用薬、アナフィラキシーの因果関係、新しい事象（アレルギー反応、腹痛、悪心、嘔吐、上半身の搔痒感、背部痛）と臨床経過の詳細があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1307	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103109。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）14:02、52歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種したと本報告医師が報告した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前にファイザーBioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。ファイザーBioNTech ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以前、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けていた（接種日不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:03（ワクチン接種から1分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より、ふわふわするとの訴えがあった。</p> <p>15分後より動悸があり、両手の熱感があり、何らかのアレルギー反応の可能性を考えた。</p> <p>内服し帰宅を勧めたが、本人の希望で病院で安静を継続していた。</p> <p>16:00 過ぎに、咳嗽出現した。</p> <p>16:50 頃、再度診察し、湿性咳嗽、顔面潮紅、浮腫を認めた。</p> <p>顔面紅潮浮腫あり、咳嗽著しかった。そのため、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>上記の事象に対して、筋注（アドレナリン 0.3 mg）および点滴（生食 100 mL + メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム [ソル・メドロール] 125 mg + ヒドロキシジン塩酸塩 [アタラックス-P] 25 mg）を投与した。</p> <p>その後、咳嗽、顔面紅潮と浮腫は改善した。</p>
------	---	---

		<p>フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 120 mg 2 回/日およびロキソプロフェン錠 60 mg 1 錠/頓用を処方し、帰宅となった。</p> <p>2021/04/16、帰宅後、めまいがあったが、咳は止まっていた。</p> <p>2021/04/17、発熱があり、体温は最高摂氏 37.8 度まで上昇した。</p> <p>ロキソプロフェンを内服し、体温は摂氏 37.3～37.5 度で推移した。</p> <p>2021/04/18、ロキソプロフェンにて解熱するも倦怠感があった。</p> <p>2021/04/19、平熱で、倦怠感はややある程度であった。</p> <p>2021/05/24、症状の診断名は、動悸、両手の熱感、発熱、倦怠感として報告された。これらはすべてアナフィラキシーの一連の症状として扱うべきである。本ワクチンに、ポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。ブライトン分類は次の通り：患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は以下の通り：皮膚/粘膜症状は、顔面浮腫および潮紅であった。呼吸器系症状は、喘鳴、呼吸音異常であった。全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) は、突然発症、徴候および症状の急速な進行と報告された。症例定義に合致しないもの：カテゴリー (4) 症例定義に合致する十分な情報が得られていないと報告された。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、顔面潮紅、湿性咳嗽であった。患者はエピネフリン (アドレナリン)、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。臓器障害に関する情報は次の通り報告された：多臓器障害：はい (呼吸器) と報告された。呼吸器系の症状は湿性咳嗽であった。皮膚/粘膜の症状は顔面浮腫および潮紅であった。心血管系、消化器またはその他の症状はなかった。事象「アナフィラキシー」の転帰は 2021/04/16 に回復、「倦怠感」は未回復、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (医学的に重要) と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価し、BNT162B2 以外の他要因はないと考えた。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報 (2021/05/24)：連絡可能な同医師から入手した調査票の回答による新たな情報は、以下を含む：臨床詳細。</p>
--	--	--

			再調査を完了する。追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------

1308	<p>脳浮腫 (脳浮腫)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)及びファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103034。</p> <p>2021/04/19 14:10、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、ロット番号：ER 7449、使用期限：30 202/061、筋肉内投与、単回量 0.3ml)の初回接種をした (22歳時)。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 14:25、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>接種後 15 分ほど経過後、階段歩行時に、息切れ・嘔気があった。</p> <p>14:35、嘔気、頭痛、息切れ、体幹の熱感があった。</p> <p>頭痛、体幹の熱感、脈が微弱であった。</p> <p>血圧：142/91、脈拍 84/分</p> <p>脈は緊張弱い、顔色不良、四肢冷感があった。</p> <p>14:40、アナフィラキシーに対し、アドレナリン (ボスミン) 0.3 mg を右大腿中央内側に筋肉内注射した。</p> <p>14:45、会話可能、嘔気軽度、意識レベル清明であった。</p> <p>14:53、マルトース加乳酸リンゲル液 (ポタコール 500)を投与開始した。</p> <p>14:55、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール) 500 mg を投与した。</p> <p>15:25、気分不快感は軽減し、顔色改善、笑顔が見られた。</p> <p>16:45、点滴投与終了。医師の診察で帰宅指示があった。</p> <p>17:00、帰宅した。</p> <p>血圧・脈拍の経過：14:35(142/91、84)、14:58(112/65、88)、15:20(109/55、91)、</p>
------	---	--

		<p>15:27(108/60、96)、15:50(127/55、94)</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）、BNT162b2 との因果関係を確実に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/19 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：副院長(医療安全・感染管理責任者、ワクチン接種責任者)の見解：コロナワクチン接種では、常にアナフィラキシーの発現の可能性を考え、初期対応を迅速に行うことが非常に重要である。(重大事故を防ぐ心構えを元にあたること。)</p> <p>2021/05/27 の追加報告：報告薬剤師は、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物は投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する検査情報はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、アナフィラキシーショックの事象名をアナフィラキシー（救急治療室の訪問が必要）に更新した。</p> <p>2021/04/19 14:25、アナフィラキシーが発現した。事象に対する処置を受けた。事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。</p> <p>事象経過は更新された：</p> <p>2021/04/19 14:10、患者は BNT162b2 を接種した。</p> <p>14:25、ワクチン接種後 15 分ほど経過後、階段歩行時に、息切れ、嘔気があった。</p> <p>14:35、嘔気、頭痛、息切れ、体幹の熱感があった。血圧：142/91、脈拍：84/分、整・頻脈にて脈は、緊張弱い。顔色不良、四肢冷感があった。</p> <p>14:40、アナフィラキシーと診断された。外来処置室にて、アドレナリン（ポスミン）0.3mg 右大腿中央側に筋注の処置を受けた。</p>
--	--	--

		<p>14:45、会話可能、嘔気軽度、意識レベル清明であった。</p> <p>14:53、マルトース加乳酸リンゲル液（ポタコール 500）を投与開始した。</p> <p>14:55、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）500mg を投与した。</p> <p>15:25、気分不快は軽減し、顔色は改善した。笑顔が見られた。</p> <p>16:45、点滴投与終了。医師の診察で帰宅指示された。</p> <p>17:00、患者は帰宅した。</p> <p>血圧、脈拍の経過：14:58（112/65、88）、15:20（109/55、91）、15:27（108/60、96）、15:50（127/55、94）。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関しては、以下の Minor 基準を満たす：循環器系の症状：末梢性循環の減少：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間>3 秒：呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難：消化器系症状：悪心。本症例は、以下の項目に該当した：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。患者が呈した器官系症状：レベル 3：1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準。アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、頻脈、血管拡張による熱感、頭痛（脳浮腫？）、呼吸困難、悪心であった。アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液の医学的介入を要した。多臓器障害に関連する器官と症状：呼吸器：呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。心血管系：頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、皮膚/粘膜：全身性紅斑、消化器：悪心。不明：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、ショック。いいえ：上気道腫脹、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏（その他：不明）（過換気状態あり、呼吸苦）、低血圧（測定済み）、中央脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失（その他：いいえ）（毛細血管拡張による体熱感。脈拍は頻脈、触診で脈が弱かった。）、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み（その他：いいえ）、下痢、腹痛、嘔吐（その他：いいえ）。その他の症状/徴候は、頭痛の訴え（脳浮腫と判断）であった。</p> <p>追加情報（2021/05/18）：ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した新情報：ワクチン接種情報（投与量、投与経路）、事象名はアナフィラキシーショックに更新、重篤性基準は生命を脅かすに更新された。</p>
--	--	---

		<p>追加情報（2021/05/27）：同薬剤師から入手した新たな情報は、以下の通り：反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報）および、因果関係評価と患者の臨床経過を更新した。脳浮腫が事象として追加された。</p> <p>再調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
1315	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、症例 2021447470 と重複していることが判明したため Invalid 症例となった。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明女性患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>追加情報に、女性患者は電話による問い合わせの際に報告者へ知らせたとあった。ワクチン接種担当医師が報告する予定であった。本事象は製品使用後に確認されたと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p> <p>追加報告(2021/05/26): 症例 2021447470 と 2021450925 が重複していることを報告する追加報告である。以降、追加報告情報はすべて、企業報告番号 2021447470 にて報告される。</p>
1322	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>上気道性喘鳴(上</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102596。</p> <p>2021/04/19 15:00、45 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、有効期限: 2021/06/30、2 回目、筋肉内、単回量) を接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/19 16:00 (予防接種 1 時間後)、アナフィラキシー発現、せき、呼吸苦、全身搔痒感あり、SpO2 80%まで低下した。</p> <p>2021/04/19 (予防接種同日)、患者は入院した。</p> <p>接種後 1 時間後に突然の発症で、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)、ファモチジン(ゾラニジン)を静注したが、改善しなかった。</p> <p>再発予防目的でアドレナリン 0.3、プロカテロール塩酸塩水和物(メプチン)吸入、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ) 100g 静脈内を投与し、症状は軽快した。SpO2 100%に改善した。</p> <p>本報告がアナフィラキシーの基準を満たすことは医療機関で確認されていた。</p> <p>基準: レベル 2: 2-2: 1 つ以上のメジャー呼吸器症状および 1 つ以上の異なる器官(皮膚)</p>

<p>気道性喘鳴)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>		<p>臓器：</p> <p>皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感（マイナー症状）</p> <p>呼吸器症状：上気道性喘鳴、上気道性腫脹（喉）（メジャー症状）、嚔声（マイナー症状）</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「筋肉内」、「SpO2 100%に改善した。」、およびアナフィラキシーの基準を経過に追加した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：アナフィラキシーの基準の経過を更新した。</p>
--------------------------------------	--	---

1324	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>白血球数増加(白血球数増加)</p> <p>血中免疫グロブリンE増加 (血中免疫グロブリンE増加)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>発疹;</p> <p>紅斑;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 14:55、52歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、単回量)を、左腕に初回接種した(52歳時)。ワクチン投与は職場診療所にて行われた。</p> <p>既往歴は、出生後よりアトピー性皮膚炎および慢性蕁麻疹、刺激物で蕁麻疹、アルコールアレルギー、外用薬で皮疹であった。</p> <p>家族歴は、父にアレルギー疾患があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。患者は、ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されておらず、ワクチン接種以降にCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週間以内にビラスチン(ピラノア)とヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックスP)が含まれていた。</p> <p>2021/04/23 15:00(接種5分後)、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>15:00(接種5分後)、めまいを自覚した。</p> <p>15:12(接種17分後)、モニターを装着した。</p> <p>15:20(接種25分後)、喘鳴あり、同時にアドレナリン(アドレナリン)0.5mlを左大腿外側に筋肉注射した。静脈内ルート確保した後、酸素マスク5Lまで増量した。側管よりヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム(ソルコーテフ注射)合計200mgを投与した。硫酸サルブタモール(ベネトリン)0.3mL+アドレナリン0.5mLを経気道的に吸入行うも、喘鳴は改善しなかった。</p> <p>15:35(接種40分後)、2回目のアドレナリン0.5ml筋肉注射を行った。</p> <p>2021/04/23、本事象のために緊急搬送となった。</p> <p>検査データとして、ワクチン接種前の体温セ氏36.7度があった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。本事象のその他要因として考えるその他の疾患等はなかった。</p>
------	---	---	--

心原性ショック (心原性ショック)	報告医師のコメントは以下の通り： ワクチン接種5分後のめまいが出現した時点でアドレナリンを使用した方が良かったかもしれない。本事象に対しては初期対応が極めて重要である事をスタッフでふり返り、2回目接種では実施しない方針である。アナフィラキシー対応のために必要な物品を再確認した。
そう痒症 (そう痒症)	2021/05/28、報告者はアナフィラキシーショックの事象を BNT162B2 (コミナティ) に明らかに関連ありと評価したと報告された。病歴にはアルコールによる皮疹および紅斑(「アルコールアレルギー」の詳細)(発症日不明、継続中)、アトピー性皮膚炎(2020/01/17 発症、継続中)、慢性蕁麻疹(2019/01/30 発症、継続中、刺激による蕁麻疹(発症日不明、継続中)、外用薬による皮疹(薬剤を問わず)(発症日不明、継続中)があった。BNT162B2 接種前の4週間以内に他のワクチンは受けていなかった。併用薬としてビラスチン(ピラノア)の経口投与およびヒドロキシジンパモ酸塩(アタラックス-P)の経口投与が継続されていた。患者は臨床検査および処置を受けた：IgE 値(基準値：～170)：1100 IU/ml (2021/05/14)、WBC (Eosi) (基準値：3300～8600)：12300/mm ³ (4.7%) (2021/04/23) (ステロイド投与の影響が考えられた)、10700/mm ³ (0.6%) (2021/04/24) (ステロイド投与の影響が考えられた)、6500/mm ³ (7.6%) (2021/05/14)、呼気 FENO (基準範囲：～37)：15 ppb (2021/05/14) (気管支喘息の可能性は低かった)、肺機能 FEV1：1.82 L。患者はアナフィラキシーショックの事象のため緊急救命室への入院を要した。
蕁麻疹 (蕁麻疹)	アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通りであった：患者に見られた随伴症状(Major criteria)には以下が含まれた：
疼痛(疼痛)	皮膚症状/粘膜症状-全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑、-血管浮腫(遺伝性を除く)、局所性もしくは全身性、-皮疹を伴う全身性掻痒感。
呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)	循環器系症状 -非代償性ショックの臨床診断頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベルの低下もしくは意識消失。
呼吸障害	呼吸器系症状-両側性の喘鳴(気管支痙攣)、-呼吸窮迫 頻呼吸。
頻呼吸	患者に見られた随伴症状(Minor criteria)には以下が含まれた：
呼吸窮迫	皮膚/粘膜症状 -全身がちくちくと痛む感覚 -有痛性眼充血。
咳嗽(咳嗽)	循環器系症状-末梢性循環の減少 頻脈および意識レベルの低下。
チアノーゼ(チアノーゼ)	呼吸器系症状 -持続性乾性咳嗽および -咽喉閉塞感。
胸部不快感(胸部不快感)	報告者は、調査されなかった臨床検査-「肥満細胞トリプターゼ上昇 > 正常値上限」に関して述べた。
血管浮腫(血管浮腫)	
頻脈(頻脈)	

<p>脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>末梢循環不全 (爪毛細血管再充満検査異常 末梢循環不良)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>容積脈波低下 (容積脈波低下)</p>		<p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の項目 (診断の必須条件) 全てを満たしていなかった：- 突然発症、- 徴候及び症状の急速な進行 AND - 以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状)：「徴候及び症状の急速な進行」AND - 「以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状」が測定された。患者に見られた器官系症状にはレベル 2：(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準) が含まれた。</p> <p>報告医は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (2) と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のように説明された：</p> <p>14:55、ワクチン接種後、患者は座位で待機していた。</p> <p>15:00、「ふわふわする」浮遊感の訴えがあった。検査により血圧 173/100、酸素飽和度 98%、脈拍 81 (血圧は通常は 120 台)。</p> <p>15:12、ストレッチャーモニターが装着され、検査により血圧 159/90、脈拍 75、酸素飽和度 99%、動悸が認められた。</p> <p>15:20、喘鳴が認められ、酸素飽和度は <90% であったため、酸素マスクにより酸素 3L の投与が開始され、経路確保し、500 mL が投与された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のように説明された：</p> <p>15:20、酸素飽和度は 100% であり、アドレナリン 0.5 mg の筋注 (1) およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100 mg + 生理食塩水 100 ml が側管より静脈内投与された (1)。サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 0.3 ml + アドレナリン 0.5 mg が吸入投与された。</p> <p>15:35、酸素マスクにより酸素が 6 L に増量して投与された。アドレナリン 0.5 mg が筋注された (2)。</p> <p>15:38、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg + 生理食塩水 100 mL が側管から投与され (2)、その後他院に救急搬送された。</p> <p>患者は医学的介入を要した：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン、IV 輸液、酸素、気管支拡張剤を投与された。</p> <p>多臓器障害には呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。</p> <p>呼吸器はい。両側性喘鳴/気管支痙攣はい、上気道性喘鳴不明、上気道腫脹不明、呼吸窮迫はい- 特に以下に関して：頻呼吸はい、呼吸補助筋の動員増加はい、チアノーゼはい。喉音発生不明、</p>
---	--	--

乾性咳嗽はい、嘔声不明、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）はい、咽頭閉塞感はい、くしゃみいいえ、鼻漏不明、その他不明、詳細：乾性咳嗽および両側性の喘鳴が認められた。胸部絞扼感が認められた（チョークサインがあり、上気道性喘鳴が発現した可能性が高い）。

心血管系はい。低血圧測定不明、ショックはい、頻脈はい、毛細血管再充満時間>3秒はい、中心脈拍数の減少不明、意識レベルの低下はい、意識消失はい、その他不明、詳細：初期の段階でアナフィラキシーと判断し、喘鳴の発現と同時期にアドレナリンが使用されたため、血圧により判断することは困難であった。

皮膚/粘膜はい。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）はい、全身性紅斑はい、血管浮腫（遺伝性ではない）はい、皮疹を伴う全身性そう痒症はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症いいえ、全身性穿痛感はい、限局性注射部位蕁麻疹不明、眼の充血及び痒みはい、その他不明。詳細もともと慢性蕁麻疹の既往があるため、判断が困難であるが、眼の充血、血管浮腫、紅斑、そう痒症および疼痛感があったと判断された。

消化管いいえ AND その他の症状/徴候いいえ。

2021/05/14 に実施された臨床検査結果には、免疫マーカー（IgE 値）: 1100 IU/ml（正常値の5倍以上であった）、WBC: 6500 /mm³、EOSI: 7.6%（末梢好酸球数は 494）、T-cho: 267、TG: 462、HbA1c: 6.7、%FVC: 2.39、肺機能 FEV1: 1.82 L、呼気 NO: 15 ppb（患者に気管支喘息の既往はなかった）があった。患者には特定の製品へのアレルギーまたは食物（刺激の強い食べ物全て）への反応、蕁麻疹（慢性蕁麻疹）、そう痒症（アトピー性皮膚炎）、化学物質（アルコール）への反応などのアレルギーを示唆する病態の病歴がある。アレルギー治療薬を使用：抗ヒスタミン（患者はピラスチン（ピラノア）による経口治療を受けていた）。

IgE 値(基準範囲: ~ 170): 1100 IU/ml、WBC (Eosi) (基準範囲: 3300 ~ 8600): 12300/mm³ (4.7%) (2021/04/23) 、10700 /mm³ (0.6%) (2021/04/24) 、血圧 173/100、159/90、酸素飽和度は<90%の転帰は不明、残りの事象はアドレナリン、酸素投与、ステロイドの静注などの治療により 2021/04/24 に回復した。

追加情報（2021/04/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した追加の自発報告で入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21103571。

新情報は以下の通り：

患者データ（性別および更新済みの年齢）、家族歴（アレルギー）、有害事象データ（更新済みの発症時間、追加の詳細情報および回復日）、検査データ（ワクチン接種前の体温）および報告者による重篤性と因果性評価。

			<p>修正：この追加報告は以前に報告された情報の修正のため提出された。経過は更新され、2回目ワクチン接種では実施しない方針は2回目ワクチン接種では実施する方針から修正された。</p> <p>追加報告（2021/05/28）：同じ連絡可能な医師からの新規情報には、病歴、臨床検査値、浮動感、喘鳴、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性を除く）、局所性または全身性、皮疹を伴う全身性掻痒感、非代償性ショック（頻脈、中枢性脈拍微弱および意識レベルの低下または意識消失）、呼吸窮迫 頻呼吸、全身がちくちくと痛む感覚、有痛性眼充血、末梢循環低下頻脈および意識レベルの低下、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、呼吸困難、毛細血管再充満時間>3 秒、疼痛が含まれる。臨床検査値異常も追加された。IgE 値 (基準範囲: ~170): 1100 IU/ml、WBC (Eosi) (基準範囲: 3300 ~8600): 12300 /mm³ (4.7%) (2021/04/23) 、10700 /mm³ (0.6%) (2021/04/24) 、血圧 173/100、159/90、酸素飽和度は<90%。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1327	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21102720。</p> <p>2021/04/19 14:15(39 歳時)、39 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 14:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/19 14:20 (ワクチン接種 5 分後)、患者は血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>2021/04/19 14:25 (ワクチン接種 10 分後)、患者は過換気発作を経験した。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種数分後、患者はイスに座った時点から、吐気、気分不快、手のしびれを経験した。</p> <p>患者は、また顔面蒼白、口唇チアノーゼ、四肢冷感を経験した。</p> <p>患者はベット臥床し、血圧 125/75、脈拍数 126(整)と頻脈があった。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>発疹なしであった。</p> <p>呼吸音整、頻呼吸なしであった。</p> <p>SpO2 99%、補液と生理食塩水 500 mL 点滴開始した。</p> <p>5 分経過後も改善なく、血圧 145/80 に上昇、脈拍数 110(整)であった。</p>
------	--	---

		<p>5分患者の様子を見たが、その後、寒気訴え、シバリングがあった。</p> <p>血圧 124/75、脈拍数 120 であった。</p> <p>これにて、アナフィラキシー疑い、右上腕にアドレナリン 0.2 mL 筋肉注射した。</p> <p>数分患者の様子をみたが、状態不変であった。</p> <p>患者は病院へ救急搬送となった。</p> <p>その後、患者は速やかに回復した様子であった。</p> <p>医師は、血管迷走神経反射と過換気発作を最終診断として報告した。その他の関連する検査結果は得られなかった。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、血管迷走神経反射及び過換気発作の転帰は更なる治療を行うことなく回復であった。</p> <p>医師は事象血管迷走神経反射及び過換気発作を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は可能性大とした。</p> <p>事象の原因となる他の病気はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類に（ブライトン分類）関する追加情報：本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）で、以下に合致した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。報告医師は、症例が全てのレベルで確実に診断されているべき基準を満たさないことから、5つのカテゴリーより、事象をカテゴリー(5)：アナフィラキシーではない、と評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加情報：患者は、アドレナリンと静注輸液による医学介入を必要とした。多臓器病変が、呼吸器（頻呼吸、喘鳴又は上気道性喘鳴を認めない呼吸困難）、心血管系（頻脈）で認められ、その他の症状（事象発症から 15 分程でシバリング）が見られた。皮膚/粘膜及び消火器の症状はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同医師からの新情報は、以下の通り：事象（最終的な診断として血管迷走神経反射と過換気に更新事象としてのアナフィラキシーを削除）、事象詳細（アナフィラキシーの分類に関する追加情報）、及び報告者の因果関係評価（事象と BNT162b2：可能性大）。</p>
--	--	---

			続報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------------

1332	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103127。</p> <p>患者は 39 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴には、以前の環境性アレルギー（花粉）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者の併用する製品はなかった。</p> <p>以前、免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け、頭痛と発熱を発症していた。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種日、39 歳時) 13:45、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左上腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/03/22 13:55(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は次の通りであった：循環器系症状、測定された低血圧。 患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) は次の通りであった皮膚症状/粘膜症状、発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状、悪心、嘔吐。</p> <p>本症例は、次の全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) を全て満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の (2 つ以上) の器官系症状を含む。報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (3) として評価した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/03/22 13:55、悪心、嘔吐、両上肢と顔面の紅潮が認められた。</p> <p>2021/03/22 14:10、症状は増強した。</p> <p>2021/03/22 14:18、血圧が 50 台に低下した。</p> <p>アドレナリン(ボスミン)皮下注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)静注、カテコラミン持続静注を施行した。</p>
------	--------------------------	----------	---

		<p>治療には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液が含まれた。救急外来診療において、アドレナリン 0.3g 皮下注 2 回と筋注 1 回、一時的にドーパミン持続静注、メチルプレドニゾン静注が行われた。ショック離脱後、患者は集中治療室に移った。ステロイド剤の点滴静注は継続された。</p> <p>2021/03/22 14:25、血圧は 130 台に回復した。意識レベルの低下、咽頭浮腫、気道狭窄はなかった。</p> <p>報告医師は事象をブライトン分類のレベル 2-2 に分類した。</p> <p>2021/03/22(ワクチン接種日)、当院に入院した。ワクチン筋注後、悪心、嘔吐、両上肢・顔面の紅潮があった。緊急外来へ移送した際、血圧は 50mmHg 台に低下した。全身の振戦があった。意識低下、気道狭窄はなかった。</p> <p>2021/05/05、患者は下記の改善状態にて、当院から退院した。退院時、頭痛、吐き気、咳の症状は持続していた。病院からの退院時に、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーが処方された。</p> <p>2021/05/25、患者が受診した際、デカドロンの投与は 1mg まで減量され、抗ヒスタミン薬と H2 ブロッカーは継続処方中であった。</p> <p>現時点では、各症状が憎悪と軽快を繰り返している。事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者は 2021/04/22 と 2021/04/26 に血液検査、血液学及び生化学的検査を行った。患者は、この有害事象のため 2021/04/22 から 2021/04/23 まで緊急治療室と集中治療室を受診した。患者は 3 回、メチルプレドニゾン 80mg で治療を受けた。患者は 2021/04/22 から 2021/05/05 まで入院した。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 とアナフィラキシーの間の因果関係を確実と評価した。</p> <p>化粧品名は明記されなかったが、患者は化粧品により皮膚の発赤と肌荒れを発現していた。また、患者はアルコールで肌荒れを発現した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性はなかった。臓器障害は、心血管系、低血圧（測定済み）、皮膚／粘膜、その他：両上肢・顔面の発赤・紅潮、消化器、悪心、嘔吐であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>13:45、ワクチン接種を筋肉内に受けた。</p> <p>13:55、悪心、嘔吐、上肢・顔面の紅潮が発現した。</p>
--	--	--

		<p>14:09、血圧が 50 台であることが確認された。(HR : 54/29mmHg、PR : 130bpm)</p> <p>14 : 14、ボスミン 0.3mg が 2 回皮下投与された。</p> <p>14:20、血圧 : 44/26mmH、PR : 140bpm。</p> <p>14:25、ソル・コーテフ 200mg が静脈内投与された。</p> <p>14:26、血圧 : 89/58mmHg</p> <p>14:28、血圧 : 137/96mmHg</p> <p>2021/04/22 及び 2021/04/26 に以下が実施された :</p> <p>ALB (基準値 : 4.1-5.1、単位 : g/dL) 3.6 (L) 、 3.5 (L) 、 T-BIL (基準値 : 0.4-1.5、単位 : mg/dL): 0.4、 D-BIL (基準値 : 0.3 以下、単位 : g/dL: 0.2、 AST (基準値 : 13-30、単位 : U/L): 20、 46 (H)、 ALT (基準値 : 7-42、単位 : U/L): 16、 69 (H)、 LDH(IFCC) (基準値 : 124-222、単位 : U/L): 159、 142、 G-GTP (基準値 : 9-32 単位 : U/L): 10、 23、 CPK (基準値 : 41-153、単位 : U/L): 89、 19 (L)、 AMY (基準値 : 44-132、単位 : U/L): 55、 BUN (基準値 : 8-20、単位 : mg/dL): 7.5 (L)、 19.1、 CRE (基準値 : 0.46-0.79、単位 : mg/dL): 0.59、 0.68、 eGRF (基準値 : 60 以上、単位 : 記載なし): 89.2、 76.4、 Na (基準値 : 138-145、単位 : mmol/L): 140.5、 136.3 (L)、 Cl (基準値 : 101-108、単位 : mmol/L): 107.7、 105.0、 K (基準値 : 3.6-4.8、単位 : mmol/L): 2.54 (L)、 3.99、 CRP (基準値 : 0.15 以下、単位 : mg/dL): 0.62 (H)、 0.21 (H)、 血糖(基準値 : 110 以下、 、単位 : mg/dL): 201 (H)、 95、 HbA1c (NGSP) (基準値 : 4.7-6.2、単位 : %): 5.4、 乳び (-)、 (-)、 溶血(-)、 (-)、 黄疸(-)、 (-)、 WBC (基準値 : 33-86、単位 : 記載なし): 221 (H)、 145 (H)、 RBC (基準値 : 386-492、単位 : 記載なし): 390、 437、 Hb (基準値 : 11.6-14.8、単位 : 記載なし): 11.9、 13.5、 Ht (基準値 : 35.1-44.4、単位 : 記載なし): 36.2、 39.6、 MCV (基準値 : 83.6-98.2、単位 : 記載なし): 92.8、 90.6、 MCH (基準値 : 27.5-33.2、単位 : 記載なし): 30.5、 30.9、 MCHC (基準値 : 31.7-35.3、単位 : 記載なし): 32.9、 34.1、 PLT (基準値 : 15.8-34.8、単位 : 記載なし): 24.8、 34.0、 RDW (基準値 : 11.9-14.5、単位 : 記載なし): 12.1、 12.0、 RDW-SD (基準値 : 38.8-50.0、単位 : 記載なし): 41.6、 39.8、 Neu% (機) (基準値 : 27.0-72.0、単位 : %): 82.3 (H)、 78.8 (H)、 Ly% (機) (基準値 : 16.5-49.5、単位 : %): 14.6 (L)、 14.5 (L)、 Mono% (機) (基準値 : 2.0-10.0、単位 : 記載なし): 2.4、 6.5、 Eo% (機) (基準値 : 0.0-8.5、単位 : 記載なし): 0.4、 0.1、 Baso% (機) (基準値 : 0.0-2.5、単位 : 記載なし): 0.3、 0.1、 Neu# (機) (基準値 : 15.0-80.0、単位 : 記載なし): 181.6 (H)、 114.0 (H)、 Ly# (機) (基準値 : 10.0-48.0、単位 : 記載なし): 32.1、 20.9、 Mono# (機) (基準値 : 2.2-8.5、単位 : 記載なし): 5.3、 9.4 (H)、 Eo# (機) (基準値 : 0.3-8.6、単位 : 記載なし): 0.9、 0.1 (L)、 Baso# (機) (基準値 : 0.0-1.6、単位 : 記載なし): 0.7、 0.1、 PT (秒) (基準値 : 10.5-14.8、単位 : 記載なし): 13.5、 PT (%) (基準値 : 60-140、単位 : %): 89.2、 PT (INR) (基準値 : 記載なし、単位 : 記載なし): 1.07、 APTT (基準値 : 23.9-42.0、単位 : 秒): 28.7、 D-Dimer (基準値 : 1 以下、単位 : ug/mL): 0.7。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/25 と 2021/05/26）：ファイザー医薬情報担当者と連絡可能な同医師を経由して、以前の報告者と同じ病院の連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：薬剤データ、病歴、併用薬、事象の詳細、入院の日付、臨床検査値、処置の情報、事象の転帰、因果関係評価。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

<p>1339</p>	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103271。</p> <p>26 歳 11 ヶ月の女性患者は 2021/04/22 16:50、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液ロット番号：ER7449 有効期限 2021/06/30、筋肉内）の初回、単回投与を受けた（26 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 37.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 17:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、同日入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった、</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、嘔気、動悸、および冷汗が見られた。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、2021/04/22、血圧 133/89mmHg、脈拍数 112、および酸素飽和度 100%、およびアドレナリン 0.3mL が筋肉内投与され、生理食塩水 500ml も補液として投与された。その後嘔気は持続し、血圧は 104/51mmHg と減少。同日 17:33、追加でアドレナリン 0.3mL が投与され、血圧は 118/77mmHg になった。患者は治療のため入院し、補液を行い、翌日症状の改善により退院となった。2021/04/23（ワクチン接種の 1 日後）。</p> <p>2021/04/22、患者は PCR 法の COVID-19 の検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/23 に回復、および退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>症状はアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>2021/05/21 に入手した追加情報によると、ワクチンと有害事象であるアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大であった。</p>
-------------	---	---

		<p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：随伴症状に関しては、循環器系症状の Major 基準としての測定に基づき低血圧、皮膚/粘膜症状の Minor 基準として接種局所の蕁麻疹、消化器系症状の Minor 基準として悪心および嘔吐を発現した。</p> <p>随伴症状は突然発症、ならびに徴候及び症状の急速な進行であり、複数（2 つ以上）の器官系症状が含まれた。</p> <p>報告者は、ブライトン分類のレベル 2 と評価した。</p> <p>患者は、アドレナリンおよび輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>心血管系障害には、低血圧（測定済み）および頻脈が含まれた。毛管血管再充満時間 > 3 秒は不明であった。</p> <p>皮膚/粘膜障害には、限局性注射部位蕁麻疹が含まれた。ワクチン接種の翌日より、蕁麻疹があった。</p> <p>消化器障害には、下痢、悪心および嘔吐が含まれた。腹痛は不明であった。ワクチン接種の 10 分後より、悪心および嘔吐があり、ワクチン接種の翌日に下痢症状を呈した。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑ワクチンの詳細（経路）、PCR 検査陰性、事象の経過および追加の症状。</p>
--	--	--

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

1342	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	動物アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103306。</p> <p>2021/04/22 13:35、28 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ライチアレルギーと犬アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、14:05 (ワクチン接種後 30 分)、アナフィラキシーが発現し、入院した。</p> <p>それぞれ落ち着かない約 30 分後から両腕に赤みと掻痒感があった。治療のため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 注を施行した。</p> <p>その後、声の出しにくさ (咽頭閉塞感) の訴えがあり、アドレナリン (ボスミン) 注を筋肉内注射した。その後、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 注を施行した。症状は和らぎ、患者は入院となった。入院後、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/23 朝、症状はほぼ消失した。</p> <p>2021/04/22、脈拍数 110、血圧 160/100 であった。</p> <p>2021/04/23、退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (入院)、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注接種後、掻痒感、咽頭狭窄症状があった。アドレナリン等で対応し回復した。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックであると考えられた。</p>
------	----------------------------	---------------------	--

2021/05/24 時点で、薬剤師は、患者がライチおよびイヌに対するアレルギーがあると報告した。

患者は併用薬を投与されていなかった。

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

本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれると述べられた。そのため、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、約 30 分後から症状が漸増したと述べられた。

患者は、咽頭閉塞感（呼吸器）、頻脈（心血管系）および皮疹を伴わない全身性そう痒症（皮膚/粘膜）を含む多臓器障害を呈し、それには消化器やその他の症状は含まれなかった。

その後、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬（ボスミン注、ポララミン注、ファモチジン注、ソルメドロール注）の治療により症状は漸減し、翌朝には全快した（また、2021/04/22 と報告された）。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準を満たした：頻脈。Minor 基準においては、発疹を伴わない全身性掻痒感、頻脈および咽頭閉塞感を満たした。

アナフィラキシーの定義に関しては、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、ならびに複数（2 つ以上）の器官系症状を満たしていた：レベル 3：1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準。

アナフィラキシーの 5 カテゴリーに関しては、患者はカテゴリー(3)レベル 3 を満たした：《アナフィラキシーの定義》参照。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に「症状は和らぎ、患者は入院となった。入院後、症状は軽快した。2021/04/23 朝、症状はほぼ消失した」を追記。

		<p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報：病歴の詳細（liche アレルギーから lychee アレルギーに更新した）、併用薬の詳細および反応の詳細（アナフィラキシーに関する情報、また、事象を生命を脅かす事象と判断した。）</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1343	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103382。</p> <p>患者は 24 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>23Apr2021 13:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に薬剤投与は受けていなかった。</p> <p>病歴および関連する検査は受けていなかった。</p> <p>23Apr2021 14:20（ワクチン接種の 1 時間 16 分後）、アナフィラキシー／咽頭部違和感が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>23Apr2021 13:04、患者はワクチン接種を受けた。ワクチン接種後の状態において、重要な変化は観察されなかった。</p> <p>14:20 頃、不快感、および咽頭の炎症を呈した。呼吸苦、または喘鳴は見られなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他疾患（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>事象は典型的なアレルギー性症状とは異なると考えられた。事象はまた、咽頭浮腫等の症状とも考えられたため報告した。</p> <p>18May2021 現在の報告は次の通り：</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性小であった。</p>
------	--------------------------	---

		<p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品を含む製品でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>23Apr2021 13:05（報告通り）、咽頭部違和感を発現した。事象の転帰は、オロパタジン OD(5)の処方投与、メチルプレドニゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソルメドロール）1000mg 静注を含む処置により回復した。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>23Apr2021、COVID-19 ワクチンを接種した。ワクチン接種時およびワクチン接種前の自覚症状はなかった。ワクチン接種後、院内で様子を見ている間は著変はなかった。学校に戻った後、咽頭部の違和感が出現した。明らかな呼吸苦や SPO2、血圧、意識レベル等の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Minor 基準「咽喉閉塞感（咽頭部違和感）」（報告通り）を満たす。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は「突然発症」であった。カテゴリーのチェック：症例定義と合致するのはカテゴリー(5)：アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は、バイタルサイン著変なしであった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細は次の通り：症状は明らかなアナフィラキシーであったが、軽度の症状であった。念の為、上記のように投薬した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は「いいえ」であった。呼吸器には「咽頭閉塞感」があった。詳細は次の通り：ワクチン接種 1 時間後（報告通り）、咽頭部違和感が出現した。</p> <p>心血管系：いいえ。皮膚／粘膜：いいえ。消化器またはその他の症状：いいえ。</p> <p>追加情報（18May2021）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：検査データ、被疑薬の詳細（投与経路）、事象の転帰および処置情報。</p> <p>追跡調査を完了する。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1356	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸痛 (胸痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より伝達された連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 14:00、26 歳女性患者 (妊娠はしていなかった) が、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ 1 回目、注射用液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回投与) を左腕に接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他剤の投与を受けておらず、また COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種もなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物およびその他のアレルギー製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>既往歴はないと報告された。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種および併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、14:03 に胸痛および嘔気、14:46 に徐々に両手、上肢しびれ、口囲のしびれ/口囲しびれ、14:50 に過呼吸/過換気症候群が発現した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は次の通り:</p> <p>2021/04/19 14:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>14:40、BP 140/100、P 90、SpO2 99%。</p> <p>14:56、BP 126/86、P 83、SpO2 99%。</p> <p>15:50、BP 119/66、P 65、SpO2 98%。</p> <p>16:30、BP 113/51、P 70、SpO2 99%。</p> <p>アナフィラキシーの症状の時間的経過は次の通り:</p> <p>2021/04/19 14:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>14:03、嘔気、胸痛が出現した。</p> <p>14:40、会場救護室に戻り、生食 250ml およびプリンペラン 1A を点滴した。</p>
------	--	---

		<p>14:46、口囲、上肢しびれが出現した。呼吸法指導し、過換気の症状は軽快した。</p> <p>16:30、症状消失し、帰宅した。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬および輸液による医療的介入を必要とした。(詳細: 2021/04/19、生食 250ml およびプリンペラン 1A が静脈注射により投与された。</p> <p>多臓器障害を発症した。</p> <p>頻呼吸を発症した(2021/04/19、過換気症候群によると思われる頻呼吸)。</p> <p>悪心を発症した(2021/04/19、嘔気出現)。</p> <p>2021/04/19、その他の症状として、胸痛が出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、救急救命室／部または救急治療を要する事象であると述べた。</p> <p>患者は事象に対して点滴、制吐剤の静脈注射による治療を受けた。</p> <p>患者は安静にした後、徐々に回復した。</p> <p>2021/04/19 16:30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>すべての事象は、即時型アレルギー反応および過換気症候群として評価された。</p> <p>報告者は、ワクチンと即時型アレルギー反応との因果関係を可能性大と評価した。報告者は、ワクチンと過換気症候群との因果関係を確実と評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報を入手する予定はない。</p> <p>追加報告 (2021/05/26 および 2021/06/01): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報: 臨床検査情報追加、新たな事象 (アナフィラキシーおよび過換気症候群)、臨床経過および因果関係評価。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1379	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21103556。</p> <p>2021/04/26 10:10 57 歳時、57 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、カニ、甲殻類のアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤の服用または使用はなかった。</p> <p>20 年前、患者はインフルエンザワクチン接種により、副反応としてアナフィラキシーを起こし、以後インフルエンザワクチンは接種していない。</p> <p>患者には重要な家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与は受けなかった。</p> <p>患者は関連する臨床検査は受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/26 10:38(ワクチン接種 28 分後)、患者はアナフィラキシーを起こした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種日)、患者は 1 回目ワクチン接種のため来院した。</p> <p>2021/04/26 10:10(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 10:38(ワクチン接種 28 分後)、頭痛、手足のしびれ感があった。</p> <p>BP 178/98、P 85、SpO2(酸素飽和度) 98%、血圧上昇あり。</p>
------	--------------------------	---------	--

		<p>診察所見は、心音清、呼吸音清、咽頭発赤著明であった。</p> <p>2021/04/26 10:44 (ワクチン接種 34 分後)、手足のかゆみ、皮疹が出現した。</p> <p>咽頭の違和感があった。</p> <p>アナフィラキシーと診断した。</p> <p>2021/04/26 10:45 (ワクチン接種 35 分後)、アドレナリン (ポスミン) 0.3 mL 筋肉内注射を投与し、患者は集中治療室 (ICU)へ搬送された。</p> <p>マレイン酸クロルフェニラミン(クロールトリメトン)、ベタメタゾン酢酸エステル/ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン) 点滴静注開始した。</p> <p>その後、症状は軽快した。</p> <p>2021/04/26 13:00 (ワクチン接種 2 時間 50 分後)、帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など事象の原因となる他要因があるかどうかは報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は、確実であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした:</p> <p>アナフィラキシーの徴候及び症状は、頭痛、手足のしびれ、血圧上昇、咽頭発赤、手足のかゆみと皮疹の出現であった。咽頭の違和感と閉そく感があった。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) に関する追加情報は、以下の通りだった。</p> <p>随伴症状として、患者は、Major 基準である皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性?痒感、及び、Minor 基準である皮膚症状/粘膜症状の全身がちくちくと痛む感覚、Minor 基準である呼吸器系症状の咽頭閉塞感があった。</p> <p>随伴症状は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、及び、複数 (1 つ以上) の身体機能症状であった。</p> <p>報告者は、ブライトン分類の Level 2 と評価した。</p>
--	--	--

		<p>1つ以上の（Major）皮膚症状基準と、1つ以上の（Minor）循環器系症状基準、また/または、（Minor）呼吸器系症状基準であった。</p> <p>症例定義カテゴリー 2 Level2 に該当した。</p> <p>患者は、多臓器では、呼吸器、皮膚/粘膜に影響があった。呼吸器では、咽頭閉塞感があった。ワクチン接種 34 分後に出現し、咽頭発赤も著名であった。</p> <p>心血管系では、ワクチン接種 28 分後に出現した血圧上昇（178/98）があった。</p> <p>皮膚/粘膜では、皮疹を伴う全身性そう痒症（ワクチン接種 34 分後に出現）であった。</p> <p>消化器に影響なかった。</p> <p>その他の症状は、ワクチン接種 28 分後の頭痛と血圧上昇（178/98）があった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りである。</p> <p>病歴、因果関係評価であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

1393	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>季節性アレルギー 一; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/22 14:15 (14:20 とも報告されている)、妊娠していない 20 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目) を接種した (20 歳時)。</p> <p>病歴として全身に蕁麻疹、花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/03/22 14:40、患者は左腕に掻痒感、発赤、発疹が出現した。</p> <p>2021/03/22 16:00、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ) の静脈点滴後に患者の症状は軽減した。</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種前、血圧測定を含む検査と処置を行った。</p> <p>血圧: 129/84、体温: 摂氏 36.4 度、心拍数: 77、酸素飽和度: 98 %、</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種後の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>左腕の掻痒感、発赤、発疹に対して治療が行われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、診療所またはクリニックの受診を要すると判断した。</p> <p>2021/03/22 16:00、事象の転帰は回復した。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/05/24) :</p> <p>これは、重複報告 2021323223 と 2021331586 の情報を組み合わせた追加</p>
------	---	--------------------------------	--

		<p>報告である。今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021323223 で報告される。</p> <p>新たな情報として以下を含む：報告者（薬剤師）と臨床検査値（体温）。</p> <p>再調査実施は不可能である。追加情報入手は期待できない。</p>
--	--	--

1397	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p>	高血圧	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v20101708。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種の前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/19 15:16 に、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）初回、単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴として 2020/11/13 から罹患中の高血圧を有していた。</p> <p>患者は、これまでポリエチレングリコール（例えば化粧品）を含む製品に対するアレルギーでなかった。</p> <p>アレルギーの病歴は持っていなかった。</p> <p>ワクチンの接種歴はなかった。</p> <p>併用薬は高血圧のためにアムロジピン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド（ロサルヒド）、トリクロルメチアジド（すべて継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/03/19 15:24、接種後約 8 分で頸部、両上肢前腕、腹部のかゆみ、発赤が出現した。</p> <p>15:35、生食 100ml で末梢血管確保し、ポララミン 1A、ソルコーテフ 100mg を静注した。</p> <p>15:44 頃より症状改善あり回復した。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリのカテゴリ(5)として、事象を評価した。</p> <p>2021/03/19 15:44 以後事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者はそう痒、発赤と NBT162b2（コミナティ）間の因果関係について可能性大と評価した。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象頸部、上肢前腕、腹部のそう痒（LLT そう痒）、および赤色皮疹（LLT 赤色皮疹）の予測性は未知から既知へ更新され</p>
------	---	-----	---

			<p>た。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：</p> <p>病歴データ、併用薬データ、被疑薬データ、新しい事象（アナフィラキシー）と因果関係評価。</p>
--	--	--	--

1404	悪心・嘔吐（嘔吐） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 皮膚炎（皮膚炎）	ゴム過敏症; ベーチェット症候群; 光線過敏性反応; 季節性アレルギー; 植物アレルギー; 温度変化不耐症; 過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102833。</p> <p>21Apr2021 20:15、29 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種し、12May2021 at 20:15、2 回目の接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種時 29 歳であった。</p> <p>病歴には、アレルギー体質（薬剤、食品、環境性、およびラテックス）を含むアレルギー歴または症状があった。詳細は以下の通り：ペニシリンおよびロキソニンで薬疹、セレキノンで薬剤性肝炎。ソバ、パイナップルおよびキウイに対するアレルギー、スギ、ヒノキ、ブタクサ、イネ花粉、日光、寒暖差に対するアレルギー。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者が服用している（又はいつでも利用できる状態にある）特定の薬剤には、アドレナリン（エピペン）および副腎皮質ステロイドが含まれた。詳細は以下の通り：アドレナリン（筋肉内注射）は持ち歩いており、ステロイドは服用中である。15Aug2016 より、ベーチェット病は継続中である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.5 度であった。</p> <p>21Apr2021 20:15 (ワクチン接種 0 分後)、全身そう痒感を伴うアナフィラキシーを発現した。</p> <p>メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg の静脈内投与により回復傾向になった。</p> <p>21Apr2021 20:15 (ワクチン接種と同時に)、患者は皮膚炎を発現した。事象は、診療所の受診に至った。これに対する治療は受けなかった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>12May2021 20:15 (ワクチン接種と同時に)、患者は皮膚炎を発現した。事象は、診療所の受診に至った。事象の転帰は、治療なしで回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチンの 1 回目および 2 回目の接種を受けた。1 分後より（報告通り）、皮膚発赤および掻痒が出現した。</p> <p>5 分後には、咽頭部の違和感が出現した。バイタルサインは平静であり、ショックは起きなかった。抗ヒスタミン剤、ソルメドロール 40mg の静脈注射で、掻痒がやや回復した。</p>
------	---	--	---

		<p>投与 36 時間くらいで改善した（ワクチン接種の 1 回目）。</p> <p>2 回目のワクチン投与後は、同日夜間より、セ氏 39 度の発熱が発現し、発熱は翌朝解熱した。しかし、発赤および掻痒は継続し、投与後 60 時間で改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Major 基準は、「発疹を伴う全身性掻痒感」の基準を満たしている。Minor 基準は、「咽頭閉鎖感」の基準を満たしている。</p> <p>症例定義に合致するカテゴリーのチェックは、カテゴリー(1)レベル 1 であった：《アナフィラキシーの症例定義》参照）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りである：</p> <p>投与 1 分後より、発赤および掻痒が全身に広がり、5 分後に咽頭部違和感が出現した。</p> <p>12 時間後、セ氏 39 から 38 度の発熱があり、60 時間後、改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなかった。呼吸器にはなかった。心血管系にはなかった。皮膚/粘膜において、「皮疹を伴う全身性そう痒症」と報告され、詳細は以下の通り：投与 1 分後から発症した。消化器において、「嘔吐」と報告され、詳細は以下の通り：投与 4 時間後より発症した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温 35.5 度であった。</p> <p>事象の発現により治療を受けた。</p> <p>21Apr2021(ワクチン接種日)、事象であるアナフィラキシーの転帰は軽快であった。日付不明日、皮膚炎は回復し、その他の事象は不明である。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
--	--	--

		<p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（18May2021）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の詳細（臨床検査値、過去の副作用）、被疑薬の詳細（2回目の投与の詳細）、反応データ（皮膚炎）および事象の臨床経過。</p> <p>追加調査は不可であるロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p>
--	--	---

1416	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>不安症状 (不安)</p>	<p>リウマチ 性障害; 脳梗塞; 薬物過敏 症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家(看護師)による自発報告である。PMDA 受付番号: v21103108。</p> <p>患者は 75 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度(摂氏)であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはペニシリンによる蕁麻疹があった。</p> <p>アレルギーの既往歴または症状には、薬剤および蕁麻疹があった。</p> <p>化粧品など「医薬品以外」のアレルギー症状はなしと報告されている。</p> <p>抗生物質(ペニシリン)へのアレルギーがあった。</p> <p>病歴には脳梗塞(2017年から継続中)、リウマチ(2005年から継続中)があった。</p> <p>2021/04/21 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内(右上腕、三角筋)、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/21 15:40(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。患者は入院し、入院期間は 1 日であった。事象の転帰は治療なし(報告どおり)で回復であった。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/04/21 15:40、咽頭不快、咳、息苦しさを発現した。アドレナリン 0.5 mL を筋肉内投与した(報告どおり)。注射点滴加療し症状は改善したが、患者の不安があり 1 泊入院し経過観察となった。</p> <p>2021/04/21 15:40、COVID-19 ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>接種後 20 分(報告どおり)、咽頭不快、咳、息苦しさを発現した。アドレナリン 0.3 mL を筋肉内投与した(報告どおり)。ラクトリンゲル 500ml にてルート確保した。酸素(2L)供給を開始した。ポララミンを静脈注射した。ソル・コーテフを静脈注射した。</p> <p>16:20、症状は改善したが、患者の不安があり、経過観察入院となった。</p>
------	--	--	--

		<p>2021/04/22、問題なく経過し、退院となった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった（報告どおり）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準では「上気道性喘鳴」および「上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）」が該当した。</p> <p>Minor 基準では「持続性乾性咳嗽」「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」および「咽喉閉塞感」が該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義では「突然発症」が該当した。</p> <p>カテゴリーのチェックでの症例定義は「カテゴリー（2）レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照」であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状には、息苦しさ（+）、Bp 142/76, P 64, SPO2 97%があった。</p> <p>接種後 20 分で症状が発現し（報告どおり）、1 時間後に改善した。</p> <p>患者が必要とした医学的介入はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液静注、酸素であった。詳細は以下のとおり報告された：アドレナリン 0.3 mL 筋注、ラクトリンゲル 500ml 補液、ポララミン静注、酸素 2L、ソル・コーテフ静注。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害は「いいえ」（報告どおり）で呼吸器が選択された。呼吸器では「上気道性喘鳴」および「乾性咳嗽」が該当した。</p> <p>心血管系はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜はなかった。</p> <p>消化器やその他の症状はなかった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は可能性大であった。</p>
--	--	---

		<p>報告者であるその他医療専門家（看護師）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーおよび「不安あり」の転帰は 2021/04/22 に回復、Bp 142/76 については軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：連絡可能な看護師から入手した新規情報は以下のとおりである：新規事象（不安あり、Bp 142/76）、治療詳細、検査値および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：事象「PEG に感作している可能性」（「賦形剤アレルギー反応」とされている）を削除。</p> <p>経過を修正し、「本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。」を削除した。</p>
--	--	--

1426	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>コリン性蕁麻疹; ゴム過敏症; 上腹部痛; 体調不良; 季節性アレルギー; 胃食道逆流性疾患; 蕁麻疹; 金属アレルギー; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103508。</p> <p>22Apr2021 13:12、53 歳（53 歳 11 か月とも報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には金属アレルギー（体調不良時、罹患中）や蕁麻疹（体調不良時、罹患中）、ラテックスアレルギー、フルーツアレルギー、スギ花粉症、ストレス性蕁麻疹および逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬はオロパタジン塩酸塩錠（アレロック）（蕁麻疹に対して、09Oct2020 から継続中）、ランソプラゾール（胃痛（逆流性食道炎）に対して、09Oct2020 から継続中）であった。</p> <p>22Apr2021 15:12（ワクチン接種 2 時間後）、患者はアナフィラキシー（蕁麻疹、頭痛）を発現した。</p> <p>22Apr2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>COVID-19 接種 2 時間後、蕁麻疹が上半身の皮膚に発現し、その後皮疹が徐々に広がり、最終的には両腕と体幹から大腿、頭皮、耳介、眼周囲に広がった。</p> <p>抗ヒスタミン薬のオロパタジン塩酸塩（アレロック）を内服投与 30 分後、痒みと皮膚の発疹は消失した。</p> <p>夜間、頭痛が約 30 分間続いた。</p> <p>報告薬剤師は、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下のとおりであった：ワクチン接種当日、体調に問題なく、ワクチン接種後、急激に皮疹が発症したため、副反応もしくはアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>報告によると、患者はラテックス、フルーツ共に抗原を避けた生活により、接種前 4 週間での蕁麻疹の発症はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象に対して塩酸オロパタジンによる治療を受けた。</p> <p>14May2021 17:10、BNT162B2（ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021）の 2 回目接種を</p>
------	-----------------------------	--	--

		<p>受けた。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は以下のとおりであった：皮疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下のすべての事項（診断の必須条件）を満たした：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：ワクチン接種時の年齢、報告者を更新。</p> <p>追加情報（19May2021）：連絡可能な同薬剤師から入手した新規情報は以下のとおりであった：患者詳細（病歴を更新）、製品詳細（投与計画を更新、併用薬を追加）および事象の臨床経過を追加。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	---

1427	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21102592 である。</p> <p>患者は 58 歳 4 ヶ月女性。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎及び花粉症（いずれも継続中）があった。</p> <p>喘息及び鼻炎の既往歴があった。アレルギーに関連し、抗ヒスタミン薬を内服していた。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザワクチンの予防接種があった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種で 38 度台の発熱、めまい歴があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は、なしと報告された。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与した併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、内服、継続中）、及びレボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、内服、継続中）があった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種日）16:00 頃、58 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、58 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>当該ワクチンには、ポリエチレングリコールが含まれていた。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種日）16:05、ワクチン接種後の経過観察中に、患者は頸部のそう痒感および意識消失感を発現した。観察者達による経過観察の結果、最初の治療が開始された。</p> <p>数分後、腹痛および呼吸困難が発現した。ポララミン 1A およびソル・コーテフ 1A が静注された。</p> <p>その直後、嘔気、呼吸困難増悪および頻呼吸が発現した。ショック防止のため、アドレナリン 0.3mg が筋注された。注射後、呼吸器症状および消化器症状は治まり、患者の状態は改善傾向であった。</p>
------	---	---	--

	<p>異常感 (異常感)</p> <p>賦形剤に対する反応(賦形剤に対する反応)</p>	<p>2021/04/13(ワクチン接種当日)、アナフィラキシー反応のため、患者は一泊の入院となり経過観察された。</p> <p>症状名は、ワクチン接種後のアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、ワクチンによるアナフィラキシー症状が発現したが、ショック前に治療が行われたと結論づけた。</p> <p>翌日、問題はなく、患者は退院した。退院時、軽度の頭痛のみが残存した。</p> <p>アナフィラキシーの発現時刻は、2021/04/13(ワクチン接種日)15:50頃(報告の通り)、接種5-10分後(報告の通り)と報告された。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>重篤性の基準は重篤(医学的に重要な事象)であり、入院期間:1日間であった。</p> <p>救急治療室にラインが必要なAEであった。</p> <p>症状は、頸部のかゆみ、意識が遠のく感じ、腹痛、呼吸苦、嘔気、頻呼吸、軽度頭痛が報告された。</p> <p>報告者は、全症状は一連のアナフィラキシー症状と考えた。</p> <p>当該ワクチンには、ポリエチレングリコール(PEG)が含まれていた。</p> <p>そのため、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。</p> <p>化粧品等の医薬品以外のアレルギー状況としては、アレルギー性鼻炎があり、他食事や薬剤にはアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は確実であった。</p> <p>報告者は全症状を個別の有害事象と考えた。</p> <p>本ワクチンと全症状との因果関係は確実であった。</p>
--	--	---

		<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>コミナティ初回接種後、経過観察中に、頸のかゆさでかいていたら気が遠くなる感じがした。</p> <p>異変に観察の看護師が気づき、患者に声掛けをした。</p> <p>本人的にはがまんするつもりだったとのことであった。</p> <p>観察室に救助したところで、腹痛と呼吸苦が出現していたため、末梢確保とソル・コーテフ（ステロイド）、抗アレルギー薬投与を施行した。</p> <p>5分-10分間に、呼吸苦の増悪と気分不良、腹痛、吐気が出現した。</p> <p>呼吸器の症状として、短時間での増悪を来したために、アドレナリン筋注を施行した。</p> <p>筋注後、呼吸苦を中心に、症状の安定化が見られる傾向になった。</p> <p>上記を接種会場で施行し、救急病院での継続処置扱いとした。</p> <p>同日、経過観察を含め1泊入院となり、翌日副反応のいくつかはあったが、問題なしとして退院となった。</p> <p>（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は以下の通り：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>循環器系症状：非代償性ショックの臨床的診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下もしくは意識消失。</p> <p>呼吸器症状：上気道喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：</p> <p>循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈 and ,</p>
--	--	---

		<p>血圧低下を伴わない毛細血管再血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下。</p> <p>呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。</p> <p>消化器系症状：腹痛、悪心、嘔吐。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：</p> <p>突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND、以下の複数（2つ以上の器官系症状を含む）。</p> <p>レベル1:[1つ以上の(Major)皮膚症状基準]AND[1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準]と報告された。</p> <p>症例定義と合致するものは、レベル1：[アナフィラキシーの症例定義]参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候及び症状のすべては、4でチェック済み（報告の通り）であり、血圧が下がる、ショックになる前に処置を施行した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：発症後10-15分間での急速な症状進行であった。アドレナリン筋注で改善を認めた。</p> <p>患者は医学的介入を要し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を要した。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通り：</p> <p>多臓器障害：はい呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器：はい。</p> <p>呼吸器上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感：はい。上気道腫脹、後退、くしゃみ、鼻漏、その他：不明。</p> <p>心血管系頻脈、毛細血管再血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下：はい。</p> <p>皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒み。</p> <p>消化器：腹痛、悪心、嘔吐。</p> <p>その他の症状/徴候：不明。</p>
--	--	--

		<p>2021/04/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院し、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加報告（2021/05/25）：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：病歴（喘息）、臨床検査結果（血圧）、ワクチン接種経路（筋肉内投与）、事象情報（意識レベルの低下、気分不良、血圧低下、ショック、化粧品等で PEG に感作している可能性、1 日間の入院）、事象の詳細情報の更新。</p> <p>再調査は完了した。更なる追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1432	<p>心房頻脈 (心房頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	脂質異常症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v20102044。</p> <p>2021/03/24 13:40、38 歳 1 か月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 37.2 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された病歴は、脂質異常症（内服療養中）、不整脈および心疾患であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/24 14:00（接種後 20 分）、動悸、フラツキが出現し、1 時間程度臥床安静となったが症状は残存した、と報告された。</p> <p>不整脈および心疾患の病歴はなかった。</p> <p>発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）の点滴静脈注射による治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>2021/03/24、事象の転帰は軽快となった（報告どおり）。</p> <p>ワクチンとの因果関係は評価不能とされた。</p> <p>報告者意見は、動悸軽度残存、ワソラン内服し（報告どおり）、処方経過を見る、であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：</p>
------	--	-------	---

		<p>患者に不整脈または心疾患の既往はなかった。</p> <p>発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ベラパミル塩酸塩（ワソラン）の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>（以下より修正：不整脈および心疾患の既往から発作性心房頻脈（PAT）と判断され、ワソラン（静注）の点滴静脈注射による治療を受けた。）</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過を修正。</p>
--	--	--

1433	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>食物アレルギー; 高血圧</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑発疹)</p>	<p>食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102729。</p> <p>2021/04/21 13:40（29歳時）、29歳 11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左上腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（甲殻類、栗）があり、家族歴として高血圧があった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の検査結果および処置は次のとおり：体温セ氏 36.7 度。</p> <p>併用薬には、コデインリン酸塩錠 5mg およびツロブテロール（ホクナリンテープ）があった。</p> <p>2021/04/21 14:30 頃（ワクチン接種日）、蕁麻疹、かゆみ、発疹および発赤を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/21 13:40、左上腕にワクチンを接種した。</p> <p>14:30 頃、左足首にかゆみが出現した。その後、左鼠径部、両上腕（左より右が酷かった）、首の周り、口の周りとかゆい部位が拡大した。</p> <p>患者は不安になり、15:00 頃病院に電話し、15:15 に来院した。</p> <p>血圧 194/104、脈拍 81、SpO2 99%、左鼠径部に 1 つ発疹があり、他のかゆい部位は淡い発赤のみであった。呼吸苦、咽頭異和感、喘鳴はなかった。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 点滴後、血圧 148/78、脈拍 64、SpO2 100%</p> <p>かゆみは軽減し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	---	-------------------------	---

			<p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出する：</p> <p>経過を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出する：</p> <p>ロット番号：ER3674 から ET3674 に更新した。</p>
--	--	--	--

1454	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	アレルギー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102364。</p> <p>2021/04/19 16:00、60 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）を接種した（60 歳時）。</p> <p>患者の病歴はアレルギー性皮膚炎（継続中）であった。</p> <p>蕁麻疹に対し、抗ヒスタミン薬を服用（又はいつでも利用できる）していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。2 回目は接種しなかった。</p> <p>2021/04/19 16:00（予防接種当日）、予防接種後より下腿から大腿に皮疹が出現した。</p> <p>時間の経過と共に皮疹増大した。</p> <p>2021/04/19 16:30 より、ステロイド静注を開始した。</p> <p>2021 年（不明日）、薬疹（皮疹）を発現したと報告（2021/05/27）された。</p> <p>報告者は、薬疹を非重篤と分類した。</p> <p>2021 年（不明日）、呼吸困難は回復したと報告され、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要には、ベタメタゾン（リンデロン）点滴があった。</p> <p>コメントは以下の通りであった：ワクチン接種後 10 分から、急速に皮疹が下腿中心に出現した。かゆみがあった。リンデロン 1A + 生食 100ml を点滴した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状には以下があった：SpO2 98。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後より、急速に皮疹が下腿に出現した。強いかゆみを伴った。</p> <p>医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド（リンデロン 1A + 生食 100ml を点滴）によるものであった。</p> <p>臓器関連：多臓器障害：呼吸器、消化器はいいえであった。皮膚/粘膜には、皮疹を伴う全身性</p>
------	--	-----------	---

		<p>そう痒症があった。その詳細は、小丘疹が下腿中心に出現であった。</p> <p>被疑薬と下腿皮疹の因果関係は、可能性大であった。</p> <p>事象かゆみと皮疹の転帰は、軽快であった。呼吸困難は、回復（2021年不明日）、残りの事象については不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である、詳細の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前、報告された情報を修正するために提出される：病歴にアレルギー性皮膚炎を追記した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：追加調査にて回答を得た、連絡可能な同医師から得られた新たな情報は以下のとおりであった：患者詳細の更新、臨床検査値（SPO2）、関連する病歴（蕁麻疹）、反応データ（薬疹、呼吸困難、かゆみ、小丘疹の追加）の追加。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1460	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102394。</p> <p>13Apr2021 13:00（接種時 20 歳）、20 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴として、日付不明に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与)の初回接種を受け、嘔気、頭痛、気分不良を認めた。</p> <p>13Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>14Apr2021 09:00、発熱(摂氏 38 度から 39 度)、ふらつきがあった。</p> <p>12:00、来院した。静脈内点滴を受けた。解熱剤を服用した。</p> <p>在宅にて経過観察とした（安静を指示した）。</p> <p>事象の重篤性は非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は 19Apr2021 に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見：本事象はワクチン接種の副反応であると判断できた。発熱（摂氏 38 度から 39 度）は 3 日間続いた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報の修正ために提出される：因果関係および報告者意見が追加された。</p>
------	-------------------------------------	---

1482	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p>	脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103712 である。</p> <p>2021/04/26 18:30、55 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、55 歳時、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞の既往があり（症状なし）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mg を内服中であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mg を内服中、と報告された。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種当日） 18:30、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、頭がボーっとし、発汗著明となった。</p> <p>BP（血圧）：141/83（通常は 130 台）、HR（心拍数）：70 から 80（sinus rhythm：洞調律）、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）は 99%であった。</p> <p>嘔気が出現した（腸蠕動音は正常）。意識レベルは清明であった。血管が確保され、生理食塩液 500mL（200mL/時）が点滴静注された。安静臥床にて経過観察された。15 分程で回復した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：軽い脳梗塞の既往があり、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）75mg を内服中であった。インフルエンザワクチン等で類似の症状を発現したことはなかった。症状的には迷走神経反射様であったが、ワクチン接種 15 分後（直後ではなく）に発現したという点で BNT162b2 との因果関係（アナフィラキシーによる中枢神経症状の可能性も考えられた）を疑い、報告した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	-----	---

追加情報（2021/05/25）：これは、同医師からの引き続いての自発報告である。新たな情報は以下を含む：

事象タブにおいて、「アナフィラキシー」及び「BP（血圧）：（通常は 130 台）」は削除された。

迷走神経反射は、（疑）血管迷走神経反射に修正された。

以前報告された「頭がボーっとし、発汗著明」、「BP（血圧）：141/83（通常は 130 台）」、臨床経過での「嘔気」、報告者意見での「迷走神経反射」はアナフィラキシーと関連した一連の症状として確認され、BNT162b2 とは関連なしと評価された。

最終的な診断は、（疑）血管迷走神経反射であった。

患者は、化粧品などのポリエチレングリコール製品に、アレルギーはなかった。

COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

併用薬は、継続中のクロピドグレル硫酸塩（プラビックス 75mg）を含んだ。

病歴は、継続中の脳梗塞を含んだ。

事象に関連する検査は、実施されなかった。

2021/04/26 18:40、嘔気（嘔吐）が発現した。

報告者は、本事象を非重篤を分類した。

本事象は診療所への来院を必要とした。

事象の転帰は回復した。

本事象を治療するための新たな薬剤とその他の治療は、開始しなかった。

コメント/臨床経過は、以下の通りに加えられた：

患者はこれまで血管迷走神経性反射の病歴がなかった。

ワクチン接種 15 分後、患者は頭がボーっとし、発汗著明があった。

血圧上昇や低下はほとんどみられていないが、ベッドで臥床時の脈拍 110/分と増加があった。嘔気が同時に見られた。

帰宅後、嘔気（ならびに嘔吐）は約 6 時間持続した。

当初、血管迷走神経性反射考えられたしかし、COVID ワクチン接種後 15 分が経過（少なくともワクチン接種直後ではない）していたという事、脈拍が増加した事、嘔気が帰宅後も続いた事から、アナフィラキシーと関連した消化器症状を完全には否定できず本症例は報告された。

今回、ブライトン分類と照合した結果としてアナフィラキシーは否定された。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者が示した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：消化器系症状-悪心、-嘔吐。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていなかった：

-突然発症

-徴候及び症状の急速な進行

-以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む

報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーの、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）というカテゴリー 5 であると事象を評価した。

医学的介入は、（生理食塩水 200mL の点滴静注）を必要とした。

多臓器障害は報告されなかった。

悪心と嘔吐の消化器系症状に関しては、詳細は以下の通りに提供された：

ワクチン接種 15 分後より、発汗、嘔気が出現した。

発汗と不安は、ワクチンを入手して 15 分後のように見えた。その後、患者は 2 時間安静にして、帰宅した。嘔気と嘔吐は、帰宅後約 4 時間に亘り続いた。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

1486	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101246 である。</p> <p>09Mar2021 14:00、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2 (コミナティ、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、インフルエンザワクチン接種後の頻脈であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>09Mar2021 14:13、ワクチン接種後 15 分以内に、患者は手足のしびれ感および嘔気を発現した。</p> <p>BP : 134/87mmHg であった。プリンペラン 1A の静注が実施された。</p> <p>ワクチン接種後 30 分以内に、口のしびれ感が発現した。経過観察後、症状は改善し、勤務部署に戻った。</p> <p>因果関係は、関連ありと報告された。他要因の可能性は、報告されなかった。事象の重篤度は、非重篤と報告された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：134/87mmHg および体温：セ氏 36.7 度 (09Mar2021)。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査はできない。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

			<p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出されている：反応データ（事象が「嘔吐」から「嘔気」に修正された事象である「口のしびれ感」が追加された）および重篤性評価（重篤性が重篤から非重篤に修正された）。</p>
1492	<p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー 咳嗽</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102564 である。</p> <p>2021/04/16 15:30（ワクチン接種時点、21歳8ヵ月）、21歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は以前に、咳嗽で受診歴があり、アトピー咳嗽が疑われていた。</p> <p>その他のアレルギー、基礎疾患、副作用歴はなかった。</p> <p>2021/03/26、患者は、COVID-19の予防接種のため、初回の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限：不明、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受け、副反応はなかった。</p> <p>2021/04/16 16:40（ワクチン接種当日）、患者は喉頭違和感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と重篤（医学的に重要）（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/26、1回目のワクチン接種を受けた。副反応はなかった。</p> <p>2021/04/16 15:30、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15分間の経過観察の後、症状なく勤務に戻った。</p> <p>16:40、喉頭の違和感を訴え、救急外来を受診した。</p> <p>バイタルサインは安定し、採血、身体所見で特記事項はなかった。</p> <p>症状が続いたので、抗ヒスタミン剤の静脈注射を受け、軽快した。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：症状は軽度であった。以前に咳嗽で受診歴あり、アトピー咳嗽疑い のようだったが、本人は自覚なく気にしていなかった様子であった。</p> <p>2021/04/16（予防接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し（報告のとおり）、本剤と事象の因果関係評価を報告しなかつた。前回は、非重篤と分類（報告の通り）および重篤（医学的に重要）（報告の通り）と分類し、本剤と事象との因果関係の関連があるとして評価した、と記載していた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>事象「咽頭違和感」は、医学的に重要であると考えられた。この症例は、重篤にアップグレードされている。</p>
--	--	---

1495	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103305。</p> <p>2021/04/22 13:50 (41 歳時)、41 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はそばアレルギーであった。併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/22 13:55 (ワクチン接種約 5 分後)、咳嗽、首周りの痒み、接種部位発赤 (アナフィラキシー) が発現した。</p> <p>その後増強し、咽頭狭窄症状があった。</p> <p>血圧 130/80、脈拍数 110 であった。</p> <p>アドレナリン (ボスミン) 注の大腿部筋肉注射を施行した。</p> <p>その後、クロルフェニラミンマレイン酸 (ポララミン) 注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 注を施行した。症状が和らぎ入院となった。入院後症状は軽快した。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種の 1 日後) の朝、症状はほぼ消失し退院となった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>報告者である薬剤師は、事象を重篤 (入院)、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注接種、早期から掻痒感、咽頭狭窄症状があった。アドレナリン等に対応し回復した。コミナティ筋注によるアナフィラキシーショックであると考えられた。</p> <p>患者には、そばアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/24、本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は確実と報告された。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、そばアレルギーであった。</p>
------	----------------------------	---------	--

		<p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他ワクチンの接種は、「なし」と報告された。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬（事象の 2 週間以上に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外）は、「なし」と報告された。</p> <p>患者の病歴は不明であり、そばアレルギーが含まれていた。</p> <p>事象に対する関連する診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの発現日時は 2021/04/22 13:55 と報告され、2021/04/23 に回復した。</p> <p>重篤性基準は入院（2021/04/22～2021/04/23）であった。</p> <p>本事象は新たな薬剤／その他の治療／処置を要し、ボスミン注、ポララミン注、ファモチジン注、ソル・メドロール注を行った。</p> <p>（ブライトン分類）は以下の通り：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状は上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）であった。</p> <p>患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：皮膚/粘膜症状は発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状は頻脈、呼吸器系症状は持続性乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感であった。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、「複数（1 つ以上）の器官系症状を含む」と報告された。</p> <p>レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準であった。</p> <p>症例定義と合致するものは、カテゴリー（2）レベル 2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、発症直後、BP 130/80、HR 110 と報告された。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：接種 5 分後に症状が出て急速に進行した。治療後症状は改善し、翌朝にはほぼ消失した。</p>
--	--	---

		<p>患者は医学的介入としてアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を必要とした。</p> <p>臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された：</p> <p>多臓器障害は「はい」と報告された。呼吸器系症状は上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感であり、皮膚/粘膜症状は皮疹を伴わない全身性そう痒症であった。心血管系、消化器系、その他の症状はなかった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、「環境性」と報告された。詳細はそばアレルギーであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/23 に回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。事象名とナラティブが以下の通り修正された：</p> <p>「アドレナリン（ボスミン）注の大腿部筋肉注射を施行した。その後、ボスミン注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)注を施行した。」を「アドレナリン（ボスミン）注の大腿部筋肉注射を施行した。その後、クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）注、ファモチジン注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)注を施行した。」と修正した。</p> <p>報告用語は SD に従ってアナフィラキシー反応からアナフィラキシーショックに修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な薬剤師から新しい情報を入手し、詳細調査票の回答を追記した：患者情報（病歴および併用薬）、臨床経過の詳細（因果関係および新たな事象）。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1496	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21103372。</p> <p>2021/04/23 14:30(56 歳時)、連絡可能な医師は、56 歳 2 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に日本脳炎ワクチンがあり、発熱を引き起こした。</p> <p>病歴にはアナフィラキシー（原因不明）（2 年前）があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対する未知のアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>患者は以前、2 年前日本脳炎の予防接種で発熱の経験があった。</p> <p>2021/04/23 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシー/ 蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/23 14:30（ワクチン接種日）、予防接種を実施。その後 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、全身性そう痒感が出現。呼吸苦、浮腫、または嘔吐は見られなかった。</p> <p>2021/04/23 14:50、血圧 128/78、脈拍 69、SPO2 98%、体温 摂氏 37 度であった。</p> <p>14:59（ワクチン接種の 29 分後）、救急受診を要した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 注射 100mg）が静脈内投与され、生理食塩水 500mg が投与された。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>15:25（ワクチン接種の 55 分後）、そう痒感は消失。発赤も見られなかった。</p> <p>2021/04/23 15:35、血圧 115/69、SPO2 98%、体温 摂氏 37 度であった。</p>
------	--------------------------	------------	---

		<p>16:25（ワクチン接種の1時間55分後）、症状は改善し、健康診断後にアセトアミノフェン（カロナール）を処方され帰宅となった。</p> <p>16:27、掻痒感の消失を確認した。帰宅とした。</p> <p>症状の再発はなく、健康被害はないと判断した。</p> <p>多臓器、心血管、皮膚/粘膜、消化器への関与はなかった。その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメント：皮膚症状は、コロナウイルスワクチンに対する副反応と思われた。アナフィラキシーが疑われたため30分の経過観察となり、即時介入が行われた。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：連絡可能な同医師より報告された新情報：被疑薬詳細、ワクチン接種歴、事象詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1497	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>接触皮膚炎; 糖尿病; 蜂巣炎; 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21103694、v21107131</p> <p>2021/04/26 14:34、49 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、49 歳 1 か月時、単回量) の接種を筋肉内注射にて受けた。</p> <p>2021/05/17 15:10、49 歳 2 か月で 2 回目の BNT162B2 (ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧(2014 年から現在も治療中)、糖尿病(2017 年から現在も治療中)、右下肢蜂巣炎 (3/29、西暦情報は提供されなかった) があった。</p> <p>患者は医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった (化粧品用品 [カネボウ]、特にリップクリームをつけるとき、皮疹が現れた)。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内における併用薬は、2017 年から継続中のカンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 (カムシア配合錠 HD)、2014 年から継続中のカルベジロール 10mg、2017 年から継続中のトログリフロジン (デベルザ 20mg) であり、すべての薬剤は 1 日 1 錠、朝に経口摂取している。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内において、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/04/26 15:04、初回接種時には接種 30 分後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17 15:40、2 回目のワクチン接種時にも接種 30 分後にアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者によると、突然の発現であり、症状の急速な進行を伴った。</p> <p>最初のワクチン接種後、＜皮膚/粘膜症状＞眼瞼浮腫(遺伝性のものを除く)(メジャー症状)、有痛性眼充血(マイナー症状)があった。</p> <p>＜循環器症状＞冷汗(メジャー症状)があった。</p> <p>＜呼吸器症状＞嘔声(マイナー症状)があった。咽頭のいがいが感やくしゃみはなかった。発汗があった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、＜皮膚/粘膜症状＞眼瞼浮腫(遺伝性のものを除く)(メジャー症状)、全身に皮疹 (メジャー症状) と有痛性眼充血(マイナー症状)があった。</p>
------	----------------------	---	---

<呼吸器症状> 嘔声と咽頭のいがいが感（マイナー症状）があった。乾性咳嗽、くしゃみまたは鼻汁は、観察されなかった。

<循環器症状> 観察されなかった。

2 回目の接種後、発生した事象のために以下の通り処置を行った。ワクチン接種 2 時間前にセレスタミンを 1 錠内服、ワクチン接種 1 時間後にさらに 1 錠内服した。両方の事象発生のため、ブライトン分類によるアナフィラキシーレベルは 2 であった。

施行した検査と手続きは次の通り：血圧 123/87mmhg、血圧 128/87mmhg（2021/04/26、通常の血圧 160/90 より 30mmHg 低下）、体温 セ氏 39.6 度（3/24）、体温 セ氏 39.6 度（3/24、3/25、西暦情報は提供されなかった）、体温 セ氏 36 度（2021/04/26、ワクチン接種後）、体温 セ氏 35.5 度（2021/04/26、ワクチン接種前）、毛細血管再充満時間 1 秒（2021/04/26）、脈拍数 78/分（2021/04/26）脈拍整齊、SpO2 99%（2021/04/26）。体温：摂氏 36 度(2021/05/17、ワクチン接種前)、SpO2：96%(2021/05/17)

意識は清明、毛細血管再充満時間：1.5 秒(2021/05/17)

血圧：152/98mmHg（2021/05/17）、脈拍数：72/分整(2021/05/17)、呼吸数：14 回（2021/05/17）。胸鎖乳突筋の筋肉の使用なし、2 回目のワクチン接種後、陥没呼吸は観察されなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと初回ワクチン接種時に評価した。

その他可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。2 回目接種による事象について重篤性の基準は提供されなかった。報告医師は、2 回目接種の事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他可能性のある要因（他の疾患等）はない。報告医師のコメントは以下の通り：特になし。

2021/05/24 時点で、関連した臨床検査結果が得られなかったと報告された。

2021/04/26（ワクチン接種の 30 分後）、患者は眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声を経験した。報告医師は眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声の事象を非重篤と分類した。報告医師は 1 回目の投与におけるアナフィラキシーと BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の 30 分後、両側眼瞼浮腫、有痛性眼充血、嘔声と咽頭のいがいが感が突如発現した。血圧は 123/87 であった。そして冷汗も現れた。眼の周りの痒みが徐々に悪化した。患者はセレスタミン 1 錠をワクチン接種の 2 時間後、5 時間後、11 時間後に経口摂取し、症状は軽快

		<p>した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通り：</p> <p>ステップ 1.</p> <p>患者が示した随伴症状（メジャー基準）は以下であった：</p> <p>血管浮腫（遺伝性のものを除く)</p> <p>患者が示した随伴症状（マイナー基準）は以下であった：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：眼の充血、かゆみ</p> <p>呼吸器系症状：嘔声</p> <p>ステップ 2.</p> <p>本症例はすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）にて、以下の項目に該当した：</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状。</p> <p>レベル 2：〈1 つ以上のメジャー皮膚症状基準〉と〈1 つ以上のマイナー循環器系症状基準および/またはマイナー呼吸器系症状基準〉。</p> <p>ステップ 3.</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー 2 として事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加調査質問：アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、眼瞼浮腫、有痛性眼充血と嘔声が突然現れた。冷汗も現れた。血圧 123/87、SpO2 99%。呼吸器喘鳴は見られなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：症状が軽快しないため、患者は経口でセレスタミン 1 錠を 2 時間後、5 時間後、11 時間後に内服し、症状は軽快した。</p> <p>患者はヒスタミン剤による医学的な介入を必要とした。</p>
--	--	--

詳細：患者は経口でセレスタミン 1 錠を、2 時間後、5 時間後、11 時間後に内服した。

多臓器障害として呼吸器と皮膚/粘膜に以下の症状がみられた。

呼吸器：はい

両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：いいえ、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：はい、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：いいえ、鼻漏：いいえ、その他：はい。

ワクチン接種から 30 分後、咽頭のいがいがが感と嘔声が突然発現した。

皮膚/粘膜：はい

血管浮腫（遺伝性ではない）：はい、眼の充血及び痒み：はい

ワクチン接種 30 分後、両側眼瞼浮腫と眼の充血及び痒みが突然発現した。

心血管系と消化器に症状は見られなかった。患者は特定の製品（化粧品）に対するアレルギーの既往歴があった。

2021/04/26(初回ワクチン接種同日)と 2021/05/17(2 回目ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/05/19)：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同一医師から入手した報告であった。

PMDA 受付番号：v21107131。

新情報は、臨床検査値、2 回目のワクチン接種についての情報と 2 回目の接種後の事象の再発と事象の臨床経過を含んだ。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一医師から受け取った新情報は以下を含む：</p> <p>投与経路、新たな病歴、病歴の詳細、新たな併用薬、事象の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1499	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>保存剤に対する反応(保存剤に対する反応)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>小脳梗塞;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103395。</p> <p>2021/04/23、14:40 に、61 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量）1 回目接種を受けた（61 歳時）。</p> <p>病歴は、深部静脈血栓症（発現日不明）、そして、小脳梗塞（発現日不明）、骨髄異形成症候群（発現日不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 の 18:00、患者はアナフィラキシー（かゆみ出現、その後体幹～四肢に発疹）を呈し、転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/23、患者はワクチン接種前に臨床検査、および検査の手続きを受けた。</p> <p>体温：36.5 度。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置を行った。症状はステロイド点滴、およびベタメタゾン/d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）内服にて回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/05/21、新情報は以下の通りだった：</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含んだ。</p> <p>したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。</p> <p>患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況が不明であった。</p> <p>2021/04/23 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋肉内注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内、単回量 1 回目）接種した。</p> <p>アナフィラキシーのために、患者は非重篤として事象を評価した。</p> <p>患者は、診療所に受診した。</p> <p>処置された（報告されるように）、転帰は軽快であった。</p>
------	--	--	--

		<p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準は：</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、事象が事象発現の基準を満たしたことがワクチン接種の4時間後であった。</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：<アナフィラキシーの症例定義>参照</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>体幹から四肢への発疹（紅潮、蕁麻疹様、かゆみあり）</p> <p>血圧 139/79 (66)、体温 36.5 度、SpO2 98%。</p> <p>ワクチン接種の4時間後、上記症状があった。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。</p> <p>サクシゾン 100mg と生理食塩水 100ml を点滴したファモチジン 20mg、ポララミン 5mg と生理食塩水 100ml を点滴した セレスタミン配合錠 2 錠、朝晩を受けた。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の徴候は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と全身性紅斑を含んだ。</p> <p>詳細：体幹から四肢への発疹（じんま疹ないし、紅潮）であった。</p> <p>消化器の症状はなかった。</p> <p>他の徴候はなかった。</p> <p>関連検査はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が不明であった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴がある場合、患者様はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/04/24、事象「アナフィラキシー（かゆみ出現、その後体幹～四肢に発疹）」の転帰は回</p>
--	--	--

		<p>復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/21）：</p> <p>追加報告手紙に対する連絡可能なその他の医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい報告者（その他の医療専門家）、製品の投与経路と臨床経過の詳細（新しい事象を含む）。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1520	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳喘息 (咳喘息)</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103444、v21103794。</p> <p>24Apr2021、15:12 に、53 歳（53 歳 7 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限: 30Jun2021）初回接種を筋肉内投与、単回量で受けた。</p> <p>病歴には、ニューキノロンのアレルギーおよび抗菌剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アレルギーに関連する薬剤の投与は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>24Apr2021 の 15:35（ワクチン接種 23 分後）、患者はアナフィラキシーを呈し、入院した。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーに対する治療を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の約 14 分後、患者には咳喘息（血圧低下せず、皮膚症状なし）があり、その後咳喘息の悪化がみられた（上気道閉塞も嘔声も認められず）。したがって、アドレナリン 0.2 mg を静注した。血圧上昇するも、その後低下した（収縮期圧は 80 mmHg であった）。再度アドレナリン 0.1 mg を静注した。輸液負荷を行った。血圧は上昇し、その後、症状は安定した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種日）、患者は経過観察のため入院した。</p> <p>25Apr2021（翌日）、状態は安定し、患者は病院から退院した。</p> <p>報告医師は、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については報告されなかった。</p> <p>24May2021、咳喘息が発現し症状は 1 日続いた。事象に対しアドレナリンが投与された。患者は事象から回復した。医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。</p> <p>21Apr2021 と 24Apr2021 の胸部 X 線では特記すべき所見は認められなかった。</p> <p>治療の臨床経過は以下の通りであった：</p>
------	---	--------------	---

事象は bnt162b2 接種 10 分後に発現し、アドレナリン 0.3 mg 静注にて改善した。

胸部 X 線では心不全および肺水腫は認められなかった。

その後、症状無く経過した。

アナフィラキシー分類評価（プライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状には、major 基準：循環器系症状（測定された血圧低下）、呼吸器系症状（両側性の喘鳴（気管支痙攣））および minor 基準：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）があった。

本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）を満たした：

突然発症、徴候および症状の急速な進行（複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 3（1 つ以上の(minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準）AND（2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の(minor)症状基準。アナフィラキシー反応：咳喘息、頻呼吸、および血圧低下。

接種 10 分後、急速に悪化した。咳喘息（喘息の既往歴は無し）。アドレナリン 0.3 mg、輸液および酸素の医学的介入を要した。多臓器障害（呼吸器および心血管系：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、低血圧（測定済み）、ショックおよび頻脈）が発現した。上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、毛細血管再充満時間 > 3 秒、意識レベルの低下、意識消失は無かった。持続する喘息はアドレナリン投与で改善した。

収縮期血圧は 80 mmHg 以上 90 mmHg 未満であった。アドレナリンで改善した。心室頻脈（VT）に対しアドレナリンの投与を行った。

25Apr2021（ワクチン接種翌日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

ワクチン接種 14 分後に症状が出現したことから、医師は因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（07May2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同一連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105095。次の新たな情報が含まれた：症状の潜伏期、退院情報および報告者コメント。

			<p>追加情報（24May2021）：連絡可能な同医師から入手した新規情報：患者の詳細（病歴、臨床検査値を更新）、事象の詳細（咳喘息を追加）および事象の臨床経過を追加。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1522	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102767。</p> <p>15Apr2021 15:20、38 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)で報告された病歴は喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>15Apr2021 16:25、ワクチン接種後、仕事中に掻痒感を自覚し受診した。</p> <p>16:25、頸部から胸部にかけて掻痒感を伴う発疹、膨隆疹一か所が出現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおりである：BP126/70, HR66, SpO2 99%。</p>

		<p>ポララミン注 5mg + ファモチジン注 20mg + 生理食塩水 20mL の点滴静脈注射を受けた。</p> <p>17:00、発疹の軽減を確認し退室となった。</p> <p>事象用語は発疹、掻痒感、膨隆疹と報告された。</p> <p>15Apr2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：臨床経過の詳細（施行された治療を食塩水から生理食塩水に更新）。</p>
1523	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100249。</p> <p>31MAR2021 16:25、53 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、53 歳 10 か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>31MAR2021 16:30、重度の疼痛が発現した。待機中に体が熱い感じはあったが、患者の自制内であったため仕事に戻った。</p> <p>ワクチン接種約 50 分後、熱感が強く頭がもわっとした。そのため血圧を計測し、結果は次の通り：BP 155/104、P 81、呼吸が苦しい感じも伴った。意識レベルと胸部に問題はなかった。首の左側と前胸部に発疹が発現した。外来を受診した。静脈内投与で治療し、発疹は消失して帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は 31MAR2021 に回復と報告された。</p>

		<p>報告者のコメントは次の通り：患者はワクチン接種と検査の過程でストレスを強く感じる傾向がある。疼痛が引き金になったと考えられる。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：追加情報：以前に報告した情報の修正報告である。経過文を更新した。</p>	
1526	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>口腔ヘルペス；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100569 である。</p> <p>13Mar2021 15:39、45 歳 11 ヶ月の女性患者（妊娠なし）は、Covid-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、左腕、初回、単回量、45 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、喘息のため吸入薬使用中、過敏性腸症候群、花粉症アレルギー、ワクチン接種の 2 日前（11-MAR-2021）に発現した口唇ヘルペスがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週以内にフェキサフェナジン塩酸塩（アレグラ）があった。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種の日）15:42、頭痛、アレルギー症状（眉間の皮疹、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。</p>

		<p>ワクチン接種後のアレルギー症状と考えられた。</p> <p>事象のためアセリオ div による治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通り結論付けた：</p> <p>ワクチン接種後、アレルギー症状と考えられたが、程度は軽度であったため、次回接種は慎重な観察が必要である。</p> <p>以前の登録情報のロット番号は間違っており、ER2659 は誤りで、正しくは EP9605 である。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：事象情報が更新された：13Mar2021（ワクチン接種の日）15:42、頭痛、アレルギー症状（眉間の皮疹、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。（修正元：13Mar2021（ワクチン接種の日）15:42、頭痛、アレルギー症状（眉、耳介の皮疹）、舌のしびれを発現した。）事象として皮疹が追加された。</p>
--	--	--

1529	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21103475。</p> <p>患者は 52 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.3 度であった。</p> <p>重大な家族歴はなかった。</p> <p>非喫煙者であり飲酒の習慣はなかった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>日付不明、以前にスルタミシリントシル酸塩水和物[ユナシン]の投与を受け、出血性腸炎が出現した。</p> <p>2021/04/23 11:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた (52 歳時)。</p> <p>2021/04/23 12:00 (ワクチン接種 15 分後)、症状が出現し始めた。</p> <p>日付不明 2021/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/23 11:45 頃 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 12:00 (ワクチン接種 15 分後)、動悸および気分不快がみられた。血圧 150/80、心拍数 78/分であった。息苦しさはなかった。体温は摂氏 36.7 度であった。軽い吐き気がみられるも、冷汗はなかった。</p> <p>横になってから 10 分後、足先の痺れおよび両手足に発赤がみられたため、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン) 1 錠を服用した。</p> <p>20 分後、症状は徐々に改善した。血圧 134/70、心拍数 68/分であった。</p> <p>2021/04/23、30 分後、血圧 124/86、心拍数 68 であった。</p> <p>2021/04/23 14:40 (ワクチン接種から 2 時間 55 分後)、体の赤みが減り、痺れも消失した</p>
------	---	---------------------------	---

		<p>が頭痛が出現し始めた。起き上がると、頭がくらくらした。スタッフルームで横になった。</p> <p>2021/04/23 18:00（ワクチン接種から6時間15分後）、家族の迎えで帰宅した。座位で血圧150/106、心拍数83/分であった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種2日後）、ふらつきがあり（起き上がるとくらくらするとのこと）、頭痛も残っていた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後、発赤がみられたが、血圧が比較的高かったため、抗ヒスタミン含有ステロイド剤を投与し、様子を見た。その後、症状は回復した（アナフィラキシーの前触れ?）。</p> <p>PMDAによると、本症例は報告基準「その他の反応」に該当した。</p> <p>2021/05/27時点で、患者はまだ2回目のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発生</p> <p>報告医はアナフィラキシーの5カテゴリーから事象をカテゴリー（5）であると評価した。</p> <p>報告者はすべての事象は個別の有害事象であり、BNT162b2との因果関係は可能性大、もしくは関連なしと考えた。</p> <p>患者は医学的介入を要した。頭痛に対し、アセトアミノフェン（カロナール）200mg 2DFが処方された。</p> <p>多臓器、呼吸器（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘎声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏）、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する：経過欄が更新され、前回削</p>
--	--	---

		<p>除された情報が反映された。事象に「血圧 150/106」が追加された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師から入手した追加情報は以下のとおり：患者情報詳細（イニシャルが特定され、生年月日が報告された）、事象因果関係、事象である頭痛への処置および事象の臨床経過。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
1532	<p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>
		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100065。</p> <p>25Mar2021 14:02、48 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>25Mar2021 14:08（ワクチン接種 5 分後）、倦怠感、ほてりおよび咽喉頭圧迫感が発現した。</p> <p>予防接種前の体温は 36.2 度（摂氏）と報告された。</p> <p>臨床検査値は、血圧 172/96、心拍数 107（不整なし）および SpO2 99%であった。</p> <p>25Mar2021 14:08、前胸部に軽度発赤疹のアレルギー反応が出現した。治療のためメキタジンを内服し、経過観察となった。内服 20 分後、症状改善乏しく、d クロルフェニラミンマレイン酸</p>

<p>(倦怠感)</p>		<p>塩の静脈内点滴を実施した。</p> <p>症状は入眠から1時間後にほぼ消失した。</p> <p>13:00 過ぎ頃、臨床検査値は血圧 109/52、心拍数 86 であった。事象咽喉頭圧迫感およびほてりは残存した。皮膚症状の悪化はなかった。</p> <p>患者は落ち着いた後、d クロルフェニラミンマレイン酸塩およびベタメタゾン配合錠の処方を受け帰宅した。</p> <p>27Mar2021、全事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象がワクチン接種によるアレルギー反応であると判断した。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因の可能性はなし、と報告された。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者は入眠し、ワクチン投与の1時間後に症状は、ほぼ消失した。臨床検査値。（修正前：症状は入眠から1時間後にほぼ消失した。13:00 過ぎ頃、臨床検査値）</p>
--------------	--	--

1535	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) とファイザー社医薬品情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/18、50歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/04/18 14:00、患者は過換気症候群疑いおよび迷走神経反射を発現した。</p> <p>有害事象は、救急救命室／部または緊急治療に帰結した。</p> <p>アドレナリン 0.1% 0.5mL の点滴静注、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 500mg の点滴静注による治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021/04 に回復であった。</p> <p>薬剤師は、事象と BNT162B2 の因果関係について可能性大と評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：</p> <p>ファイザー社医薬品情報担当者を介して同じ薬剤師から報告された新たな情報：被疑薬であるワクチンの情報（接種日）、有害事象情報（事象の発現日）。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を改めるために提出されている：</p> <p>ナラティブの文を「ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。」に更新した。</p>
1537	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102495 である。</p> <p>20Apr2021 13:25、33 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、33 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 13:25、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>13:40、むかつきが発現した。</p> <p>14:15、ソルデム 1、500mL およびプリンペラン 1A の点滴を開始した。</p> <p>14:19、嘔吐。</p>

			<p>14:21、生理食塩水 20mL とプリンペラン 1A を静脈注射を実施した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種後、同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告した問診担当医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：嘔気と嘔吐は、ワクチンの副作用と思われた。</p> <p>追加報告（19May2021）：本追加報告は以前に報告された情報を修正するため提出された。処置薬の塩化ナトリウムは生理食塩水へ更新する。</p>
1541	<p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>食物アレルギー</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>患者は 36 歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にはキウイアレルギーがあった。</p> <p>20Apr2021 14:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）の 1 回目の接種を受けた（接種時 36 歳）。</p> <p>20Apr2021 15:00（ワクチン接種当日）、顔面、前胸部、両腕に熱感および発赤が発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は、熱感と発赤として報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21102469。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>20Apr2021 14:30、ワクチンを接種した。</p> <p>15:00、顔面、前胸部、両腕に熱感があった。</p> <p>15:10、呼吸数 23 回/分、SpO2 99% (大気下)、心拍数 74 回/分、血圧 131/96 であった。</p> <p>15:20、ソルコーテフ 100mg iv + 生食 500ml 点滴を行った。</p> <p>15:45、発赤は斑点状となり、熱感はなかった。</p> <p>16:30、発赤消失し症状はなかった。患者は薬を希望せず帰宅となった。</p> <p>20Apr2021、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた：特になし。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。</p> <p>事象名「顔面・前胸部・両手首の熱感」は、「顔面、前胸部、両腕の熱感」に更新された。</p>
--	--	---

1547	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>喘息;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100012。</p> <p>2021/03/30 14:49、48 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、初回、筋肉内投与、48 歳 10 か月時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、2021/09/10 からの気管支喘息、高血圧と逆流性食道炎があった。</p> <p>併用薬は、2021/2/17 から高血圧のためのアジルサルタン（アジルバ）、アムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、喘息のためのフルチカゾン・プロピオン酸塩/フォルモテロール fumarate エステル（フルティフォーム）、プレドニゾロン（プレドニン）、モンテルカストナトリウム（シングレア）、チオトロピウム臭素（スピリーバ）、逆流性食道炎のためのボノプラザン fumarate エステル（タケキャブ）が継続中であった。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/30 15:05(接種後)、患者は呼吸苦（息の排出困難）を発症した。患者の血圧は 146/98 で、脈は 109 であった。</p> <p>15:07、患者はピカネイト 500ml をキープし、ソル・コーテフ 100 mg を静注した。</p> <p>15:08、患者はポララミン 1A の静脈内投与を受けた。</p> <p>15:15、患者の血圧は 123/89 であった。脈は 95 であり、酸素飽和度（SpO2）は 98%であった。</p> <p>15:27、患者の SpO2 は 98%であった。患者は点滴室にて経過観察された。</p> <p>17:05、患者の血圧は 121/88 であった。脈は 86 であり、SpO2 は 98%であった。</p> <p>17:10、患者は帰宅した。気分不快はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係について、関連があると評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は入手できない。</p>
------	---	--	--

			<p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一の医師から入手した新情報は以下を含んだ：臨床検査値（血圧、脈、SpO2）、病歴（高血圧、逆流性食道炎）、併用薬（アジルバ、ノルバスク、フルティフォーム、プレドニン、シングレア、スピリーバ、タケキャブ）、事象詳細（血圧上昇、脈拍数増加）、および臨床経過。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1554	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102728。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、02Apr2021（ワクチン接種日）11:45、36歳の女性患者はCOVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量、初回)接種を受けた。</p> <p>病歴にはレボフロキサシン水和物（クラビット）アレルギーと逆流性食道炎があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった（02Apr2021）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021、左腕の痛みと発熱が発現した。</p> <p>04Apr2021 午後、右顔面神経麻痺とセ氏 37.6 度の発熱が発現した。</p> <p>夕方以降、右耳の痛みと右顔面の違和感があった。</p> <p>05Apr2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：血液検査の結果は带状疱疹であった。</p> <p>05Apr2021、右顔面(右額、右まぶた、右口角)のしびれが発現した。耳鼻科を受診し、バラシクロピルを処方された。血液検査の結果は带状疱疹(ヘルペス抗体価上昇)であった。</p> <p>21Apr2021、右額の麻痺(軽度)と右口角下垂が持続した。当面は2回目のワクチン接種を行わないことにした。報告された事象のため治療処置を施行した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>報告者コメント：</p>
------	---	-------------------------------	--

		<p>症状はワクチン接種 2 日後に発現したため、関連性が疑われた(年齢が 36 歳と比較的若く、抵抗力低下とは考えにくい)。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告であり：右額、右まぶた、右口角は右額、右頬、右口角から修正された。</p> <p>追加情報(19May2021)には事象詳細がある（事象発熱/37.6 度の発熱、左腕の痛み、採血の結果：帯状疱疹(ヘルペス抗体価上昇)は追加された）。</p>
--	--	---

1557	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>肝酵素上昇（γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>血小板数増加（血小板数増加）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>血中トリグリセリド増加（血中トリグリセリド増加）</p>	<p>本態性血小板血症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報（2021/04/24）は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ報告者から入手した。PMDA 受付番号：v21103272。</p> <p>2021/04/22 15:15、42 歳 2 カ月の妊娠なしの女性患者は病院で COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、初回、単回量、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射）を左腕に接種した(42 歳 2 カ月時)。</p> <p>病歴には、本態性血小板血症（治療中）及びフェジンによるアナフィラキシー、納豆とアボカドに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、アナグレリド塩酸塩水和物（アグリリン）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 2 週間以内にアナグレリド塩酸塩水和物（アグリリン）を服用した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/22 15:25（接種後の 10 分後）、アナフィラキシー様症状が発現した（顔面紅潮、嘔気）。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーであった。</p> <p>受けた治療は、アドレナリン 0.3mg、筋注、マレイン酸デクスクロルフェニラミン（ポララミン）5mg、皮下注射、ヒドロコトロン（500mg）であった。</p> <p>事象のため入院した。患者は 2 日間入院した（2021/04/22 から）。</p> <p>事象は重篤と報告され、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---	---

		<p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>患者は 2 日間入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害として皮膚／粘膜と消化器に症状が現れた。</p> <p>「その他の症状」に含まれる皮膚／粘膜症状があった。</p> <p>詳細は以下：顔面紅潮</p> <p>消化器症状としては嘔気と嘔吐があった。</p> <p>詳細は以下：嘔気と嘔吐、翌日には改善。</p> <p>その他の症状はなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は血液検査と生化学的検査を受け、結果は以下であった： K： 2.3、 P： 1.4、GGTP：83、CRP： 1.4、TG： 543、WBC：14400、BS： 252、PCT： 6950000.</p> <p>事象アナフィラキシー反応、紅潮、悪心、嘔吐の転帰は、アドレナリン、ポララミン、ハイドロコルトン、セレスタミンによる治療にて軽快であった。</p> <p>本事象により救急治療室に至ったが、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：特になし。</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は「可能性大」であった。</p>
--	--	--

			<p>追加報告 (2021/05/21): 連絡可能な医師より入手した新情報: 関連する病歴、事象の発現データ、事象の追加 (嘔吐、検査値異常)、検査値の追加、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
1561	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102725。</p> <p>19Apr2021 09:45、26 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、小学 1 年生時にアルコール綿で蕁麻疹、22 歳時にアルコール飲用でアナフィラキシーショック、及びジスロマックで蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>19Apr2021 10:15、両上肢、頸周囲に発疹 (発赤)、発疹、皮膚?痒、膨りゅう疹が見られた。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された:</p> <p>ワクチン接種 30 分経過時、両上肢、頸周囲に発疹 (発赤) と皮膚?痒が見られた。</p>

			<p>診断(Bp:148/100、Ps(報告通り):75、SPO2 : 100%)。</p> <p>生食 500ml DIV を開始した。側注: 生食 20ml + ポララミン 5mg、生食 100ml + ハイドロコ ートン 300mg DIV を開始した。</p> <p>DIV 開始後 20 分で掻痒感消失するが、発赤がまだあり、膨りゅう疹があった。</p> <p>DIV 後 85 分で両上肢の発赤が軽度残るのみで改善した。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：既往歴は「アルコール飲用でア レルギー反応」から「アルコール飲用でアナフィラキシーショック」に更新した。</p>
1564	<p>アナフィ ラキシー (アナフ イラキシ ー反応)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p>	<p>薬物過敏 症</p>	<p>これは、C O V I D - 1 9 有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21103269。</p> <p>23Apr2021、14:50、46 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2 (コミナテ ィ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回 量) を左腕に初回接種した (ワクチン接種時の年齢：46 歳)。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>患者の病歴には、抗生物質に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、接種日不明でインフルエンザワクチンに対して、発熱、倦怠感、嘔吐のアレル ギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に、C O V I D - 1 9 と診断されなかった。患者は、ワクチン接種以 降、C O V I D - 1 9 検査を受けなかった。</p> <p>23Apr2021 14:50、患者はワクチンを接種した。</p> <p>15:05、ワクチン接種後 (15:00 とも報告された)、患者にアナフィラキシーが発現した。皮膚 の発疹、全身の発疹、四肢脱力、意識障害が報告された。</p>

		<p>事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>ジフェンヒドラミン塩酸塩/臭化カルシウム（レスカルミン）静脈内（IV）注射、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソル・メドロール注）による治療を受けたが、症状は改善しなかった。アドレナリン 0.3mg の筋肉注射にて症状が改善した。</p> <p>23Apr2021、患者は入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.8 度。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>規制当局のコメント：ワクチンに対するアナフィラキシーであると考えられた。</p> <p>追加情報（17May2021）：</p> <p>これは、重複する報告 2021453329 と 2021459331 からの情報を組み合わせた追加報告である。後続のすべての追加情報は、企業報告番号：2021453329 で報告される。追加情報には、患者の詳細（ワクチン歴、検査データの更新）、事象の詳細（転帰の更新）が含まれる。</p> <p>追加調査は不可能であり、追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1566	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>喘息;</p> <p>喘鳴;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103200 および v21103628。</p> <p>患者は 38 才 4 か月の女性であった。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、使用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、アレルギー性皮膚炎、猫が原因で呼吸困難・喘鳴出現した既往あり。</p> <p>21Apr2021 15:40（ワクチン接種日、38 才 4 か月時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>21Apr2021 15:45（ワクチン接種から 5 分後）、全身倦怠感と頭痛が生じた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種後より気分不良（悪心）が出現した。イス座位にて経過観察するも、10 分後に冷汗、顔面蒼白、意識レベルの低下を認めた。血管迷走神経反応の疑いがあった。ルートを確保した。速やかに臥位安静にした。皮膚・粘膜症状は認められなかった。心拍数 72-88/分。血圧 124/78。呼吸数 24/分。呼吸器或は消化器症状は認められなかった。臥床・安静後、症状は改善した。しかしながら、全身倦怠感、気分不良、頭痛が残った。</p> <p>23Apr2021、患者は病院（匿名）の呼吸器内科を受診した。アナフィラキシーとの診断を受けた。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りである：血管迷走神経反射症状は短時間で軽快した。頭痛、全身倦怠感は 2 日後も残っていた。ワクチンとの因果関係は不明であった。アナフィラキシー（ブライトン分類レベル 4）と判断した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種から 5 日後）、本事象の転帰は回復であった。患者は自力で歩行可能であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	---	---

		<p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過を修正した。（「イス座位にて経過観察するも、10分後に冷汗、顔面蒼白、意識レベルの低下を認めた。」から「イス座位にて経過観察するも、10分後に冷汗、顔面蒼白、意識レベルの低下を認めた。」まで修正し、「消化器症状は認められなかった」から「呼吸器或は消化器症状は認められなかった」まで修正し、「病院（匿名）の総合内科を受診した。」から「病院（匿名）の呼吸器内科を受診した。」まで修正した）</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
1571	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頰動脈解離（頰動脈解離）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p>	<p>ゴム過敏症</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103214。</p> <p>患者は女性であり、46歳11か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>インフルエンザワクチンに対してアレルギー反応の既往があった。</p> <p>2021/04/21 16:00（ワクチン接種日、46歳時）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、0.3ml単回量、左上腕三角筋）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 16:05（ワクチン接種から5分後）、嘔気と血圧低下があった。その後、呼吸苦が出現した。血管確保し、アドレナリン0.5mgを筋注した。循環動態は改善したが、胸背部痛は持続した。更には、激しい頭痛を合併した。</p> <p>一晩経過を観察したが、症状改善みられず、脳神経外科施設に転院した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21、退院した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種から1日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>報告者は本事象アナフィラキシーを重篤（2021/04/21 から 2021/05/21 までの入院）に分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：皮疹はなかったが、血圧低下・呼吸苦及び、消化器症状を認めた。アナフィラキシー反応と診断した。</p> <p>2021/05/18、46 歳 11 ヶ月女性患者（男性と報告されている）は、</p> <p>2021/04/21 16:00、筋肉内最初の投与 bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30）を筋肉内に初回単回量接種を受けたと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>2021/04/21、血液検査を含んだ患者の臨床検査と頭部 CT（激しい頭痛に対して施行）に異常な結果はなかった。</p> <p>2021/04/21 16:05、患者はアナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>2021/04/21 から 2021/05/21 まで事象により入院となった。</p> <p>事象により緊急治療室の受診となった。</p> <p>事象は処置を必要とし、併発した内頸動脈解離のために患者は転院した。</p> <p>評価と事象の経過：</p> <p>2021/04/21 16:00、コミナティが左腕の三角筋に 0.3ml 接種された。</p> <p>そして経過観察のため、待合室で待機した。</p> <p>16:05、患者は冷汗と顔色不良を発症し、血圧は 74/50 と低下したため、患者はベッドに横たわった。</p> <p>HR 80/分で、正常範囲であることが確認された。</p> <p>患者の右大腿外側に、直ちにアドレナリン 0.1% 0.25mg が筋肉内注射された。</p> <p>患者に発現した激しい頭痛（全体）は、数分で起こった。</p>
--	--	---

		<p>患者の主な訴えは胸痛、嘔気であったが、嘔吐はなかった。</p> <p>3L/分の速度で、患者は酸素を与えられ、その後 SPO2 は 99%であったことが確認された。</p> <p>聴診：</p> <p>喘鳴は聞こえなかった。</p> <p>皮疹は現れなかった。</p> <p>16:10、右前腕に血管確保し、ソル・コーテフ 250mg を注射した。</p> <p>再びアドレナリン 0.25mg を注射した。</p> <p>16:15、血圧は 170/100 まで上がった。</p> <p>心電図では、HR の洞性リズムを 65/分と示した。</p> <p>16:20、血圧 195/110 であり、患者は手指のしびれと頻呼吸持続を訴えた。</p> <p>呼吸困難の症状があったが、SPO2 は 99%のままであった。</p> <p>患者は、ニフェジピン(5)を 2T 投与した。</p> <p>16:30、BP185/100 であり、頭痛の症状は持続した。</p> <p>16:35、BP163/90 であった。</p> <p>16:44、ソセゴン 1/2A が静脈投与された。</p> <p>16:45、BP148/89 であった。</p> <p>16:47、ソセゴン 1/2A が再び投与された。</p> <p>17:03、造影剤を使用しない頭部 C T 検査を受け、異常はみられなかった。</p> <p>17:40、患者は入院した。</p> <p>血圧は、100 前後で安定していた。</p> <p>頭痛の症状は持続した。</p>
--	--	--

		<p>2021/04/22、患者は脳神経外科へ転院した。</p> <p>数日後に、内頸動脈解離であったと診断された。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）ステップ1の分類であった。</p> <p>随伴症状のチェック：</p> <p>マイナー基準：</p> <p>心血管系の症状：</p> <p>測定された血圧低下に基づく。</p> <p>呼吸器症状：</p> <p>頻呼吸、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない）</p> <p>胃腸症状：</p> <p>悪心。</p> <p>注意）随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）はステップ2であった。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項は、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含んでおり、レベル2であった。</p> <p>1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準と1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準。</p> <p>ステップ3</p> <p>チェックカテゴリー：</p> <p>カテゴリー(2)～レベル2：</p> <p>参照<<アナフィラキシーの症例定義>></p>
--	--	--

		<p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細は以下を含む：</p> <p>血圧 74/50、頻呼吸、喘鳴伴わない呼吸苦、悪心、頭痛であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種およそ 5 分後に、顔色不良と冷汗が出現した。</p> <p>血圧は、74/50 と低下した。</p> <p>その後、患者は呼吸苦、嘔気を訴えた。</p> <p>直ちにボスミン筋注を投与した。</p> <p>5 分後、血圧は 170/100 まで上がった。</p> <p>頻脈とはならず、HR は 60～70/分であった。</p> <p>呼吸苦から過呼吸状態に悪化した。</p> <p>手指のしびれが出現した。</p> <p>強い頭痛が持続した。</p> <p>およそ 1 時間後、呼吸苦の症状はよくなったが、頭痛の症状はその翌日まで続いた。</p> <p>患者は医学的介入として、アドレナリン、副腎皮質ホルモン、輸液、酸素、その他のものを必要とした。</p> <p>詳細：</p> <p>午後 4 時 00 分、コミナティ 0.3ml の注射をした。</p> <p>4:05、静脈注射ボスミン 0.25mg を投与した。</p> <p>4:10、静脈注射ボスミン 0.25mg、静脈注射ソル・コーテフ 250mg を投与した。</p> <p>酸素を投与し、SPO2 は 99% に維持された。</p> <p>4:20、ニフェジピン(5) 2T1X (血圧上昇に対して) を投与した。</p> <p>4:44、静脈注射ソセゴン 1/2A (頭痛に対して) 投与した。</p>
--	--	---

		<p>4:47、静脈注射ソセゴン 1/2A（頭痛に対して）投与した。</p> <p>多臓器障害：いいえ。</p> <p>呼吸器：</p> <p>頻呼吸：はい、呼吸困難：はい。</p> <p>詳細：呼吸苦が出現し、頻呼吸から過呼吸となり、手指のしびれを誘発した。</p> <p>心血管系：はい。</p> <p>低血圧（測定済み）：はい。</p> <p>詳細：</p> <p>74/50mmHgと血圧低下し、脈拍は60～70/分であった。</p> <p>皮膚/粘膜：いいえ。</p> <p>消化器：</p> <p>悪心：はい。</p> <p>詳細：</p> <p>コミナティ投与5～10分して出現し、翌朝までには消失した。</p> <p>その他の症状/徴候：はい。</p> <p>ボスミンの注射の前後に、厳しい頭痛が起こり、頭痛の症状がその翌日まで持続した。</p> <p>結局、患者は精査目的のために転院した。</p> <p>2021/04/21、血液検査を含む臨床検査では、特性の異常はなかった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、薬剤、ワクチン、ラテックスを含んだ。</p> <p>詳細：インフルエンザワクチンと手指用手袋に対してアレルギーが出現する。</p>
--	--	--

		<p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか。 : アドレナリン</p> <p>2021/04/21 の臨床検査 : alkaline phosphatase (ALP) 182 IU/l (正常範囲 108/358 IU/l), ALP (IFCC) 64 U/L (正常範囲 38/113 U/L), total Bilirubin 0.5 mg/dl (正常範囲 0.3 /1.1 mg/dl), y-GT 14 IU/l (正常範囲 8/37 IU/l), Fe 59 ug/dl (正常範囲 40/158 ug/dl), AST(GOT) 22 IU/l (正常範囲 11 /29 IU/l), ALT(LDH) 17 IU/l (正常範囲 7/27 IU/l), lactate dehydrogenase (LDH) 180 IU/l (正常範囲 119/229 IU/l), total cholesterol 194 mg/dl (正常範囲 132/219 mg/dl), creatinine 0.54 mg/dl (正常範囲 0.47/0.79 mg/dl), Blood urea (BUN) 15 mg/dl (正常範囲 9/23 mg/dl), Uric acid 3.3 mg/dl (正常範囲 2.0 /7.0 mg/dl), Na 138 mEq/l (正常範囲 137/145 mEq/l), K 3.6 mEq/l (正常範囲 3.3/4.8 mEq/l), Cl 104 mEq/l (正常範囲 99/107 mEq/l), Ca 9.0 mg/dl (正常範囲 8.6/10.2 mg/dl), Protein total 6.5 g/dl (正常範囲 6.7/8.2 g/dl), Albumin classification 63.7 % (正常範囲 55.8 /66.1), a 1 globulin 2.9% (正常範囲 2.9 /4.9%), a 2 globulin 8.0 % (正常範囲 7.1/11.8 %), B globulin 8.8 % (正常範囲 7.9 /13.7), yglobulin 16.6 % (正常範囲 11.1/18.8 %), A/G 1.8 正常範囲 (1.1/2.1), estimate GFR(eGFR) 93.8 ml/min/1.73m*2, amylase 53 IU/l (正常範囲 40/125 IU/l), creatine phosphokinase (CPK) 84 IU/l (正常範囲 43/146 IU/l), thyroid stimulating hormone (TSH) 1.810 uIU/ml (正常範囲 0.500/5.000 uIU/ml) , Free thyroxine (F-T4) 1.29 ng/dl (正常範囲 0.90/1.70 ng/dl)。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった :</p> <p>ワクチン接種による血圧低下にアドレナリン (ポスミン) を投与した。</p> <p>2021/04/21、報告先の病院に入院した。</p> <p>2021/04/22、激しい頭痛が続き、別の脳神経外科病院に転院した。</p> <p>迷走神経反射による両側内頸動脈乖離と診断された。右の内頸動脈乖離は、入院中進行した。</p> <p>2021/05/01、MRI を実施した。</p> <p>2021/05/10、CT 造影を実施した。</p> <p>2021/05/20、MRI で、進行停止を確認した。</p> <p>2021/05/21、退院し、自宅療養となった。</p> <p>2021/06 中旬、検査を予定している。検査は月 1 で継続される。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった : ワクチン接種後副反応後の迷走神経反射による両側内頸動脈乖離と診断した。</p>
--	--	---

		<p>事象『アナフィラキシー反応』と『頸動脈乖離/両側内頸動脈乖離』の転帰は、未回復であり、『総蛋白 6.5g/dl (正常範囲 6.7/8.2g/dl) の結果』は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/18) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 臨床検査値、患者の詳細、病歴、被疑薬の詳細、事象の詳細 (追加事象: 内頸動脈解離、総蛋白 6.5g/dl (正常範囲 6.7/8.2g/dl)) 。</p> <p>再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/05/26) : 連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下のとおりであった: 追加臨床検査値 (CT 造影、MRI)、経過情報 (アナフィラキシー反応と頸動脈乖離に関する退院日および転帰)、臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1572	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	クローン病; 硬膜下血腫	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 15:15、92 歳の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、初回、右腕筋肉内投与、単回量) の接種を受けた (92 歳時)。</p> <p>病歴は、クローン病と硬膜下血腫であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に、他の薬剤の投与を受けた (報告通り)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されなかった。</p> <p>薬物、食物に対するアレルギー歴、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、ワクチン接種前の血圧は、106/81 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、血圧は 81/49 に低下した。</p> <p>さらに、ワクチン接種 30 分後、血圧は 59/27 であった。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、アドレナリン筋注による治療を受け、生理食塩水の点滴静注が実施された。</p> <p>その後、血圧は 126/53 に回復した。</p> <p>救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/13) : 再調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
------	-----------------------	-----------------	---

		<p>修正：この追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：経過（経過でワクチンの解剖学的局在を修正し（左腕から右腕へ）、陳述においてワクチン接種前の血圧が報告された時間を削除した）を修正した。</p>
1582	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号：v21103337。</p> <p>2021/04/22 14:15（ワクチン接種時 24 歳）、</p> <p>24 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。2021/04/22 14:25（ワクチン接種の 10 分後）、嘔気が発現した。</p> <p>14:35（ワクチン接種の 20 分後）、咽頭閉塞感、咳、咽頭が腫れている感じが出現した。</p> <p>14:45（ワクチン接種の 30 分後）、冷感、目まいが出現した。</p> <p>14:48（ワクチン接種の 33 分後）、血圧は 158/99 と報告された。その他の臨床検査（2021/04/22 14:48）には、脈 101、SpO2 99%、体温 35.8 度があった。</p> <p>14:50、治療薬として、フィジオゾール 500 点滴を開始した。血圧測定し、血圧 144/101 であった。</p>

	<p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>15:00、二次治療的な処置として、ソル・コーテフ点滴を開始した。</p> <p>17:00 (2021/04/22)、抜針し、帰宅した。</p> <p>2021/04/23 朝、38度の発熱があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象「咽頭閉塞感」と BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/22 15:08 (ワクチン接種の 53 分後)、事象「咽頭の腫れている感じ」が軽快した。</p> <p>16:55、わずかに咽頭違和感残っていたが、報告医師は落ち着いたと判断した。</p> <p>事象「嘔気」と「咽頭の腫れている感じ」の転帰は軽快で、「咽頭閉塞感」、「咳」、「冷感」、「目まい」、「血圧 158/99」、「38 度の発熱」の転帰は不明であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「嘔気」と「咽頭の腫れている感じ」の転帰は軽快で、咽頭閉塞感、「咳」、「冷感」、「目まい」、「血圧 158/99」、「38 度の発熱」の転帰は不明であった。事象「下痢」は削除された。</p>
1583	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は症例 2021447470 と重複しているため、無効と見なされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21103035。</p> <p>2021/04/21 15:30、43 歳 2 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、2 回目、単回量) を接種した(43 歳時)。</p> <p>病歴には喘息あり、ジフテリアワクチン接種時に発熱があった。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前の初回コミナティワクチン接種後、体温は 37.3 度であり、関節痛があった。</p> <p>2021/04/21 15:50 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>臨床経過：意識混濁、呼吸圧迫、熱感、喘鳴、冷感が出現した。SpO2 は 98%に保たれていた。末梢を確保するために処置を受け、ベタメタゾン（リンデロン）4mg を投与し、エピネフリン塩酸（ボスミン）筋注 0.3ml を施行した。皮疹が出現したため、ピラスチン（ピラノア）を経口投与した。その後、状態安定したが顔色が不良であり、経過観察目的に入院となった。</p> <p>2021/04/22、状態は改善し、退院となった。</p> <p>受けた臨床検査及び処置は次の通り：2021/04/21（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.7 度、2021/04/21 の酸素飽和度は 98%だった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/21 から 2021/04/22 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/22 に軽快であった。</p> <p>報告者意見：コミナティ筋注 2 回目によるアナフィラキシー疑い。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本追加報告は、重複報告 2021453696 及び 2021447470 から得られる情報を合一したものである。今後、全ての追加情報はメーカー報告番号 2021447470 として報告する。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1584	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>大脳静脈 血栓症 (大脳静脈血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)を介して受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。</p> <p>16Apr2021、10:00、54歳男性患者(接種当時54歳)はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、ロット番号ER9480、有効期限31Jul2021)筋肉内、0.3ml単回量、2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>Mar2021、患者(接種当時54歳)は以前COVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP9605、有効期限30Jun2021)筋肉内、0.3ml単回量、初回投与を接種した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>直近のCOVID-19ワクチン接種を受けた施設は病院であった。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19を見つけるための検査はされなかった。</p> <p>Apr2021、有害事象が発現した。</p> <p>16Apr2021(ワクチン2回目接種日)、患者はコミナティの2回目の接種を受け、パファリン1T(経口)を投与し経過観察を行ったが、症状は見られなかった。</p> <p>17Apr2021(ワクチン2回目接種の1日後)、患者は倦怠感と頭痛を自覚した。パファリン1T(経口、1回/日)を投与したが、頭痛は継続していた。</p> <p>昼頃より後頭部を中心にズキズキした痛みを自覚した。日課である散歩や事務仕事は問題なく行うことができた。症状が軽減せず、市販の解熱鎮痛薬を内服しても症状の改善がなかった。</p> <p>23Apr2021(ワクチン2回目接種の7日後)、患者は神経内科を受診し、頸部画像検査により脳静脈洞血栓症と診断され、入院した。よって事象の転帰は入院とした。</p> <p>2回目のワクチン接種後の経過観察中に強い頭痛が発現、1週間後も頭痛は消失しなかったため磁気共鳴画像(MRI)を実施し、神経学的所見のない脳静脈洞血栓症が明らかになった。</p> <p>意識障害はなく、明らかな神経学的所見は示さなかった。しかし、血液検査でD-dimer 6.01 ug/mL、造影CTで静脈洞に血栓と思われる造影欠損を呈していたことより、脳静脈洞血栓症と</p>
------	--	--

		<p>診断した。</p> <p>事象は非重篤と報告され、ワクチンとの因果関係有りと評価された。</p> <p>医師によると、脳静脈洞血栓症はワクチンとの関連は可能性大であった。</p> <p>倦怠感は「脳静脈洞血栓症とは別の有害事象として扱うべきである」にチェックされ、その因果関係は不詳であった。</p> <p>患者は4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>16Apr2020、併用薬は経口投与のパファリンであった。</p> <p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>23Apr2021、D-dimerの結果は6.01ug/mlであった。</p> <p>23Apr2021、CTとMRIの結果は、上矢状静脈洞、右横静脈洞、右S状静脈洞、右内頸静脈の血栓症であった。</p> <p>23Apr2021から11May2021まで、患者は脳静脈洞血栓症発症のため入院した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>治療はヘパリン持続点滴であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>17Apr2021、頭痛が出現し、23Apr2021から11May2021まで入院した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>倦怠感の転帰は未回復であった。</p> <p>追加情報（28Apr2021）：本報告は、連絡可能な同じ医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発の追加報告である。PMDA 受付番号：v21103914。情報は以</p>
--	--	--

		<p>下の通り：ワクチン接種時間、事象の経過、検査データ、倦怠感の転帰を追加した。</p> <p>報告医は可能性のある他要因（他の疾患等）について次のとおり報告した：血栓素因がないかスクリーニングを行っていた。</p> <p>追加情報（17May2021）：これは追加報告のレターの返信による連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告であり、情報は以下の通り：臨床検査値と臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1596	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p>	喘息	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103164。</p> <p>2021/04/09 17:00、34 歳 (34 歳 11 か月とも報告された) の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴は気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、投与日：2021/03/19 17:00) を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/19 17:00 頃、1 回目のワクチン接種し、特に異常はなかった。</p> <p>2021/04/09 17:00 頃 (3 週間後)、ワクチン 2 回目接種し、その日は特に異常なかった。</p> <p>2021/04/10 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感があった。</p> <p>夜になり摂氏 38.6 度発熱があり、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>2021/04/11 (ワクチン接種 2 日後)、頭痛、頸部肩背部の痛み、倦怠感が持続し、午前アセトアミノフェン 500mg を経口服用し、16 時頃にロキソニン 60mg を経口服用し、1 日休んでいた。</p>
------	--	----	--

記憶障害 (記憶障害)	<p>2021/04/12 (ワクチン接種 3 日後)、朝摂氏 37.6 度で腰部や頸部から肩にかけての痛みがあった。</p> <p>ロキソプロフェン 60mg を内服して出勤したが、上司に休むように言われ、帰宅し、倦怠感著明で休んでいた。夕方にロキソニンを内服した。</p>
健忘 (健忘)	<p>2021/04/13 (ワクチン接種 4 日後)、発症日は 2021/04/13 10:00 (午前) と報告された。疼痛、倦怠感が軽減し、解熱鎮痛剤を使用せずに出勤した。</p>
異常感 (異常感)	<p>朝、業務中に気分不良が出現、声が出ない、立てないなどがあった、以後記憶が断片的となった。</p>
倦怠感 (倦怠感)	<p>変動のある意識障害と四肢の不随意運動あり発語はなかった。</p> <p>画像上急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) やその他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。</p>
失声症 (失声症)	<p>採血上炎症反応はなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した。</p>
発熱 (発熱)	<p>2021/04/14 (ワクチン接種 5 日後) 以降、回復傾向であった。</p>
接種部位 疼痛 (ワクチン 接種部位疼 痛)	<p>2021/04/21 (ワクチン接種 12 日後)、退院。急性散在性脳脊髄炎の疑いがあった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は 36.2 度であったと報告された。</p> <p>ワクチン接種の 2 回目の投与を受け、その日に異常はなかった。</p> <p>2021/04/10、ワクチン接種部の疼痛、頭痛、頸部から肩の痛み、倦怠感を発現した。</p> <p>38.6 度の発熱があり、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>2021/04/11、頭痛、頸部、肩、背部の痛み、倦怠感は持続していた。</p> <p>午前、アセトアミノフェン 500mg を服用した。</p> <p>16:00 頃、ロキソニンを服用し、1 日休んでいた。</p> <p>2021/04/12、朝、体温は 37.6 度で、腰部、頸部から肩にかけての痛みがあった。</p>

		<p>ロキソプロフェン 60mg を内服後、出勤したが、休みたいと上司に報告し、帰宅した。倦怠感著明であった。</p> <p>夕方、ロキソニンを内服した。</p> <p>2021/04/13、疼痛、倦怠感は軽減しており、解熱鎮痛薬は使用せずに出勤した。</p> <p>朝、上部消化管内視鏡検査の介助中、気分不良が発現した。声が出ない、立てないなどの症状が発現した。以後、記憶が断片的となった。</p> <p>意識障害と四肢の不随意運動、発語なしを認めた。</p> <p>画像上、ADEM または他の脱髄性疾患の可能性は否定できなかった。</p> <p>採血上、炎症反応はなかった。</p> <p>ステロイドパルス療法を開始した。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎が疑われた。</p> <p>2021/04/14 以降、回復傾向であった。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票による追加情報は以下のとおりであった：</p> <p>臨床症状：初めての事象である。（先行するワクチン接種の有無を問わない）臨床的に多巣性の中枢神経系の障害。脳症（意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上の間続く）。限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮質盲などを含むが、これらに限らない）。運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）。</p> <p>画像検査：実施びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調/拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（>1-2cm）病変を認める。</p> <p>疾患の経過：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目すべて選択）。症状のナディアから最低 3 ヶ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。</p> <p>髄液検査：実施 2021/04/13。細胞数：0/uL、糖：55mg/dL、蛋白：24.2mg/dL。</p> <p>自己抗体の検査は未実施であった。</p>
--	--	---

		<p>報告者は、事象を重篤（重篤性基準-原因/入院延長）に分類し、本事象により救急救命室/部または緊急治療、入院（入院期間：9日（2021/04/13から2021/04/21まで入院した））を行ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「あり」とし、精神発作や症候性てんかんの可能性もあり、否定できないとした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：</p> <p>本情報は、重複報告2021450909と2021458531とを統合したものである。以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021450909として報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA受付番号：v21103164）から入手した、連絡可能な医師からの新たな情報には以下のものがあった：</p> <p>有害事象の追加、転帰の更新、臨床検査値の追加、年齢の更新（Narrative内）、事象の臨床経過の追加。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>正しい翻訳を反映する為、経過が修正された。</p>
--	--	--

1606	緊張（緊張）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103079。</p> <p>22Apr2021、9:40 に、58 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021）初回接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日本脳炎に対するワクチン接種を受けており、接種後ショック状態になった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 の 9:43（ワクチン接種日）、患者は過緊張状態になった。</p> <p>COVID-19 ワクチンの副反応としてのアナフィラキシーショックと、以前日本脳炎ワクチン後にショック状態になった記憶が重なった。</p> <p>接種数分後、血圧（BP）は 140/90 まで上昇し、脈拍数（PR）は 102 回/分と規則的なリズムであった。</p> <p>念のため、ルートキープし、様子観察した。</p> <p>経過観察後、BP120/80、PR 72 であった。</p> <p>気分不快を含む状態の改善を確認した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、日本脳炎に対するワクチン接種を受けたことがあり、接種後ショック状態になったこと（既往歴）があった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>今回接種した COVID-19 ワクチンと直接的な因果関係はないと考えられた。</p>
------	--------	---

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために報告される。事象アナフィラキシーショックは削除された。経過情報は、次の通りに修正された：COVID-19 ワクチン接種の副反応に追加したアナフィラキシーショックは（全般的な体験であり、患者は実際には発現していない）、日本脳炎ワクチン接種後にショック状態になった記憶と重なった。</p>
1629	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102477。</p> <p>2021/03/22 14:10、52歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはペニシリン系抗生剤アレルギーと造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種直後、頸部膨隆疹と頭皮そう痒感が発現した。報告によると徐々に症状は強くなったため、静脈ラインを確保した。ポララミン投与後、循環動態と呼吸状態は安定した。症状は軽快し、静脈ラインから抜針した。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>発現日時は 2021/03/22 14:15 であった。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>医療機関は事象が「その他の反応」の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出されている：事象をその他の医学的に重要な事象にアップグレードした。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報（ナラティブ中の報告者職業）を修正するために提出されるものである。</p>
1630	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な接種者（医師）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102653 である。</p> <p>2021/04/21 09:49、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）筋肉内投与の初回接種を単回量で受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の病歴には、ソバアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/21 09:58（予防接種の日）、頭痛と血圧上昇を経験した。</p> <p>事象の詳細は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種（09:58）11 分後、浮遊感が出現した。</p> <p>血圧 189/113（通常 140/80）、HR 91 であった。</p> <p>患者は、安静となった。</p> <p>10:02、カロナール 2 錠内服した。</p> <p>その後症状は改善するも、血圧はまだ上昇していた。</p>

		<p>11:20 に、患者はアムロジピン(5)1錠を服用した。</p> <p>14:00 以後、血圧 170/100 台であった。</p> <p>患者は内服を処方されて帰宅した。皮疹はなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者である医師は、事象について次の通りに述べた：</p> <p>反応性かは不明であった。事象が、患者の通常の血圧がやや高めであることによるものかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無も、提供されなかった。</p> <p>追加調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象血圧上昇を医学的に重要なものであり重篤にアップグレードしたと訂正した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値を更新した。</p>
--	--	---

1631	肝機能障害（肝機能異常） 血小板減少症（血小板減少症） 頭痛（頭痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21102565）。</p> <p>16Apr2021 15:00、45 歳 4 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、単回量、接種時年齢：45 歳 4 カ月）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>報告された副反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>17Apr2021 09:00 頃（ワクチン接種翌日）、38 度台の発熱が発現した。頭痛、吐気、倦怠感および食欲不振も発現した。</p> <p>17Apr2021 と 18Apr2021（ワクチン接種翌日と 2 日後）、上記症状が続いた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>検査にて CRP13、血小板 7.4 万であり、軽度の肝機能障害と診断された。補液 1000cc の投与とアセトアミノフェンの処方を受け帰宅した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快し、肝機能障害と血小板減少も改善していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。血小板検査値 74,000（血小板検査値 74%からの修正）。</p>
------	---	--

1635	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>喘息;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>胃癌;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21103350 である。</p> <p>2021/04/20 18:30、49 歳の女性患者（49 歳 5 ヶ月と報告）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量、49 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（小児期より、現在治療継続中）、高血圧、胃潰瘍、蕁麻疹、食物アレルギー（エビ、牛乳、卵）があった。</p> <p>家族歴には、気管支喘息（祖母）、高血圧及び心筋梗塞（母）と胃癌（父）があった。</p> <p>第一子出産時、血圧上昇、喘息発作で ICU 治療を受けたと報告された。</p> <p>第二子、第三子出産時は問題なかった。</p> <p>インフルエンザワクチン接種後は毎回翌日発熱していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品投与歴には、モンテルカスト、テラムロ AP、シムビコート吸入があった。</p> <p>ワクチン接種後、水のみで食事は何も取っていなかった。</p> <p>2021/04/20 21:00（ワクチン接種 2 時間 30 分後）、全身性蕁麻疹/強いかゆみと膨疹が顔体幹四肢に出現した。</p> <p>様子見ていたが、改善がないため、22:30、ルパフィン及びセレスタミンを内服した。</p> <p>23:00 頃、少し皮疹消退傾向、かゆみは翌朝まで持続した。</p> <p>2021/04/21、朝、一度は症状が軽くなった。</p> <p>午後、皮疹が大腿部及び体幹顔に出現した。</p> <p>2021/04/22、皮疹が大腿部及び顔に繰り返し出現した。</p> <p>2021/04/23、皮疹は顔に少し出るのみになってきた。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重大）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり</p>
------	--	--	---

		<p>(他要因がないため)と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>ワクチン接種後、他に食事、薬の内服などの誘因なく、2時間後に強いかゆみと全身の蕁麻疹が出たため、ワクチンによる副作用が第一に考えられる。</p> <p>小児期より、重度の気管支喘息が現在もあり、治療継続中、また、食物による蕁麻疹時々顔など部分的に出ている患者のため、ワクチンでのアレルギー症状も起こしやすい体質と思われた。</p> <p>今回は全身蕁麻疹のみであったが。気道症状呼吸苦、血圧低下、粘膜症状など2回目の接種時に出現しないか懸念された。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象「皮疹」と「全身性蕁麻疹」の予測性を更新し、事象「全身性蕁麻疹」と「強いかゆみと膨疹が顔体幹四肢に出現」をLLT「蕁麻疹」に合わせた。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過の修正。</p> <p>2021/04/23、皮疹は顔に少し出るのみになってきた。（「皮疹は顔に少し出るのみになり、受診した。」から修正した。）</p>
--	--	---

1647	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 過敏症 (過敏症)</p>	<p>喘息; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(ICD)および別の医師 1 名から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21103273。</p> <p>2021/04/20 13:55(同年齢)、43 歳 2 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中のクワイアレルギー、パンスポリンアレルギー、喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった(2021/04/20)。</p> <p>2021/04/20 14:10(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種同日)、当院に入院した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>ワクチン接種約 15 分後、全身のかゆみが発現した。仰臥位安静にし、静脈ラインを確保した。</p> <p>症状発現から 5 分後、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)を投与した。</p> <p>10 分後、症状は改善せず、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)を静脈内投与した。かゆみに変化はなかったが、発赤は軽減した。救急外来へ移動し、治療継続・経過観察とした。血圧は 135/86 であった。</p> <p>30 分後、血圧は 97/56、咽頭のかゆみが発現した。アナフィラキシーの進行と考え、救急外来でアドレナリンを静脈内投与した(筋肉内投与ではない)。症状は改善したが、頭痛、胸痛、起立時の頻脈が持続したため、経過観察のため入院となった。</p> <p>患者は 2021/04/20 から 2021/04/22 まで入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおりである：アナフィラキシー症状が出現し、初期段階で迅速に対応した結果、軽快した。治療過程でアドレナリンを静脈内投与(筋肉内投与ではない)したた</p>
------	---	---	---

		<p>め、入院期間が1日延びたが、本来であれば、1泊経過観察扱いで翌日退院できた。</p> <p>2021/05/25の追加報告で、医師はアナフィラキシーの事象はBNT162B2に関連する可能性小と評価した。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの2週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>医師はアナフィラキシーの重篤性を重篤から非重篤に更新した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、軽快から回復に更新された。</p> <p>また、事象の治療が提供されなかったことも報告された。</p> <p>医師は本症例はアナフィラキシーではなく、アレルギーの一部であると考えられるとコメントした。</p> <p>今回の症例は、アナフィラキシーの可能性が低かった。アレルギーの一部と診断した。</p> <p>アレルギー反応の治療は提供され、事象の転帰は完治であった。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：同医師より報告された新情報：病歴詳細、被疑薬詳細、反応データ(アレルギーの一部と追加)、事象詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1650	<p>咽頭浮腫 （咽頭浮腫）</p> <p>喉頭浮腫 （喉頭浮腫）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	アレルギー性鼻炎	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103027 である。</p> <p>2021/04/22 12:10 [51 歳時]、51 歳 2 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射溶液）（ロット・バッチ番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。ワクチン接種 30 分前、アレルギー症状に対し普段服用している薬剤（およびビタミン剤）を服用した。</p> <p>2021/04/22 12:13（ワクチン接種日）、ワクチン接種のおよそ 3 分後、軽い眼前暗黒感に引き続き、咽頭違和感と閉塞感の自覚があった。</p> <p>ベッドに横になってバイタルサイン検査を受けた：</p> <p>血圧（SBP）190 mmHg、脈拍数 80 bpm（整）、SpO2 96%、胸腹部触診は異常なし。</p> <p>末梢循環に症状はなかった。咽頭と喉頭粘膜の浮腫と診断され、ステロイド点滴静注を投与した。</p> <p>その後、徐々に回復し始めた。</p> <p>30 分後、上記の状態はいずれも消失し改善した。</p> <p>50 分後、異常は何も感じなかった。</p> <p>治療としてステロイド点滴静注を受けた。</p> <p>報告医師はこれらの事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/22 13:03（ワクチン接種日）、本事象の転帰は回復である。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値（脈拍数 80Bmp（整）（修正前：脈拍数 80Bmp））、反応の詳細（咽頭と喉頭粘膜の浮腫と診断された（修正前：咽頭と膀胱の浮腫と診断された））。</p>
------	---	----------	--

1653	<p>てんかん (てんかん)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感 異常感)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>てんかん; 不眠症; 事故; 疼痛</p>	<p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21102930。</p> <p>37 歳女性患者は、2021/04/21 13:40 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449 使用期限日：2021/06/30）の単回筋肉内投与の初回接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>病歴にはてんかん（罹患中、経口薬イーケプラ等）および持続性不眠症を引き起こした事故後の疼痛があった。</p> <p>併用薬にはてんかんに対してレベチラセタム（イーケプラ）、疼痛に対してロキソプロフェナトトリウム（ロキソニン）およびプレガバリン（リリカ）があった（全薬剤の投与開始日および中止日は報告されなかった）。</p> <p>患者はてんかんに対して治療を受けており、ワクチン接種は主治医に承認されたと報告された。</p> <p>2021/04/21 14:00、初回のワクチン接種から 20 分後、ワクチン接種部位そう痒感が発現した。その後、てんかん発作に似た、胸部から頭にかけてのモヤっとする感じが発現し、約 20 分間続いた。気分はスッキリしないようであった。血圧低下の症状はなかった（やや上昇）。明らかな神経学的症状はなかった。</p> <p>2021/04/21 の体温は 13:40（ワクチン接種前）に 36.8 度、14:00 に 35.7 度、14:35 に 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21 15:00 に「てんかん発作に似た感じ」、「胸部から頭にかけてのモヤっとする感じ」、「ワクチン接種部位の掻痒」から回復した。</p> <p>2021/04/21 に、「気分はスッキリしない」および「血圧低下の症状は無し（やや上昇）」から回復した。</p> <p>報告者は、全事象を非重篤と判定し、全事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などの事象の他の考えられる原因にはてんかんがあった。患者は事故後、疼痛により整形外科治療（ロキソニン、リリカを内服）にもかかわらず、疼痛のため不眠が続いていたことも事象発現に関与した可能性があるが、ワクチン接種の影響も否定できないと報告された。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：経過欄が更新された。</p>
------	--	--------------------------------------	--

1662	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	植物アレルギー; 過敏症; 金属アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103507。</p> <p>20Apr2021 13:30、54 歳（54 歳 2 カ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、 バッチ/ロット番号：ER9480 、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した（54 歳時）。</p> <p>既往歴にはスギ（スギと報告された）、ヒノキおよび金属に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>20Apr2021 13:45（または接種 1 時間後と報告された）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り。</p> <p>20Apr2021 14:30 頃、喉に熱感を感じると共に咽頭から喉頭にかけて違和感があった。</p> <p>15:00 頃、診察され（報告者を受診し）、症状は軽快した。</p> <p>バイタルは、体温：セ氏 36.0 度、脈拍（P）：72、血圧：126/87、酸素飽和度（SpO2）：99%と安定していた。</p> <p>16:00、バイタルで体温：セ氏 36.3 度、脈拍（P）：63、血圧：128/84、酸素飽和度：98%と安定したため、抗アレルギー剤のピラスチン（ピラノア）の服用を指示された。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）時点で、患者は事象から軽快していた。</p> <p>17May2021 時点で、継続中の治療薬としてピラスチン（ピラノア、経口）（併用薬として追加されたが、事象に対する処置として使用された）があった。</p> <p>2021 年の不明日、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった。</p> <p>随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）であった。</p> <p>症例は、全てのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき事項：突然発症、徴候及び症状の急速な進行が該当し、1 つ以上の（Major）循環器系症状基準、または 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と、1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準に該当した。</p>
------	--------------------------	-----------------------------	--

		<p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>20Apr2021の経過及びアナフィラキシー反応の記述によると、COVID-19ワクチンは、13:30に投与された。</p> <p>13:45、患者は、咽の違和感を感じ、発熱感も感じた。その後、患者は両側の腫れを感じ、ワクチンの接種会場に戻った。</p> <p>15:00、接種会場でバイタルが測定された。SpO2は正常値であった。</p> <p>その場で経過観察となった。</p> <p>15:00、検査値は、体温(BT)：摂氏36.0度、脈拍(P)：72、血圧(BP)：126/87、酸素飽和度(SpO2)：99%であった。</p> <p>16:00、体温(BT)：摂氏36.3度、脈拍(P)：63(不整脈)、血圧(BP)：128/84、酸素飽和度(SpO2)：98%であった。</p> <p>16:00、右側咽頭に若干の腫れが残っていたが、経過観察を終了した。</p> <p>医学的介入は要しなかったが、抗ヒスタミン薬ピラスチン(ピラノア)が投与された。</p> <p>患者は、呼吸器系(上気道腫脹)を含む多臓器障害を発現した。咽頭の腫脹が認められたが、症状が軽減したので、1時間後、咽頭右側に若干の腫脹が残っていたが、経過観察を終了したと記載された。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021年、患者は事象から回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、BNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>26Apr2021、報告医師は、事象はアナフィラキシー(ブライトン分類2-3：上気道腫脹)と考えられるとコメントした。</p> <p>17May2021、報告医師は、BNT162b2とアナフィラキシーの因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報(17May2021)：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：事象の転帰と経過であった。</p>
--	--	--

			追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。
1663	喘鳴（喘鳴） 酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下） 動悸（動悸） 筋力低下 （筋力低下） 熱感（熱感）	ダニアレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103181 である。</p> <p>2021/04/16 13:25、57歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、57歳時、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/16 13:40、動悸、熱感、下肢脱力を訴え、車椅子介助で別室へ移動した。喘鳴が発現し、ボスミン注 0.3mg/im、生理食塩水 500mL/div、SpO2=95%。</p> <p>2021/04/16 14:20、喘鳴が続き、サルタノールインヘラー100ug/2 プッシュ吸入。</p>

	発熱（発熱）		<p>2021/04/16 16:30、発熱セ氏 37.4 度、アセリオ注 1000mg/div。</p> <p>2021/04/16 16:55、SpO2 低下。酸素吸入開始、生理食塩水 500mL/div。</p> <p>2021/04/16 19:19、デキサート 4mg+生理食塩水 100mL。</p> <p>2021/04/17 06:00（翌日）、症状は改善、モニター、酸素吸入は中止し、退院となった。</p> <p>2021/04/16、患者は事象から回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/16 から 2021/04/17 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。アセリオ注 100mg/div をアセリオ注 1000mg/div に更新した。</p>
1664	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22 10:45、39 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を左腕の筋肉内に受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に服用した他の薬剤には、デスロラタジン（デザレックス）、モンテルカスト、テオフィリン（テオドール）、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、レボフロキサシン点眼液があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/22、COVID 抗原定量検査による COVID-19 検査を行ったが（鼻綿棒）、結果は陰性であった。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息および花粉症があった。</p> <p>2021/04/22 11:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後 10 分程度して鼻汁、咽頭違和感、咳、手の震え、気分不良あり。アナフィラキシーと診断、アドレナリン 0.3mL 筋肉注射にて、症状は改善した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種同日）、1 泊 2 日の経過観察入院をした（2021/04/24 に退院）。</p>

		<p>2021/04/25、退院翌日、咽頭違和感、そう痒感、悪寒の症状を認めた。事象により、「救急救命室/部または緊急治療」に至った。</p> <p>症状はポララミン 5mg 点滴で改善し、抗ヒスタミン薬処方後帰宅した。症状の再発はなかった。</p> <p>アドレナリン筋肉注射、ハイドロコートン点滴、ポララミン点滴、抗ヒスタミン薬内服で治療した。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者の職業が薬剤師から医師に更新された。事象「咽頭違和感」、「そう痒感」、「悪寒」は重篤（医学的な重要）として評価された。</p>
1668	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>便秘;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>疼痛;</p> <p>胃腸障害;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>関節リウマチ</p> <p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみ報告していた。2021/04/24 に追加情報を入手し、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報を一緒に処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。追加情報(2021/04/24)は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21103255。情報を一緒に処理された。</p> <p>2021/04/23 15:12、47 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、1 回目、単回量、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内）を左腕に接種した（47 歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の慢性関節リウマチ、継続中の甲状腺機能低下症、継続中の疼痛、継続中の逆流性食道炎、継続中の便秘および継続中の胃腸障害があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>継続中の併用薬には、抗リウマチのため使用されたアザルフィジン EN 500mg、疼痛のため使用されたロキソプロフェン NA 60mg、胃粘膜保護のため使用されたレバミピド、逆流性食道炎のため使用されたラベプラゾール Na 10 mg、便秘のため使用されたセンノシド、および整腸のため使用されたガナトンが含まれた。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p>

冷感（冷感）	<p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>予防接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、予防接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/23 15:15(予防接種と同時)、ワクチンを筋注した直後から気分不快と寒気があった。救急室で経過観察をしたが、症状が遷延した。そのため医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問した。抗ヒスタミン薬注射の治療を受けた。</p> <p>予防接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であると述べた。</p> <p>2021/04/23 15:12(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射剤、ロット番号：ER7449、1 回目、単回量、使用期限: 2021/06/30)を接種した(報告した通り)。</p> <p>2021/04/23 15:13 (ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。事象の経過は以下の通り：コミナティ筋注を左上腕に筋注した直後から、気分不快、寒気、軽度の振戦や軽度の皮膚紅潮があった。バイタルサインが変化しなかったため、臥位で経過観察をしたが、症状は改善しなかった。救急室で点滴を受けた。生理食塩水、抗ヒスタミン薬注射で症状改善し帰宅した。</p> <p>2021/05/17 時点で、報告医師は、臨床経過中見られた全てのその他の有害事象がアナフィラキシーであることを確認し、アナフィラキシーは BNT162B2 と関連する可能性大と評価したと報告された。</p> <p>患者には、化粧品および医薬品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する家族歴に関する情報は不明である。</p> <p>2021/04/23 15:13、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快、血圧上昇および全身紅潮を発現した。救急外来で対応した。末梢ルートを確保し、経過観察した。しばらくして悪寒があり、血圧低下はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬投与後に症状は改善し、帰宅した。</p>
悪寒（悪寒）	

		<p>アナフィラキシー反応の徴候および症状を呈した：BP 207/119PR 81SpO2：100%全身紅潮。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった</p> <p>2021/04/23 15:12、ワクチン接種し、ワクチン接種の1分後に症状を発現した。</p> <p>2021/04/23 16:50、症状は軽減した。</p> <p>2021/04/23 15:16、救急外来で点滴を受けた。アタラックス P 50mg が投与された。</p> <p>ワクチン接種後1分で、全身紅潮を発現した。抗ヒスタミン薬投与で改善した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りである：随伴症状には、Major 基準である皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑が含まれた。症状において、突然発症、ならびに徴候及び症状の急速な進行が見られた。報告医師は、アナフィラキシーの5 カテゴリーのうち、本事象をカテゴリー(4)と評価した。</p> <p>事象は、救急外来の受診に至った。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：アナフィラキシーとしては非典型でブライトン分類レベル4相当。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：同連絡可能な医師より入手した新たな情報には、以下が含まれた新たな事象（全身性紅斑、全身性蕁麻疹、血圧上昇および悪寒）、因果関係評価、製品の詳細（併用薬が更新された）、患者の詳細（その他の病歴が更新された）、ならびに治療の詳細。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/20）：これは、重複報告 2021453933 と 2021462448 の情報を統合する追加報告である。</p> <p>現在および全ての後続の追加情報は企業番号 2021453933 のもとに報告される。新たな情報は以下を含む：参照番号。</p>
--	--	--	--

1669	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>喘息；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103209 と v21103213。</p> <p>2021/04/23 14:10、56 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した（56 歳時）。</p> <p>2021/04/23 14:15（ワクチン接種後 15 分）、嘔気、嘔吐、痙攣を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>既往歴は、ピリンに対する蕁麻疹、高血圧症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息、睡眠時無呼吸症候群、深部静脈血栓症であった。</p> <p>過去の副作用歴は、ピラゾロン系に起因する蕁麻疹が出現した（発現日不明）。</p> <p>ワクチン副反応歴は、インフルエンザワクチンで発熱、風邪／風邪症状があった（発現日不明）。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/23 14:15（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/04/23 14:15、コミナティ接種の 5 分後、嘔気・嘔吐が出現した。ステロイド、アドレナリンが投与された。</p> <p>14:42、痙攣が出現した。アナフィラキシーと診断し、高度医療機関に救急搬送を行った。</p> <p>事象により、救急救命室／部または緊急治療を行った。</p> <p>ワクチン以後、COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>臨床経過で報告された嘔気、嘔吐、痙攣はアナフィラキシーの一連の症状として取り扱われるべ</p>
------	---	---	---

		<p>きである。</p> <p>本ワクチンとの因果関係は次の通り：アナフィラキシー：その他（可能性あり）。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギーは不明であった。患者は他院に搬送されたため、関連する検査はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：メジャー基準には以下が含まれた：意識レベルの低下または意識喪失（循環器系症状）、上気道性喘鳴（患者が他院に搬送された後）（呼吸器系症状）。マイナー基準には以下が含まれた：悪心、嘔吐（消化器系症状）。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：事象は、突然発症と徴候及び症状の急速な進行を満たした。事象はレベル2であった：1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準または1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準かつ1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（マイナー）症状基準。事象は、カテゴリー（2）レベル2に該当した：（アナフィラキシーの症例定義）参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候と症状：嘔気、嘔吐、痙攣、他院に搬送された後に喘息発作。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種10分後（報告された通り）、嘔気・嘔吐は発現した。ワクチン接種40分後（報告された通り）、痙攣が発現した。ワクチン接種90分後（推定）（報告された通り）、喘息発作が発現した。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬などの医学的介入を必要とした。患者は、搬送先の病院で気管支拡張薬を投与された。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>（搬送先病院にて）両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴を含む呼吸器症状があった。詳細は不明であった。</p> <p>意識レベルの低下の症状があった。詳細：痙攣と同時に意識レベルの低下。消化器症状には、悪心と嘔吐があった。</p> <p>その他の症状／徴候はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査は、患者が搬送された病院で行われたと推測された。</p> <p>嘔気、嘔吐、痙攣の転帰は、回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象嘔気、嘔吐、痙攣を重篤（入院）と評価した。患者は救急治療室に来院した。</p>
--	--	--

		<p>報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：本報告は重複報告 2021453287 と 2021459085 から情報を結合して追加報告である。今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021453287 で報告される。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師からの新しい情報には次のものが含まれる：臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は期待できない。</p>
1674	皮下出血 （皮下出血）	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/10 16:30、21 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659 使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、左腕投与、21 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されず、4 週以内にワクチン接種の実施はなく、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/11、右大腿に皮下出血を発現した。紫斑ではなく、皮下出血痕であった。</p> <p>血液検査によると、血小板数は正常、凝固異常はなかった。</p> <p>事象により、医師または他の医療従事者の診療所/クリニック受診に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施されていない。</p>

		<p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に軽快であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の事象経過と報告事象を修正した。</p>
1695	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103627。</p> <p>2021/04/26 15:00、29 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:25、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/26、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/26、15:00 に接種後 15-20 分後から息苦しさを自覚して、25 分後頃に気分不良を訴えた。（喘息治療中で気を付けて接種後も声掛けしていた。）</p> <p>胸内苦悶、もがき・苦しみ、呼吸ができていなかった。かなりの呼吸苦を認めた。</p> <p>検査結果および処置：血圧 150 台、ショック状態はなかった。酸素飽和度 90 前後、直ちにアドレナリン 0.3cc 筋注を行った。</p>

		<p>5分後にもまだまだ苦悶で痙攣様の苦しさにて発声もできない状況にて、さらに0.3cc追加施行した。</p> <p>数分後に開眼可能となり、受け答えも可能となった。</p> <p>15:30頃、意識状態は正常、バイタル安定となった。念のため病院へ救急搬送した。</p> <p>15:29、アドレナリン（ボスミン）0.3cc筋注を行った。</p> <p>15:34、アドレナリン（ボスミン）0.3cc筋注を行った。</p> <p>酸素5L、3L、1Lと投与し、酸素飽和度は100%となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>アドレナリン0.3ccX2筋注にて改善したが、発症時の窒息様の症状が激しかったために病院へ救急搬送した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：</p> <p>ステップ1。随伴症状のチェック（Major基準）は、以下の通り：呼吸窮迫（以下の2つ以上）：頻呼吸、喉音発生。</p> <p>ステップ2。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：この症例は、突然発症のみ該当する。</p> <p>ステップ3。報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーよりカテゴリー(4)と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシーについての追加調査：アナフィラキシー反応の兆候および症状は以下のとおり：</p> <p>15:00、BNT162b2（コミナティ筋注）接種。</p> <p>ワクチン接種の15～20分後、息苦しさを自覚し、25分後に症状を訴えた。患者の血圧は150台、SATは90未満だった。アドレナリン0.3cc（筋注）を2回注射した。</p>
--	--	---

		<p>呼吸苦が激しく、全身の皮膚の確認はできなかった。</p> <p>患者は、アドレナリンによる医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器、消化器、その他の関連はなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として、喘息があった。</p> <p>医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーがあるかは不明だった。</p> <p>ワクチン接種の2週以内に他の薬剤を投与したか不明だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>関連する臨床検査結果は、得られなかった。</p> <p>事象アナフィラキシーは、生命を脅かし、医師を訪問する結果となった。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、日時不明に回復した（軽快から回復に更新された）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：副反応データ（事象は生命を脅かし、医師を訪問する結果となった。事象の転帰が更新された）、臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1710	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104007。</p> <p>2021/04/26 14:10、26歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（26歳9ヶ月時）。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して、考慮されるべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:25（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は、咽頭喘鳴による呼吸困難を含んだ。</p> <p>SpO2（室内空気）98%と低下はないものの、頻呼吸があった。血圧の低下はなかった。心拍数（HR）は 120 であり、洞性頻脈が疑われた。</p> <p>プロカテロール塩酸塩水和物（メプチンエアー）にて症状改善がみられたが、再度悪化したため、3 回まで使用した。</p> <p>その後、患者は救急搬送された。救急搬送の直前に、アドレナリン（ボスミン）の筋肉内注射を 0.3ml 受けた。</p> <p>報告病院への到着の後、症状は改善した。</p> <p>患者は約 2 時間の経過観察の後、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/26 に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	----------	--

		<p>2021/05/24、報告医はアナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性大と評価した、と報告された。</p> <p>化粧品等でポリエチレングリコール（PEG）に感作していた可能性があったかは不明であった。</p> <p>4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬があったかは不明であった。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種部位は 左上腕三角筋であった。</p> <p>2021/04/26 14:25（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/26、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：ブライトン分類の major 基準である随伴症状として、上気道性喘鳴が出現した。</p> <p>アナフィラキシーのエピソードは以下の通りであった：</p> <p>BT 摂氏 35.3 度、BP160/112、PS 112（報告の通り）R 32、SpO2 99%であった。咽頭喘鳴、冷汗、嘔気、気分不良、過呼吸がみられた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>14:10、ワクチン接種が行われた。</p> <p>14:25、咽頭喘鳴が出現した。（メプチン吸入）、症状は改善、再度出現、吸入を繰り返した。</p> <p>15:08、ボスミン 1A による治療が行われた。救急車が要請された。</p> <p>15:21、病院に到着し、ルート確保し、様子が観察された。</p> <p>17:00、帰宅した。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入には、アドレナリン、ホクナリンテープ処方が含まれた。</p> <p>呼吸器系では上気道性喘鳴、頻呼吸、消化器系では悪心が出現した。</p>
--	--	---

			<p>関連するアレルギーの既往歴は環境性（花粉症）であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した。臨床検査値、病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種部位）および副反応の詳細。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1716	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心原性心 停止 (心 臓死)</p> <p>尿路結石 症 (腎結 石症)</p> <p>胸水 (胸 水)</p> <p>心嚢液貯 留 (心嚢 液貯留)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>冠動脈硬 化症 (冠 動脈硬化 症)</p>	<p>不整脈; 糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103746。</p> <p>2021/04/21、85 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、糖尿病と不整脈があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、倦怠感が発現した。</p> <p>発熱なし、食事摂取可能であった。</p> <p>2021/04/24 21:00、(ワクチン接種 3 日後) 自宅で突然心拍停止し、急性心臓死を発症し、救急治療室搬送が必要となった(救急搬送された)。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種当日)、患者は、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種翌日)、倦怠感あり。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 3 日後) 21:00、急性心臓死となった。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 3 日後) 21:54、死亡を確認した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。報告医師の意見は、急性心臓死と倦怠感は個別の有害事象であり、急性心臓死と倦怠感共に BNT162b2 と関連ありの可能性があると評価した。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種日)、他院で新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>翌日から倦怠感あり。発熱はなかった。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 3 日後)、心肺停止にて救急搬送された。挿管、心肺蘇生にて一時心拍再開したが、再度心停止となった。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 3 日後) 21:54、患者の死亡が確認された。画像診断 (A I) では頭蓋内病変なし。糖尿病と不整脈の既往あり。死因は、急性心臓死であった。</p>
------	---	--------------------------	--

		<p>事象（倦怠感、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石）の転帰は、不明であった。</p> <p>事象（急性心臓死）の転帰は、死亡であった。患者は、2021/04/24 21:54 に急性心臓死のため、死亡した。剖検実施の有無は不明。</p> <p>報告医師は、急性心臓死を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との関連性は評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、不整脈であった。</p> <p>調査項目：</p> <p>患者は、自宅で日常生活を送っていた。嚥下機能/経口摂取は可能であった。アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴、要介護度、ADL 自立度は、不明であった。</p> <p>接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/21、接種を受けた後に、倦怠感を発症した。</p> <p>2021/05/24、異常発見日（異常発見の状況：自宅で突然心拍停止）であった。</p> <p>2021/05/24、救急搬送となった。</p> <p>救急車での搬送となり、搬送中、挿管とルーカスが使用された。</p> <p>21:05、病院到着した。</p> <p>治療内容の詳細は、以下の通り：</p> <p>21:09、ルートが確保された。生理食塩液 500ml とアドレナリン注射がされた。21:15、瞳孔拡大があった。</p> <p>21:20、HR 低下、ルーカスが再開された。</p> <p>21:30、患者は病棟へ移動された。検査結果は、WBC 9000、RBC 286 x10⁴、PLT 11.1 x10⁴、cr 1.24、K 6.74、CRP 3.13 であった。</p> <p>2021/04/24、21:54（ワクチン接種の3日後）、死亡が確認された。死亡時画像診断結果は、頭蓋内特記所見なし、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石であった。不審な状況がなかったため、剖検は実施されなかった。</p> <p>医師は、想定される死因を臨床経過および CT 所見から不整脈による突然死であると考えた。死因の判断に用いた検査等は、採血、CT およびモニター ECG であった。</p>
--	--	---

		<p>報告者のコメント：ワクチン接種との因果関係は不明である。ワクチン（BNT162B2）のロット番号の提供なく、追加情報での入手を要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>同一の連絡可能な医師から新規の情報を入手した。</p> <p>新規事象(不整脈による突然死、両胸水、心嚢液、冠動脈石灰化、左腎結石が追加された)、死因として不整脈による突然死、および検査データの追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、得られていない。</p>
--	--	--

1717	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103268。</p> <p>患者は、37 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/20 13:50（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、咳、嘔気、気分不快を発現した。血圧：140/70、P：88、SPO2：97%であった。</p> <p>14:13、アドレナリン注射液 0.4mg が筋肉内投与された。</p> <p>14:15、血圧：110/80、P：90、SPO2：98%であった。咳は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：ワクチンによるアナフィラキシーかははっきりしないが、可能性があった。そのためアドレナリン注射液を投与した。</p> <p>2021/05/27 にて追加情報を入手した、報告者はワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係が可能性大と評価した。</p> <p>患者は薬以外に化粧品などのアレルギーはなかった。</p>
------	--------------------------	--

		<p>2021/04/20 13:50（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった、併用薬、既往歴または関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象は、以下の通りに入手した：</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、咳と嘔気を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によって：</p> <p>Minor 基準には呼吸器系症状、持続性乾性咳嗽と消化器系症状、悪心があった。</p> <p>事象は突然発症であった。</p> <p>患者はカテゴリー（3）レベル 3 にあたり、<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準> であった。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応の徴候及び症状を下記の通りに記入した：</p> <p>140/70、P88、SPO2 97%。</p> <p>咳、嘔気、気分不快があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/20 13:50、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 14:10（ワクチン接種 20 分後）、患者は咳、嘔気、気分不快を発現した。</p> <p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種 23 分後）、アドレナリン注射剤を投与した。</p> <p>2021/04/20 14:15（ワクチン接種 25 分後）、咳が消えた。</p>
--	--	---

		<p>患者はアドレナリンを含む医学的介入を受けた。</p> <p>多臓器障害がなかった。呼吸器（はい）。</p> <p>呼吸器は乾性咳嗽と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含まれた。</p> <p>両腕性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘎声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏やその他の症状はなかった。</p> <p>消化器は悪心を含まれた。</p> <p>下痢、腹痛、嘔吐またはその他はなかった。</p> <p>心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状/徴候は認められなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者が回復になった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：追信に応じて連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む： 被疑薬の詳細（投与経路）、病歴と併用薬の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

1734	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100059。</p> <p>2021/03/30 14:04(61歳時)、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EP 9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の発現日時は2021/03/30 14:15と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/03/30 14:04(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/03/30 14:15(ワクチン接種日)、動悸、冷汗、両手のほてりを訴えた。頸部と前胸部に限局して粟粒大の発赤が出現した。</p> <p>血圧 230/120、脈拍 120/分、室内気での酸素飽和度 100%</p> <p>呼吸苦はなかった。生理食塩水 100 ml で血管を確保した。</p> <p>2021/03/30 14:36(ワクチン接種日)、ポララミン 1 A を静脈注射した。</p> <p>2021/03/30 14:50(ワクチン接種日)、動悸、冷汗ならびに皮疹は消失した。</p> <p>脈拍数は 90-100/分になった。血圧 199/102</p> <p>その後は本人の自覚症状無く、血圧は高いまま経過した。</p> <p>2021/03/30 15:10(ワクチン接種日)、生理食塩水の点滴を終了し抜針した。観察を終了した。</p> <p>事象及び症状名はその他の反応として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/03/30(ワクチン接種日)に回復であった。</p>
------	--	--

			<p>修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告：事象発現情報の更新である。</p>
--	--	--	--

1735	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>単麻痺（不全単麻痺）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師と、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由で入手した連絡不可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103198。</p> <p>2021/04/22 14:00 39 歳時、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬には他のワクチンが含まれていた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/22 14:05 ワクチン接種 5 分後、患者はワクチン接種側である左上肢の冷感、左上肢麻痺、両下肢しびれの自覚が出現した。</p> <p>頭部 MRI、左上肢 MRI は異常所見なしであった。</p> <p>発症 2 時間程度で、MMT2 程度まで改善したが、患者は一泊入院で経過観察となった。</p> <p>2021/04/23、翌朝（ワクチン接種 1 日後）、左上肢は MMT4 まで改善したが、両下肢の脱力等の新規症状出現し、医師は患者の脳神経内科・外科での精査が望ましいと判断した。</p> <p>2021/04/23、患者は転院となった。</p> <p>2021/04、報告者は、患者はギラン・バレー症候群の疑いがあり、専門施設での診療が望ましいと判断した。ワクチン接種後であり、経過は早かったが、ワクチン接種との関連が疑わしい。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/22 より患者は入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>事象である上肢の冷感、上肢麻痺、両下肢の脱力、両下肢のしびれの治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った：</p>
------	---	--

		<p>2021/04/22、ワクチン接種前体温：36.1 度。</p> <p>2021/04/22、左上肢 MRI 異常所見なし。</p> <p>2021/04/22、頭部 MRI 異常所見なし。</p> <p>2021/04/22、MMT2。</p> <p>2021/04/23、MMT4。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：</p> <p>患者はギラン・バレー症候群の疑いがあり、専門施設での診療が望ましいと判断した。</p> <p>ワクチン接種後であり、経過は早かったが、ワクチン接種との関連が疑わしい。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の更新。</p>
1737	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状)</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 (38 歳時)、38 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内注射、単回量) の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、意識障害を発現した。</p> <p>医療従事者先行接種のため、病院にて予防接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 (接種 5 分後)、左頸部から左腕にかけてしびれを訴えると同時に意識が遠のき倒れそうになったところを周囲の人に支えられ、意識があるままベッドで横になった。頻脈、不整脈の症状が認められ、寒気を訴えた。</p> <p>15 分後に、意識がはっきり戻り、休息を続けたあと、迎えに来た家族とともに帰宅した。帰宅後、本人から症状が悪化したという連絡はなかった。</p> <p>意識障害の転帰は 2021/04/23 に軽快、意識が遠のいたの転帰は 2021/04/23 に回復であり、他</p>

	<p>態)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態)</p> <p>失神 (失 神)</p>	<p>の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去の報告情報を修正するため提出されている：事象の転帰の更新および事象の経過の更新。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
1741	<p>ギラン・ バレー症候 群 (ギラ ン・バレ ー症候 群)</p> <p>小脳性運 動失調 (小脳性 運動失 調)</p> <p>四肢痛 (四肢 痛)</p> <p>免疫系障 害 (免疫 系障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/15、54歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ) 単剤、投与経路不明の接種を受けた。</p> <p>原疾患及び合併症は「なし」であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/02、ギランバレー症候群の診断であった。</p> <p>報告医師は事象「ギランバレー症候群」を重篤 (障害につながる恐れ) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>経過：</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、少し手にしびれを感じた。</p> <p>2021/03/25、味覚障害が発症し、すぐ軽快した。</p> <p>2021/03/26、手袋のような、靴下型のしびれを経験した。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施し、ギランバレー症候群と判定した。</p> <p>先行感染なしを確認した。</p> <p>報告医師は、コミナティを接種した患者がギランバレー症候群を発症した為、コミナティの副反</p>

		<p>応でギランバレー症候群があるのかどうか尋ねた</p> <p>患者は、血液検査の結果、ギランバレー症候群と診断された。</p> <p>2021/04/02、血液検査を実施した。ギランバレー症候群と診断された。抗ガングリオシド抗体の検査は陽性であった。血液検査で何らかの免疫異常が認められた。</p> <p>医師は「症状はあまり典型的ではなく（抗ガングリオシド抗体の検査は陽性である）、GBSとは言えないと現時点では考えている。（四肢の痺れ・痛みとその後軽度の小脳失調出現している）免疫グロブリン大量療法で症状緩和しており何らかの免疫異常が推定されるが、現在精査中で結論に至っていない。ワクチンとの関連も不明である。」と述べた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p> <p>追加情報（2021/04/27）：本報告はメディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は次の通り：新たな医療情報は入手しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/06）：本報告はFIELDFORCEを介して、連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。入手した新たな情報は、患者の臨床検査結果追加であった。医師のコメントが経過に追加された。</p> <p>修正（2021/05/18）：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：FUP#2の追加情報入手日は、更新された。</p>
--	--	--

1742	咳嗽（咳嗽） 筋力低下（筋力低下） けいれん（痙攣発作） 意識障害（意識変容状態）	喘息; 貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103303。</p> <p>22Apr2021 14:15、46 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の喘息と継続中の貧血であった。</p> <p>患者は関連するアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者の継続中の併用薬は、ブデソニドホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート）、オロパタジン塩酸塩（アレロック）及び含糖酸化鉄（フェルム(III)）水酸化物糖）があった ワクチン接種の 2 週間以内に、喘息と貧血に対して頻繁に服用していた。</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>22Apr2021 14:20、ワクチン接種後の 5 分、意識障害が発症した。</p> <p>ラクトリンゲル 500ml でルートを確保した。</p> <p>痛みに対する反応「なし」であった。血圧、脈拍及び SpO2 が安定であった。</p> <p>てんかん発作の疑いでジアゼパム（ホリゾン）5mg 静脈注射を投与した。</p> <p>数十分後、咳こみが発症した。</p> <p>意識レベルは徐々に回復していったが、その後は再び低下していった。</p> <p>患者は指示を認識できなかった。四肢脱力が発現した。</p> <p>事象名はアナフィラキシー以外の反応「けいれんと意識障害」として報告された。患者は他病院に搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	--	---------------	---

		<p>事象の意識障害およびけいれんは、緊急治療室受診となった。</p> <p>18May2021 現在、循環器系症状は意識レベルの低下があった。</p> <p>22Apr2021、バイタルサインは安定し、そして意識障害が起こった。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした ラクトリンゲル 500mL 静注輸液にてルート確保、ホリゾン 5mg を側管静注し、患者は病院に搬送された。</p> <p>注意すべき多臓器障害はない。</p> <p>22Apr2021、血液検査を含む検査および生化学的検査は、基本的に正常だった。</p> <p>22Apr2021、事象の意識障害とけいれんの転帰は回復し、一方その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（18May2021）：新情報は連絡可能な医師より報告された：臨床検査値、病歴と臨床経過の詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1746	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な消費者または非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 16:00、24才の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後COVID-19の検査をされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>24Apr2021 14:00（報告のとおり）（ワクチン接種1日後）、患者はワクチン接種翌日の昼から倦怠感があった。夕方より発熱があった。下痢症状もあった。</p> <p>夜中に体温39.0まで発熱があった。</p> <p>翌朝、カロナールを内服するが、体温38.0代の発熱が持続した。</p> <p>3日後の現在も下痢症状あり。体温は36.6であった。</p> <p>治療として、発熱に対するカロナールがあり、その他は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を不明とした。</p>
------	--	---

			(修正：因果関係は報告されなかった。)
1751	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103336。</p> <p>2021/04/22 15:50(ワクチン接種日)、36歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量、36歳2か月時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度(摂氏)であった。</p> <p>患者は過去に抗生物質セフトキシムプロキセチル(パナン)によりアレルギーを発症していた。</p> <p>2021/04/22 16:00(ワクチン接種10分後)、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/04/22(ワクチン接種日)から観察入院となった。</p> <p>報告者によると、患者にはリスクがあったため、BNT162B2 ワクチン接種後、横になって安静にしていた。</p> <p>10分ほど経ってから、動悸、回転性のめまい、嘔気があり、脈拍56と低下した。塩化ナトリウ</p>	

<p>悪寒（悪寒）</p>		<p>ム（生理食塩水）点滴静脈注射にてルートキープした。寒気、悪寒あり、アトロピンを投与した。血圧 104/62。脈拍 100。その後、症状は和らぎ、入院となった。</p> <p>入院後、症状は軽快した。</p> <p>翌朝、症状はほぼ消失し、退院となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下のとおりであった：BNT162B2 ワクチン接種、脈拍の低下、消化器症状あり（報告どおり）。迷走神経反射としてアトロピンで対応し回復した。もともと薬剤アレルギーがあり、回復も十分ではなかったため、患者は入院して経過観察となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>Narrative の修正（これは連絡可能な薬剤師からの自発報告である）。</p>
---------------	--	--

1756	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>そう痒症 (眼瞼そう痒症 そう痒症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>白血球数増加 (白血球数増加)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103590 である。</p> <p>患者は 49 歳の妊娠していない女性である。</p> <p>2021/04/20 14:10 [49 歳時]、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を単回投与にて右腕に初回筋肉内接種をした。</p> <p>病歴には、気管支喘息 2009/03 発現、薬物療法、継続中、アレルギー（コーヒー、貝）、アレルギー薬物(アストミン、ソセゴン、ペンタゾシン)（発現日不明、継続中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は過去にアステミゾール（アストミン）、ペンタゾシン（ソセゴン）及びペンタゾシンの投与を受け（いずれも投与日不明、適応症不明）、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>2021/04/20 14:30(ワクチン接種日)、アナフィラキシー、気分不良、腹痛及び視覚異常が発現した。</p> <p>18:00、職場で倒れ、</p> <p>17:48、喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ、前額部のかゆみが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/20（接種当日）午後 02:30、ワクチン接種約 30 分後に不快感（腹痛、視覚異常）が発現した。</p> <p>その後様子を見ていたが、約 4 時間後、職場で倒れた。患者はその時、応答できなかった。数分後に会話可能となった。直ちに水分補給（生理食塩水）を行い、バイタルサインのモニタリングを開始した。</p>
------	--	------------------------	---

		<p>5 時間半後、意識障害はなく、息切れ、血圧正常、眼瞼と前額部のかゆみが認められた。</p> <p>事象喘息発作、気分不良、視覚異常、職場で倒れた、喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ、前額部のかゆみは、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、患者は関連する検査を受けた：</p> <p>CRP <0.02mg/dL (正常低値: 0、正常高値: 0.14、コメント: 正常)、WBC 11000 (正常低値: 3300、正常高値: 8600、コメント: 増多)、胸部 X 線正常であった。</p> <p>ワクチン誘発性喘息発作と診断され、メプチンエアーを吸入した。</p> <p>患者は 2 L/分の酸素注入とともにソル・メドロール 125 mg の静脈内点滴を開始した。</p> <p>患者はまた、喘息発作と息切れのためネブライザーで治療され、眼瞼のかゆみと前額部のかゆみのため、フェキソフェナジン OD 60mg 錠を内服した。</p> <p>事象腹痛、視力異常、職場で倒れたは、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/21（接種 1 日後）、症状は徐々に改善し、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシー、気分不良、腹痛、視覚異常、職場で倒れた、喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ及び前額部のかゆみの臨床転帰は、いずれも 2021/04/21 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>患者は 2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本報告医師は本事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの間の因果関係は可能性小、およびその他の有害事象（気分不良、腹痛、視力異常、職場で倒れた、喘息発作、息切れ、眼瞼のかゆみ、前額部のかゆみ）は確実に関連ありと評価した。</p> <p>報告医は以下のようにコメントした：本患者はワクチンによる喘息発作、皮膚症状及び腹痛を発現した。副反応（軽度から中等度のアナフィラキシー）と考えられる。事象名はアナフィラキシー、喘息発作として報告された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：</p>
--	--	--

		<p>Minor 基準には、消化器系症状の腹痛が含まれる。</p> <p>症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類） カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：連絡可能な同医師より入手した新情報：ワクチン接種時間、投与説明の更新。</p> <p>病歴、2回目投与を受けなかった、新事象(WBC 増多)、倒れた時間、治療、臨床検査、報告者の因果関係、ブライトン分類。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
1773	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>心血管障害 (心血管障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103442。</p> <p>2021/04/24 13:05、50歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、初回）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 13:15、患者は血圧（BP）180/100（単位は報告されず）と掻痒感（上半身特に掻痒感強い）、循環器症状を発現した。</p> <p>2021/04/24、患者の体温（ワクチン接種前）は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>皮疹なし、頻脈なし、呼吸器症状なしであった。ブライトン分類レベルは 4 であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>重篤性評価は得られなかった。報告者は、事象とワクチンの因果関係を、評価不能とした。</p> <p>報告者のコメントは、次の通り：コロナワクチンの副反応と感じられるが明らかなアレルギー反応でない。抗ヒスタミン剤内服し症状軽快する。</p> <p>修正：本追加報告により前回報告した情報を修正する：投与経路情報を削除、新事象「循環器症状」を追加した。</p>
1785	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>プリンツメタル狭心症</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103293。</p> <p>2021/03/15 15:42 (ワクチン接種の日、55 歳時)、55 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内投与を介して、1 回目として BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者病歴は、日付不明、進行中かは不明の異型狭心症 (ジルチアゼム、ニトロ) であった。</p> <p>併用薬は異型狭心症のための、日付不明、進行中かは不明のジルチアゼムとニトログリセリンであった。</p> <p>2021/03/15 15:57、アレルギー反応、頭部と両上肢の掻痒感、紅斑と膨疹が出現した。</p> <p>事象の詳細は次の通りに：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後程、頭部と両上肢の掻痒感が出現した。</p> <p>ER へ移動し診察した。</p> <p>診察中に紅斑と膨疹を認めた。</p> <p>アレルギー反応として、ポララミン投与し改善した。</p> <p>皮膚以外の症状はなかった。</p>

			<p>2021/03/15、事象アレルギー反応、頭部と両上肢の掻痒感、紅斑と膨疹の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無なかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「首の?痒感」を「頭部の?痒感」に更新した。そして、2021/03/15 のすべての事象の転帰を回復に更新した。</p>
1792	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>口唇腫脹; 過敏性腸症候群; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号は v21103591 である。</p> <p>2021/04/24 18:55、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、単回量、20 歳時）の接種を受けた。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>病歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 19:30（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。同日、入院となった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種終了から約 35 分後、全身の潮紅、口唇浮腫、悪心および嘔吐が出現した。血圧の詳細は不明であった。</p> <p>d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）1A を静注後、ワクチン接種会場の医師の判断により報告病院に搬送された。</p> <p>皮膚症状および悪心が持続したため、アドレナリン（エピネフリン、0.1%0.2mL）、ポララミン、副腎皮質性ステロイド、H2 ブロッカーの点滴投与が行われた。酸素投与は不要であった。血圧は約 130～140/80 程度で平常より高めであった。</p> <p>症状は軽快傾向となったが、夜間であること、自宅が報告病院から比較的遠方であることから、</p>

		<p>一泊入院、翌日退院とした（ワクチン接種前の体温は不明、来院時の体温はセ氏 36.7 度）。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>予診では特に異常は観察されず、問診票でも問題となる項目はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、であった。</p> <p>報告者（医師）意見は以下のとおりである：ショックは発現しなかったが、アナフィラキシーとして矛盾はなかった。皮膚の潮紅・口唇浮腫を認めたことから、血管迷走神経反射とは考えにくかった。観察入院となったことから本症例を報告した。</p> <p>2021/05/27、追加情報は以下の通り：ワクチンとアナフィラキシー間の因果関係は関連の可能性大であった。患者が化粧品のような医薬以外の製品に対するアレルギーであるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/24、18:55、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：他会場での接種のため不明）筋肉内、初回投与を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：モンテルカスト（10mg）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ディレグラ（4T 分 2）（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ビタミン剤（開始日および使用理由不明、継続中、経口）、ビオフェルミン（開始日および使用理由不明、継続中、経口）。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は生卵に対するアレルギー（乳児期から不明日）、何らかの薬剤（IBS に対する）による口唇腫脹（不明日から不明日）であった。</p> <p>AE アナフィラキシーの発現日は 2021/04/24 であり、終了日は 2021/04/25 であった。AE はア</p>
--	--	---

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

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

1795	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	発作性頻脈; 脂肪肝; 貧血	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21103669。</p> <p>2021/04/23 10:30、59 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、初回、筋肉内、59 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には貧血、脂肪肝、頻脈発作があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種前)、実施された臨床検査および処置は体温 35.1 度 (摂氏) であった。</p> <p>2021/04/23 11:45 (ワクチン接種 1 時間 15 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>右拇指 (手背側) に膨隆診が 1 つ発現し、かゆみがあった。呼吸困難などの他の症状はなかった。抗ヒスタミン薬を内服し、症状は軽快した。</p> <p>患者は事象のために抗ヒスタミン薬内服による治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：ワクチン接種による軽微な副反応と考えられる。</p> <p>臨床経過は 以下の通りであった：</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性もあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：なし、であった。</p>
------	--------------------------	----------------------	--

2021/04/23 10:30（ワクチン接種日）、59歳の患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、筋肉内より初回接種を受けた。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。

ワクチン接種の2週間以内に他の併用薬投与を受けていたかは不明であった。

家族歴はなかった。

関連する他の検査は受けていなかった。

2021/04/23 11:30、アナフィラキシーが出現した。

報告者は事象を非重篤とし、事象は診療所への受診に至った。

2021/04/23、事象は回復した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗ヒスタミン薬を内服した。

副反応の詳細は以下の通り報告された：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1、随伴症状のチェック Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症）に該当した。

ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症であった。

ステップ3、カテゴリーチェック：アナフィラキシーの5カテゴリーでは、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に合致した。

アナフィラキシー反応の全徴候および症状は、血圧およびSpO₂の低下であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

		<p>ワクチン接種から 1 時間後、皮膚症状が出現し、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>10 分後、症状は改善した。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入には、抗ヒスタミン薬が含まれた。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、多臓器に及び、皮膚/粘膜が含まれた。呼吸器：いいえ、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ、詳細：上肢に搔痒感、手背に蕁麻疹がみられた。</p> <p>消化器：いいえ、 その他の症状/徴候：いいえ、であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。詳細調査レターへの回答には、投与経路（筋肉内）の追加、転帰を回復に更新、臨床経過の追加が含まれた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1796	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>低ナトリウム血症;</p> <p>喘息;</p> <p>失神;</p> <p>発熱;</p> <p>認知症;</p> <p>高カリウム血症</p>		<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103672。</p> <p>16Apr2021 09:57（84 歳時）、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、詳細不明の投与経路で左腕に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には、メトロニダゾール脳症(2016 年 11 月)による認知症、気管支喘息、低ナトリウム血症、高カリウム血症があった。食後に座位時間が長くなると、年に 3-4 回失神することがある。突発的な発熱も度々ある。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 10:10（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>16Apr2021 09:57、座位にて左上腕に BNT162b2 ワクチンを接種し、座位のまま経過観察した。</p> <p>10:10、顔色不良となり直ぐにベッド臥床、下肢挙上の対応をとった。</p> <p>その後嘔気の訴えがあった。酸素 1.5L/分マスクを開始した。</p> <p>その際の体温 セ氏 37.6 度、血圧 70/56mmHg、SpO2 99%、脈拍数 50 回/分（整）。意識レベルは JCS(II-20)であった。</p> <p>その後も血圧が（収縮期）70 台で推移したため、10:28、左大腿部にアドレナリン（ボスミン）0.3 cc 筋注を行った。並行して生食の点滴を開始し、酸素 5L/分を投与した。</p> <p>10:40、血圧 98/60mmHg、脈拍数 80 回/分（整）、SpO2 93%まで低下したが、99%へ回復した。その後徐々に酸素投与量を減量し、11:49、血圧 112/72mmHg、室内気にて SpO2 98%となった。</p> <p>念のため翌日まで点滴を継続し経過をみたが、発熱が続いたこと以外に問題はなかった。</p> <p>この間、皮膚・粘膜症状や呼吸器症状は認められなかった。</p>
------	--	--	---

		<p>検査結果には、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度があった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性として、座位時間が長くなることによる失神があった。</p> <p>報告医の意見は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種 13 分後に上記症状が出現しているため事象と BNT162b2 とは関連があるのかもしれないが、日常的に失神する際には血圧低下（収縮期 70 台）と悪心を伴うため、評価不能と記載しました。</p> <p>修正:本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出するものである：「発熱」とコードされる新たな事象「発熱が続いた」を更新した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：脈拍数を 50 回/分から 50 回/分（整）へ、脈拍数を 80 回/分を 80 回/分（整）へ更新およびワクチンの解剖学的部位を追加。</p>
--	--	---

1801	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	高血圧	<p>本症例は連絡可能な薬剤師からファイザー社医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。本症例は連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103710。</p> <p>23Apr2021、47歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、1回目）の接種を受けた（47歳時）。</p> <p>病歴は高血圧（継続中）が報告された。</p> <p>併用薬は高血圧に対してアムロジピン（内服）が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>23Apr2021 15:41（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後、アナフィラキシー様反応（例えば動悸、息切れ、気分不良）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>23Apr2021 15:41 ワクチン接種直後、動悸、息切れ、気分不良、眼瞼けいれんが発現した。これらの症状は、アレルギー様反応（アナフィラキシー）であると考えられた。</p> <p>23Apr2021 15:50（ワクチン接種当日）、治療のためエピネフリン（エピペン）の筋肉内注射後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静脈注射した。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種1日後）、退院した。</p> <p>患者は、23Apr2021 から 24Apr2021 までアナフィラキシーのため入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の他の原因も報告されず、他の疾患等の可能性もなかった。</p> <p>23Apr2021 ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。事象アナフィラキシーの転帰は軽快していた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過中の記載を「病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった」に修正した。</p>
------	--------------------------	-----	--

			<p>追加情報（13May2021）：本症例 2021460620 と 2021467477 が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021460620 にて報告される。</p> <p>新たな追加情報は以下の通り：患者（ワクチン接種時の年齢、他の関連する病歴）、製品（用量、バッチ/ロット番号、被疑薬の有効期限、併用薬）、事象（事象アナフィラキシーを追加）</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：アナフィラキシー様反応をアナフィラキシーに統合した。</p>
--	--	--	--

1803	意識障害 (意識レベルの低下)		これは、ファイザー医薬情報担当者を通して、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103547。
	脳出血 (脳出血)		2021/04/19 15:00、40歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、生理食塩水 1.8ml にて希釈) を初回接種した (筋肉内、0.3ml、単回投与)。
	頭痛 (頭痛)		ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。 患者の病歴には、頭痛とめまいがあったと報告された。
	四肢痛 (四肢痛)		併用薬は、報告されなかった。 2021/04/19 (ワクチン接種日)、患者は接種部位の疼痛を経験した。
	悪心・嘔吐 (嘔吐)		2021/04/19 (ワクチン接種日)、患者は口の中に広がる苦みを経験した。
	味覚不全 (味覚不全)	浮動性めまい; 頭痛	2021/04/19 (ワクチン接種日)、患者は頭痛を経験した。 2021/04/23 (ワクチン接種の 4 日後)、患者はめまいを経験した。 2021/04/23 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は頸部の発赤を経験した。 2021/04/23 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は嘔吐を経験した。 2021/04/24 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は脳出血を経験した。
	皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)		2021/04/23 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は嘔吐を経験した。 2021/04/24 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は脳出血を経験した。
	浮動性めまい (浮動性めまい)		事象の経過は、次の通りであった： 2021/04/19 15:00 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。患者は、接種直後から接種部位の疼痛及び口の中に広がる苦みを感じた。
	頭部不快感 (頭部不快感)		17:30 ごろ、頭痛が発生した。頭部全体の非拍動性の頭痛であり、症状は 23:00 ごろまで持続した。患者は、持参のロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン錠) を経口にて 2 回内服した。
	接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)		2021/04/20 (ワクチン接種の 1 日後) と 2021/04/21 (ワクチン接種 2 日後)、頭重感、口内の苦み、接種部位の疼痛を自覚していたが、勤務を継続した。 2021/04/22 (ワクチン接種の 3 日後)、左上肢痛は残存したが、頭痛は改善した。患者は、通

		<p>常通り働いた。</p> <p>2021/04/23 04:30（ワクチン接種の4日後）、患者は非回転性のめまいを自覚した。患者は、ふわふわする感じで意識の飛びそうな感じであったという。患者は、持参のベタヒスチン・メシラート（メリスロン錠）を朝・昼・晩と1日3回服薬していた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の4日後）、患者は医師の診察を受けた。頸部発赤がみられ、メンテナンス流体（KN3）200ml、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg、メンテナンス流体（KN3）200mlとヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）の点滴注入を受けた。ふわふわ感は残存し、16:00 ごろ嘔吐した。症状は改善しなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の5日後）、再診した。頭部MRI、磁気共鳴血管撮影（MRA）とCTに基づいて、左頭頂葉皮下出血と診断された。患者は、同日に入院した。患者は意識清明であった。明らかな麻痺はなかった。</p> <p>2021/04/26 時点で、患者は入院し処置中であった。</p> <p>2021/04/27 時点で、事象の症状は軽快であった。患者は近日中に退院し、自宅療養をすることとなっていた。</p> <p>すべての事象の転帰は、2021/04/27 に軽快であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の8日後）、報告者は患者を診察し、情報提供のための同意を受けた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ（ICH 分類の他の医学的に重要な条件））と分類した。</p> <p>報告医師は、脳出血の事象を重篤（入院および医学的に重要）と分類し、その他の事象（接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦み、頭痛、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤）を非重篤と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係の評価は、関連ありとされた。</p> <p>医師は事象（脳出血、接種部位の疼痛、接種直後の口の中に広がる苦み、ふわふわする感じ、嘔吐、頸部の発赤）を BNT162b2 に関連がある可能性大と評価した。頭痛の因果関係については提供されなかった。</p> <p>因果関係を証明することは難しかったが、否定することは不可能であった。他の疾患など、他要因の可能性は、頭痛とめまい症であった。</p>
--	--	--

		<p>報告者のコメントは以下の通りであった：</p> <p>左頭頂葉皮下出血とワクチン接種との因果関係は、接種からの発症や診断までの時間経過を考えると、否定できないと考えられる。</p> <p>直接的な因果関係はない可能性はあるが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。</p> <p>ロット/バッチ番号の入手が要請された。</p> <p>2021/04/27 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：臨床検査値、ワクチン接種日、事象情報、事象発現日、臨床経過、受けた処置、入院の詳細、因果関係情報。</p> <p>2021/04/27 付の追加報告：連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、因果関係情報。</p> <p>修正：この追加報告は前回報告された情報の修正である：症例経過の修正と反応データ（事象播種性の疼痛を削除した）。</p>
--	--	---

1820	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 末梢性浮腫	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103755 である。</p> <p>患者は 43 歳女性。</p> <p>2021/04/27 09:40（43 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>現病歴には気管支喘息、下肢浮腫があった。家族歴はなかった。併用薬は、アレルギー性鼻炎に対してオロパタジン塩酸塩、気管支喘息に対してモンテルカストナトリウム、下肢浮腫に対してフルシトシンを含んでいた。。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシン水和物（クラビット）、サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（PL）を服用時と、インフルエンザワクチン（ワクチン歴）の予防接種時に、全て薬物アレルギーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/27 09:45（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>上半身を中心に発現した皮膚発赤、そう痒および気分不良が発現した。喉頭狭窄感および SpO2 低下（90%）が認められた。アドレナリン（製造業者不明、0.3 MG）筋肉内注射、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール 125 MG）静注およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液 0.5 ML）を実施した。</p> <p>本報告医師は本事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/05/24 現在、医師はアナフィラキシーはワクチンの可能性大と評価した。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査を受けていなかった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置（ステロイド吸入治療、注射治療）を開始する必要があった。</p>
------	--------------------------	--------------	---

		<p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関して、患者は以下を含むメジャー基準を満たす：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）、呼吸器系症状（上気道性喘鳴）、</p> <p>患者は、以下を含むマイナー基準を満たす：</p> <p>呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感）。</p> <p>診断基準レベルに関して、突然発症</p> <p>そして、アナフィラキシーのカテゴリーに関して、以下の症例定義を満たす：</p> <p>カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>必要とされた医学的干渉は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液、気管支拡張薬を含んだ。</p> <p>患者は、多臓器障害がなかった。</p> <p>患者は、呼吸器症状と皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬物アレルギー（クラビット、PL、インフルエンザワクチン）を含んだ。</p> <p>事象により、来院することとなった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、2021/04/29 から 2021/04/30 までの入院となった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：</p> <p>最新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した、連絡可能な同一医師から受け取られ、規制当局報告番号：v21103755 であり、以下を含む：</p> <p>被疑薬（投与経路、合併症の追加）、患者（医薬品副作用歴の追加）、事象（重篤性基準として入院の追加）と経過の詳細。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
--	--	---

			バッチ番号に関する情報は、入手済みである。
--	--	--	-----------------------

1825	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽頭炎 (上咽頭炎)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103807 である。本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で薬剤師からもあった。</p> <p>患者は 38 歳男性。</p> <p>2021/04/26 13:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>家族歴はなかった。予診票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用歴、発育状態）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00（ワクチン接種 1.5 時間後）、アナフィラキシーが発現し、風邪様症状を呈した。</p> <p>18:00 頃より 37.6 度の発熱、吐気、悪寒、手足のしびれ感、関節痛の症状が発現し、次第に増悪した。</p> <p>2021/04/26 に受けた臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温：37.1 度、</p> <p>18:00 頃の体温：37.6 度であった。</p> <p>アナフィラキシーと発熱の治療処置として、アセトアミノフェン（カロナール）を経口投与した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>本報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、医師は、かぜ様症状（かぜ様症状が出現から更新）、発熱（摂氏 37.6 度の発熱から更新）、嘔気、悪寒、手足のしびれ、関節痛の事象を、アナフィラキシーの一連の症状と判断し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した、と追加の詳細が報告された。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていたかは不明だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前の</p>
------	--	---

		<p>2週間以内に、他の薬剤を投与されたか不明だった。既往歴は不明だった。事象に対して関連する検査は存在しなかった。</p> <p>報告医師は、本事象かぜ様症状、発熱、嘔気、悪寒、手足のしびれ、関節痛を非重篤に分類した。事象発熱に対してコロナールが投与され、その他の事象に対して治療はされなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：</p> <p>認められた随伴症状（Minor 基準）は次の通り：消化器系症状：悪心。</p> <p>報告主治医は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーの内、カテゴリー(4) と評価し、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できなかった。</p> <p>追加の設問：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アナフィラキシー反応の徴候及び症例を全てご記入ください：帰宅後の発症で十分な情報なし。 2. 患者は医学的介入を必要としたか？：いいえ。 3. 多臓器障害：いいえ。呼吸器：不明。心血管系：不明。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：はい、症状は徐々に増悪し、コロナール服用し、11 時間後に消失。その他の症状/徴候：いいえ。 <p>2021/05/21、薬剤師からの新たな情報は、アナフィラキシー及びかぜ様症状の発現日は 2021/04/26 15:00 から 2021/04/27 発熱、嘔気、悪寒、手足のしびれ、関節痛の発現日は 2021/04/26 18:00 から 2021/04/27 に更新であった。</p> <p>全事象の転帰は回復から軽快に更新された。</p> <p>報告薬剤師は、全事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは、症例は軽度であり、次の日には軽快していた。全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>修正（2021/05/12）：事象タブの誤字、artralgia を arthralgia へ修正した。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/21）：新たな情報は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な前報の同医師および薬剤師から報告された：事象詳細、因果関係。</p> <p>再調査は終了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

1829	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>抜歯; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21103982。</p> <p>2021/04/21 15:30（年齢 54 才 8 カ月時）、54 才 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2（コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号:ET9096、使用期限:2021/07/31、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はペニシリンアレルギー（2008/06 より継続中）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、報告によると、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/21、嘔気、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/04/22、37.8 度の微熱がみられた。補液が投与された。</p> <p>2021/04/24、医師の報告によると、前回の報告事象はブライトン分類カテゴリー5 のため、アナフィラキシー基準に合致しなかった。</p> <p>化粧品等、医薬品以外のアレルギーを有していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時刻は 15:30 と報告され、投与経路は筋肉内であった。</p> <p>2008/06 にペニシリンアレルギーが出現し、継続中であった。抜歯後に内服した際に出現した。</p> <p>16:00 に事象が発現し、ラクテック 500 点滴静注およびセレスタミン経口 による治療を受け、回復した（軽快から更新された）。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）には、悪心等の消化器系症状が含まれた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状には嘔気および倦怠感、翌日の体温摂氏 37.8 度が含まれた。</p> <p>ワクチン接種から 30 分後、嘔気が出現した。</p> <p>翌 2021/04/22 の朝、体温が摂氏 37.8 度であり、夕方には解熱した。</p>
------	--	----------------------	--

		<p>倦怠感はワクチン接種から 5 日間続いた。</p> <p>事象は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液によって治療された。</p> <p>多臓器への影響はなかった。</p> <p>嘔気がみられた際、輸液が開始されたと報告された。輸液終了後にセレスタミンを内服した。</p> <p>2021/04/22、体温摂氏 37.8 度は回復した。</p> <p>日付不明、悪心、倦怠感は回復し、アナフィラキシーは軽快した。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し（医学的に重要から更新）、BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。転帰の詳細を更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：被疑薬（投与経路および投与時刻を追加）、病歴（ペニシリンアレルギーの発現日および継続中が追加された）、事象の詳細（嘔気、翌日の体温摂氏 37.8 度が追加された）。</p> <p>追加調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は既に入手済であった。</p>
--	--	--

1839	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:15、29 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目、初回）を左腕に接種した(29 歳時)。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。キウイフルーツによるアレルギー歴はあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/27 08:00AM(ワクチン接種後の 1 日後)、マスクを外していないと呼吸が続かない程度の呼吸苦、吐き気、頭痛、腹痛が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた（結果は提供されなかった）。</p> <p>患者が受けた臨床検査は次の通り：2021/01/12、COVID テストの鼻咽頭スワブが受けられ、検査結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種日付（2021/04/26 と確認した）、COVID 検査情報とワクチン接種前後の情報（ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた（結果は提供されなかった））は更新された。</p>
------	---	---------	--

1844	接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/08、25歳女性（非妊婦）患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 2021/05/31、初回、筋肉内（左腕）投与、25歳時、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する過去の医薬品歴およびアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>不明日、患者は接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>2021/05/22、医師が、2021/03/29 で患者が筋肉内（解剖学的局在：右腕）の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）の 2 回目接種を受けたと報告した。</p> <p>有害事象は接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>本事象に対する治療の有無は不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、投薬療法。</p>
------	------------------------------------	---

1851	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103862。</p> <p>2021/04/23 11:45、43才の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目の接種として、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480：有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）の投与を受けた（ワクチン接種時年齢43才）。</p> <p>病歴には「化粧品や医薬品以外のアレルギーなし」が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種の2週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のため、以前に初回接種（2021/03/26）として、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の投与を受けた。</p> <p>2021/04/23、11:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>11:45頃、咽頭不快感、呼吸苦、動悸が出現した。</p> <p>12:26、呼吸苦増悪し、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のために入院した（2021/04/23 から 2021/04/24 まで）。</p> <p>患者は経過観察のために入院となったが、その後症状は消失した。</p> <p>2021/04/24、患者は退院となった。</p> <p>治療的処置は次のとおりであった：</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 点滴投与がなされた。</p> <p>12:30、呼吸苦が残存しており、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル（A）が投与された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）とし、事象がBNT162b2に関連があると評価した。他疾患など、事象に対する他の可能性がある原因はなかった。</p> <p>2021/05/24 時点で、事象発現日時は 2021/04/23 11:55（ワクチン接種と同日）であった。重</p>
------	---	----------------------------	--

		<p>篤性の基準は入院/入院期間の延長、入院期間は2日間であった。救急治療室への来院が必要な有害事象であった。治療にはボスミン 0.3mg、ソルメドロール 125mg、ポララミン 1Aが含まれた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/23 11:45（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/23 11:55、動悸、咽頭不快感、咽頭閉塞感がみられた。</p> <p>2021/04/23 11:55（ワクチン接種と同日）、呼吸困難が出現した。</p> <p>2021/04/23 12:26（ワクチン接種と同日）、ボスミン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 125mg 点滴投与が行われた。</p> <p>2021/04/23 12:30、ポララミン 1A。アナフィラキシーと診断され、経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/23 13:00、入院後、症状は改善傾向であった。</p> <p>2021/04/24、症状は消失し、患者は退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Minor 基準である「発疹を伴わない全身性掻痒感」、「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉塞感」に該当した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、突然発症ならびに徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む：レベル3：<1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>であった。</p> <p>症例定義はカテゴリー(3) レベル3：<<アナフィラキシーの症例定義>>と合致していた。</p> <p>「アナフィラキシー反応の全徴候および症状」には、動悸、咽頭不快感、咽頭閉塞感、皮膚掻痒感の出現が含まれた。ボスミンおよびソルメドロールによる治療後は、BP 138/91、HR 125、SO2 99%であった。患者に必要とされた医学的介入には、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬が含まれた。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、多臓器に及び、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜が含まれた。</p>
--	--	--

		<p>呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴は伴わない）、咽頭閉塞感の詳細：</p> <p>11:35、ワクチン接種後、咽頭不快感が出現した。</p> <p>11:55、呼吸困難が出現した。</p> <p>心血管系の詳細：</p> <p>11:35、ワクチン接種後（報告の通り）、動悸および倦怠感が出現した。血圧低下はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、皮疹を伴わない全身性そう痒症の詳細：</p> <p>ワクチン接種後、そう痒が出現した。発疹はなかった。</p> <p>消化器系はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>事象の報告前に服用していた薬剤はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>臨床検査および処置が行われ、血圧測定：138/91（2021/04/23）、体温：摂氏 36.6 度（2021/04/23、ワクチン接種前）、心拍数：125（2021/04/23）、酸素飽和度：99%（2021/04/23）であった。</p> <p>事象に対して治療処置が行われた。</p> <p>2021/04/24、事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、情報は必要とされない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴を追加、臨</p>
--	--	--

		<p>床検査値を更新、併用薬、被疑薬の詳細（開始時刻、投与経路）、副反応データ（追加事象：呼吸困難、事象発現日）、臨床経過詳細。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

1857	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>けいれん (強直性痙攣)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 16:30、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、2回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、06Apr2021 0:00 に COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>28Apr2021 16:45 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>アドレナリン、ステロイド投与にて治療を受けた。</p> <p>28Apr2021 から 29Apr2021 まで、アナフィラキシーのため入院した。</p> <p>29Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>突然の発症あり。急速な症状の進行あり。皮膚/粘膜症状なし。循環器症状あり。呼吸器症状あり。消化器症状なし。その他、アナフラキシーを疑う所見は強直性痙攣であった。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種前)、実施された臨床検査と処置には、体温セ氏 37.2 度があった。</p> <p>事象の転帰は、29Apr2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院/入院の延長) と分類し、入院期間は 1 日であった。報告者は、事象の結果は「救急救命室/部または救急治療、入院」であったと述べた。</p>
------	--	---

		<p>報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと判断した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（18May2021）：本報告は、重複報告である 2021474419 および 2021512226 からの情報を統合する追加報告である。今後すべての追加情報は製造者報告番号 2021474419 で報告する。連絡可能な医師から報告された新情報：入院詳細、因果関係評価、その他の臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

1866	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アトピー性皮膚炎; 化学物質アレルギー; 皮膚反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103813。</p> <p>2021/04/27、14:30、28歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）を筋肉内の投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の現病歴はアルコールによる皮膚発赤とアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>患者はアレルギーの病歴または特定の製品へのアレルギー性症状は化学（アルコール）アレルギーを含んだ。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、14:40（ワクチン接種の約 10 分後）、動悸、浮遊感および顔面紅潮が発現し、アナフィラキシーショックであると考えられた。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）が投与され、症状が改善した。</p> <p>2021/04/07 14:40（報告通り）、患者はアナフィラキシー・ショックを発症した（事象がワクチン接種当日の場合のみ時刻が必要）。</p> <p>報告者は、重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>患者は、来院となった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置が必要だった。</p> <p>注射後 10 分経過し、患者は顔面にじんま疹が出現、眼の充血、頻脈を主に訴えた。</p> <p>主訴は、顔面の紅斑、眼の充血であった。</p> <p>ポララミンとステロイド（ソルメドロール 125mg）DIV 後に症状は軽快していた。</p> <p>主訴は「酔ったような感じ」、「字が読めなくなった」ということであった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関して、患者は以下を含むメジャー基準を満たす：</p>
------	----------------------------	---------------------------------	---

		<p>皮膚症状/粘膜症状（発疹を伴う搔痒感）。</p> <p>循環器系症状（末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される））：</p> <p>頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベルの低下）。</p> <p>患者は、頻脈（循環器系症状）を含む以下のマイナー基準を満たす。</p> <p>診断基準レベルに関して、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行、レベル1（1つ以上のメジャー皮膚症状基準）および（1つ以上のメジャー循環器系症状基準）を満たしている。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、患者は症例定義と合致していた：</p> <p>カテゴリー(1)レベル1：アナフィラキシーの症例定義参照。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：頻脈、顔面じんま疹、紅斑、眼の充血があった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：ワクチン接種後10分、ポララミンを投与し、約30分後に改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。ポララミン5mgを投与し、続いてソル・メドロール125mgが投与された。</p> <p>患者の多臓器障害は不明だった。心血管系の症状と消化器症状は不明だった。皮膚/粘膜症状は眼の充血及び痒みを含み、全身性紅斑は不明だった。</p> <p>本ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は、明らかに関連があった。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は本事象をアナフィラキシーショックと考えた。</p> <p>事象の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告医師は本事象をアナフィラキシーショックが生じたと考えた。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者情報、製品情報、病歴と事象の詳細。</p>
--	--	--

			追加調査は完了した。これ以上の情報が必要ない。
--	--	--	-------------------------

1867	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>ショック (ショック)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	脂質異常症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103754。</p> <p>26Apr2021 15:45、51歳（接種時年齢：51歳）の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左上腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、脂質異常症があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にアトルバスタチンを内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>過去の医薬品副作用歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>26Apr2021 15:45（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の血圧は 118/60 であった。</p> <p>15:50、ワクチン接種後まもなく全身が重だると訴えがあり、発汗を認めた。横になってもらい、血圧 100/50、SpO2 98%、脈拍 58 であった。</p> <p>下肢を挙上して血圧 92/50 と低下した。</p> <p>ショックを疑い、ボスミン 0.3 mg 筋注、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）250mg 静注を行い、フィジオ 140 500mL を投与した。</p> <p>ボスミン 0.3mg 筋注の 5 分後、血圧 120/48 となり、10 分後、130/76、脈拍 88 まで回復した。点滴終了時、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>血圧低下を伴う血管迷走神経反射と思われた。</p> <p>事象は医学的に重要と考えられた。</p>
------	---	-------	--

		<p>26Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：ボスミン筋注を行った [「ポララミン (ボスミン) 筋注を行った」から修正]。</p>
--	--	---

1868	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>ゴム過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な理学療法士からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103937。</p> <p>2021/04/27 11:03、47 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した（47 歳時）。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/27 11:05（ワクチン接種の 2 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下を含んだ：</p> <p>患者は、持続性乾性咳嗽、眼充血と咽頭痛を発現した。</p> <p>報告理学療法士は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシーの最終的な診断はなされた。報告者は BNT162B2（コミナティ）と事象アナフィラキシーと確実に関連ありと評価した。化粧品（医薬品以外）のような製品に対するアレルギーがなかった。患者のイニシャルは提供された。BNT162B2 の初回接種を筋肉内で受けた。</p> <p>2021/05/18 11:40、BNT162B2（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>BNT162B2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴には継続中の食物アレルギー（バナナ、メロン、納豆）、継続中のラテックスアレルギー、継続中のバリウムアレルギー、継続中の銀製品アレルギー（銀製食器アレルギーから更新される）、継続中のインフルエンザワクチンアレルギーがあった。</p> <p>実施された検査と処置は以下を含み：COVID-19 PCR 検査：2021/05/07、陰性。</p>
------	--------------------------	---	--

		<p>11:05、事象アナフィラキシーを発症した。アナフィラキシーのために治療的な処置は、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（静脈用ソル・メドロール）125mg、生理食塩水20ml、d-クロールフェニラミン・マレアート（ポララミン注射）5mg/0.5x1mlであった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通りであった：</p> <p>患者が現れた随伴症状（Minor 基準）：呼吸器症状-持続性乾性咳嗽。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）を満たしていなかった。</p> <p>下記の3つの項目のうち：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（1つ以上）の器官系症状を含む：突然発症のみが確認された。</p> <p>患者が現れた器官系症状はレベル1として評価された：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>と<1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準></p> <p>アナフィラキシーの詳細は以下の通り：</p> <p>1.アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入する：</p> <p>持続性乾性咳嗽、眼充血、咽頭不快感と鼻閉感。</p> <p>2.アナフィラキシー反応の時間的経過を記入する：</p> <p>患者は11:03にbnt162b2ワクチン接種を受けた。11:05にアナフィラキシーを発現した。</p> <p>3.患者は医学的介入を必要としたか？：</p> <p>はい（副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬）。</p> <p>4.臓器障害に関する情報を記入する：</p> <p>多臓器障害：Yes（呼吸器）、</p> <p>呼吸器：はい（乾性咳嗽：はい、詳細：接種後2分で咽頭違和感が出現し、その後すぐに乾性咳嗽を出現し、持続した。眼瞼結膜の充血、流涙、鼻閉感があった。眼充血と目のかゆみがあった。）</p> <p>6.患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示す症状があったか？：</p> <p>ワクチン、ラテックス及び食品（詳細：バナナ、メロン、納豆、バリウム、銀製品、インフルエンザワクチン）。</p>
--	--	--

			<p>追加情報（2021/05/25）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新しい情報には：ワクチン接種のデータ、病歴、併用薬、因果関係の評価（確実に関連あり）、臨床経過があった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1869	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフ</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 15:05（ワクチン接種当日）、23歳の非妊娠女性患者は、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内（左腕）投与、23歳時、非妊娠、単回量）の接種を受けた。</p> <p>現病歴は、アルコールアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25 15:35（未完了の説明）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院延長）と分類した。</p> <p>患者は、1泊2日の期間で、病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、フェキソフェナジン P.O、アドレナリン 0.3g、ステロイド DIV、ファモチジン DIV の処置により軽快していた。</p> <p>2021/04/26 16:30、患者はアナフィラキシー、両上肢の発赤疹（紅斑）、両上肢の発赤疹（発疹）、掻痒感を発現した。</p> <p>2021/04/26、腹痛、下痢、咳嗽、呼吸苦/頻呼吸、嘔吐、咽頭違和感が出現した。</p> <p>2021/04/26～2021/04/27、アナフィラキシー、腹痛、両上肢の発赤疹（紅斑）、両上肢の発赤疹（発疹）、掻痒感のため入院した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての症状は、両上肢発赤疹、全身掻痒感、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、咳嗽、呼吸苦、頻呼吸であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、クロルヘキシジンによる消毒の後、三角筋にコミナティ接種をした。</p> <p>ワクチン接種の30分後に、両上肢の発赤疹、掻痒感が現れた。</p> <p>腹部、呼吸器症状はなかった。</p>
------	--	------------------	---

<p>イラキシ ー反応)</p>		<p>バイタルサインは問題なかった。</p> <p>フェキソフェナジン経口投与し、ワクチン接種（病院敷地内寮）の1時間後に帰宅した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ1.5-2時間後に、腹痛、下痢、咳嗽、呼吸苦と嘔吐が出現し、診断と処置のために病院に戻った。</p> <p>BPは140程度、O2Sat 97%であった。</p> <p>診断と処置中に、呼吸苦、頻呼吸、咽頭違和感が出現し、0.3mlのアドレナリン筋肉内注射、生食点滴静注が実行され、症状は一時的に楽になった。</p> <p>患者は、経過観察のため入院となった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の4時間後に夕食を食べた。</p> <p>ワクチン接種の7時間後に、前胸部と肘部に掻痒感があった。</p> <p>その後嘔吐した。</p> <p>HR 120、過呼吸の症状を伴っていた。</p> <p>患者は、アドレナリン筋肉内注射、ファモチジン IV、ソルコーテフ DIV を施行された。</p> <p>その後、症状は軽快した。</p> <p>患者は翌朝、フェキソフェナジンを経口投与し、症状は消失した。</p> <p>患者は、入院翌日に退院した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>フェキソフェナジン経口投与し、ワクチン接種（病院敷地内寮）の1時間後に帰宅した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ1.5-2時間後に、腹痛、下痢、咳嗽、呼吸苦と嘔吐が出現し、診断と処置のために病院に戻った。</p> <p>BPは140程度、O2Sat 97%であった。</p> <p>診断と処置中に、呼吸苦、頻呼吸、咽頭違和感が出現し、0.3mlのアドレナリン筋肉内注射、生食点滴静注が実行され、症状は一時的に楽になった。</p>
----------------------	--	---

		<p>患者は、経過観察のため入院となった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の4時間後に夕食を食べた。</p> <p>ワクチン接種の7時間後に、前胸部と肘部に掻痒感があった。</p> <p>その後嘔吐した。</p> <p>HR 120、過呼吸の症状を伴っていた。</p> <p>患者は、アドレナリン筋肉内注射、ファモチジン IV、ソルコーテフ DIV を施行された。</p> <p>その後、症状は軽快した。</p> <p>患者は翌朝、フェキソフェナジンを経口投与し、症状は消失した。</p> <p>患者は、入院翌日に退院した。</p> <p>多臓器障害に関する臓器障害は、呼吸器症状として頻呼吸、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があり、詳細として呼吸苦、咳嗽、咽頭違和感が生じ、心血管系症状はなく、皮膚/粘膜症状として、皮疹を伴う全身性そう痒症があり、詳細としてワクチン接種30分後に、両上肢の発赤疹が出現し、全身そう痒感が出現、消化器症状として、下痢、腹痛、悪心嘔吐があり、詳細として、ワクチン接種のおよそ1.5時間後に腹痛、下痢を生じ、その後悪心を生じ、嘔吐した。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状としてアルコールがあった。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：ステップ1であった。</p> <p>患者の随伴症状のチェックは、メジャー皮膚症状基準の、発疹を伴う全身性掻痒感、マイナー呼吸器系症状の、持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない、呼吸困難、咽頭閉塞感があり、消化器系症状として、下痢、腹痛、悪心、嘔吐を含んだ。</p> <p>ステップ2。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェックに、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>1つ以上の（メジャー）皮膚症状基準、1つ以上の（マイナー）循環器系症状基準 AND/OR（マ</p>
--	--	---

		<p>イナー) 呼吸器系症状基準を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの5 カテゴリーのうち、カテゴリー2、レベル2 (アナフィラキシーの症例基準参照) に合致した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおりである：</p> <p>2021/04/26、血圧：140 程度、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度、心拍数：120、酸素飽和度：97%、バイタルサイン測定：問題なし。</p> <p>フェキソフェナジン内服による処置があり、接種1 時間後、患者は帰宅した。</p> <p>アドレナリン 0.3ml 筋注、生理食塩水が投与された。</p> <p>アドレナリン筋注、ファモチジン静注、ソル・コーテフ点滴静注が使用された。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.3ml 筋注、ステロイド剤点滴、ファモチジン静注、フェキソフェナジン内服による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>腹部・呼吸器症状はなかった。バイタルサインの問題もなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」に至ったと記載した。</p> <p>報告者による因果関係は提供されなかった。</p> <p>2021/05/24、医師は、化粧品を含む医薬品以外のアレルギー状況について、なしと報告した。</p> <p>アナフィラキシー、過搔痒症候群とワクチンとの因果関係：可能性大であった (その他：あり)。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は軽快しているが、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/05/06)：本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21104543 である。</p> <p>臨床 b2 治療は以下のとおりである：</p>
--	--	--

		<p>クロルヘキシジンによる消毒後、BNT162B2（コミナティ）を三角筋に接種した。</p> <p>報告医は、アナフィラキシーを重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性について、過呼吸発作併発ありとされた。</p> <p>報告医の意見は、以下のとおりである：</p> <p>血圧低下は見られなかったが、複数臓器の症状が出ており、アナフィラキシーとして対応した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：</p> <p>最新情報は連絡可能な同一医師から報告され、以下を含む：</p> <p>反応データ（「過呼吸、悪心、頻呼吸」の追加）、臨床検査値、因果関係評価（アナフィラキシー、過搔痒症候群とワクチンは可能性大）と臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。</p> <p>更なる情報は不要である。</p>
--	--	---

1887	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、21103589。</p> <p>2021/04/24 15:15、39歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、上腕三角筋の筋肉内投与、0.3mL、単回量、39歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチンの前の2週間以内に少しの併用薬も受けなかった。</p> <p>病歴および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/04/24 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は咽頭不快感、咽頭痛を発現した。1時間経過観察後、変化はなく帰宅した。</p> <p>2021/04/24 18:00（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、喘鳴、喘息様症状および気分不良を発現した。カロナール 500mg を内服した。</p> <p>2021/04/24 19:20（ワクチン接種の日）、咽頭違和感憎悪、アレルギー性喘息様症状があった。</p> <p>医師は事象アレルギー性気管支喘息を報告し、事象を医学的に重要と分類し、事象は医師のクリニック受診に終わった。</p> <p>2021/04/24 20:15（ワクチン接種の日）、クリニックを受診し、5 時間後、嚔声、発話困難、喘息様症状があった。体温 36.9 度、SpO2 98%~99%、血圧 138/91、脈拍数(P) 60/分、気管支吸入音は弱った。発声困難があった。</p> <p>アレルギー性気管支喘息としてソル・コーテフ 500mg、生理食塩水 500ml の点滴静注がされた。</p>
------	---	---

		<p>2021/04/24 20:15（ワクチン接種の日）、クリニックを受診し、2021/04/24 20:55（ワクチン接種の日）、咽頭不快は改善した。</p> <p>2021/04/24 21:40（ワクチン接種の日）、呼吸苦は改善し、入眠した。</p> <p>2021/04/24 22:00（ワクチン接種の7時間25分後）、点滴注入は完了した。</p> <p>2021/04/24 22:40（ワクチン接種の日）、喘息症状は消失し、発声も可能となり、帰宅した。</p> <p>報告医師は、器官関係に関する情報を提供した：</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>呼吸器：はい</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ</p> <p>上気道性喘鳴：はい</p> <p>上気道腫脹：はい</p> <p>呼吸窮迫：いいえ</p> <p>頻呼吸：いいえ</p> <p>呼吸補助筋の動員増加：いいえ</p> <p>後退：いいえ</p> <p>チアノーゼ：いいえ</p> <p>喉音発生：いいえ</p> <p>乾性咳嗽：いいえ</p> <p>嘔声：はい</p> <p>呼吸困難：いいえ</p> <p>（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）</p>
--	--	---

		<p>咽頭閉塞感：はい</p> <p>特定の製品または状況に対するアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>以前のアレルギーの病歴に関連した特殊な薬剤投与もなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との関連性は可能性大と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、BNT162b2 ワクチン接種後のアレルギー反応として喉頭浮腫、咽頭痛および喘鳴を発現したと考えられた。ステロイド剤（ソル・コーテフ）投与により、回復した。</p> <p>再調査は不可。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：</p> <p>連絡可能な医師から受け取られる新情報は、ワクチン接種の解剖学的位置を含む、病歴はなし、併用薬はなし、医師による事象報告（アレルギー性気管支喘息と事象を医学的に重要と分類し、事象は医師のクリニック受診に終わった。）、症状出現時間の更新、処置に関する更新があった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1894	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ゴム過敏症; ダニアレルギー; 季節性アレルギー; 薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103663。</p> <p>患者は、47歳8ヶ月の男性であった。ワクチンと有害事象であるアナフィラキシーとの因果関係は、可能性小であった。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた（47歳時）。</p> <p>病歴に花粉症の基礎疾患と、アレルギー歴（バナナ、キウイフルーツ、メロン、花粉、ハウスダスト、ダニ、ラテックス、マクロライド系抗生物質）があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>過去、テオドール投与時に肝肥大を発現し、ソセゴン（ペンタゾシン）投与時にショックを発現した。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、ロラタジン（クラリチン）内服であり、継続中であった。</p> <p>事象に対する、関連する診断検査結果や確認検査結果はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関しては、患者は以下の Major 基準を満たした：呼吸器系症状（上気道性喘鳴）。Minor 基準においては、患者は呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽）および消化器系症状（腹痛）を満たした。</p> <p>2021/04/26 14:35（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は、医学的に重要と考えられた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の 14:10 頃より、接種会場での待機中に咳嗽が始まった。5 分後、呼吸不快感が認められた。そう痒、発疹、腹痛等の症状は観察されなかったが、接種会場で引き続き待機した。待機継続中の 14:35 頃、咽喉そう痒を訴えた。</p> <p>血圧問題を伴わず、収縮期血圧は 148mmHg であったが、アナフィラキシーが考えられた。</p> <p>アドレナリン（エピペン）0.3mg の筋注が行われ、症状は急速に改善した。</p> <p>アドレナリン注射 5 分後の収縮期血圧は 158mmHg であり、同 1 時間後には腹痛を訴えたが、</p>
------	---	---

		<p>経過観察中に症状は消失し、帰宅が許可された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度。</p> <p>報告薬剤師は、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし。</p> <p>報告者（薬剤師）意見は、以下のとおり：呼吸器および皮膚症状から本症例をグレード 2 に分類し、ガイドラインによる介入が成功したと考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの定義に関しては、患者はレベル 2 を満たしていた。1 つ以上の（Major）循環器系症状基準または 1 つ以上の（Major）呼吸器症状基準および 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の（Minor）症状基準を満たした。</p> <p>患者は、アドレナリンおよび副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/26 14:30 頃、エピペン 0.3mg（筋肉内注射）を受けた。</p> <p>2021/04/26、プレドニン 15mg（経口）を 3 日間投与された。</p> <p>患者は、アレルギー歴（バナナ、キウイフルーツ、メロン、花粉、ハウスダスト、ダニ、ラテックス、マクロライド抗菌薬）を有していた（薬剤、食品、環境性、ラテックス）。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメント：呼吸器および皮膚症状から本症例をグレード 2 に分類し、ガイドラインによる介入が成功したと考えられた。</p> <p>修正:以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：経過欄に「病歴に季節性アレルギー、食物アレルギー、ダニアレルギー、ゴム過敏症、薬物過敏症があった。」という文句を削除した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同薬剤師等から入手した新たな情報：被疑薬の詳細、併用薬のデータ、臨床検査値および事象の臨床経過。</p>
--	--	---

			追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。
1896	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103812。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/04/26 14:20、29歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の単回投与として、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の2回目を筋肉内に接種した（29歳時）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、3年前のインフルエンザワクチン、1回目のコロナワクチンでの蕁麻疹があった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:30（ワクチン接種日）、全身そう痒感、全身に蕁麻疹、咳嗽、発赤、アナフィラキシーが出現した。ワクチン接種 10 分後から全身そう痒感が出現し、しばらくして咳嗽が出現した。</p> <p>全身に蕁麻疹と判断される発赤が出現した。薬物治療にて症状は軽快した。</p>	

	<p>疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>血圧低下は認めなかった。</p> <p>報告医師は、中等度のアナフィラキシー反応と考えられると結論づけた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/26、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出されている：報告者のコメント。</p> <p>以前報告された報告者のコメントが、「報告医師は、中等度の (moderate) アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」に修正された。</p> <p>(以前は、「報告医師は、中等度の (mild) アナフィラキシー反応と考えられると結論付けた。」と報告されていた。)</p>
<p>1901</p>	<p>死亡 (死亡)</p> <p>全身健康状態異常 (全身健康状態異常)</p> <p>背部痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103938。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング質問表 (この 1 カ月の一次疾患、アレルギーやワクチン接種や病気、服用した薬、過去の副作用歴、成長状況) での留意事項はなかった。</p> <p>2021/04/21 (ワクチン接種の日) の午前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号:ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量、初回、投与経路不明) を接種した。</p> <p>2021/04/26 推定 4:00、患者は死亡した (ワクチン接種 5 日後)。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において (判読不能)。異常は観察されなかった。</p> <p>2021/04/26 (事象発現日)、患者からの訴えは変更なかった。</p> <p>2021/04/27、公休日であり、事象発現まで症状の報告はなく、推定はできなかった。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師は、患者はワクチン接種前の問診において懸念される問題はなく健常であったとコメントした。</p> <p>追加情報(2021/05/01)：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。PMDA 受付番号：v21104532。</p> <p>新規/更新情報は、以下の通り：</p> <p>2021/04/26、事象である死亡の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種後、患者は 30 分間ワクチン接種場所において観察された。</p> <p>異常は観察されず、職場に戻った。17:30 まで働き、帰宅した。</p> <p>2021/04/22、次の日、患者は休日であり、症状は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 と 2021/04/24、患者は通常通り昼間に働き、症状に対する訴えはなかった。</p> <p>2021/04/25、患者は休日であり、夜に以前より観察されている腰痛を訴え、通常通り寝た。</p> <p>2021/04/26 の早朝（次の日）、彼女の家族が状態異常に気付いた。患者は病院へ直ちに搬送され、死亡したことが報告された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、製品品質の苦情グループからの追加情報報告である。Puurs からの「検査詳細概要」の結論は、以下の通り：</p> <p>結論：有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされて、容認される限度の範囲内であった。</p> <p>参照 PR ID の検査結果は、以下の通り：リファレンス PR id 5833302（この検査記録の添付ファ</p>
--	--	--

		<p>イル参照)、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。検査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674 の多くに関連することが決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。検査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、有効性および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合すると結論づけた。規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確かめることができなかった。訴えが確かめられなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p>
--	--	---

1903	腎機能障害・腎不全（急性腎障害）	てんかん; 介護者; 便秘; 心房細動; 経腸栄養; 脳出血; 褥瘡性潰瘍	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104257。 26Mar2021 10:00、92歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、0.3ml、単回量）の初回接種を受けた。 病歴は仙骨部褥瘡（罹患中）、脳出血（26Sep2019 から 15Oct2019 まで）、症候性てんかん（18Nov2019 から罹患中）、心房細動（日付不明から罹患中）、要介護状態、便秘症であった。関連した検査は、実行されなかった。事象発現の前に2週以内に飲まれる併用薬は、下肢浮腫のためのフロセミド（フロセミド）、下肢浮腫のためのスピロラクトン（スピロラクトン）、症候性てんかんのためのレベチラセタム（イーケプラ）、心房細動のためのベラパミル塩酸塩（ワソラン）と便秘症のための酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）を含んだ（すべて日付不明から 27Apr2021）。 病歴には、急性腎不全および無尿を発現した。 日付不明、老衰の進行を発現した。 臨床経過は次の通り： 26Apr2021 10:00、bnt162b2 の初回接種を受けた。 26Apr2021、急性腎不全を発現し、転帰は死亡であった。 事象の臨床経過は次の通り：無尿（報告の通り） 26Mar2021 の検査結果および処置は、体温セ氏 36.9 度であった。 事象である無尿の転帰は不明であった。 事象である急性腎不全および老衰の進行の転帰は、死亡であった。 28Apr2021、患者は急性腎不全および老衰の進行により死亡した。 剖検の有無は不明であった。
------	------------------	---	--

		<p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>報告医は事象である急性腎不全を死亡に分類し、急性腎不全と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因は、老衰の進行であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病歴には仙骨部褥瘡があり、増悪傾向であったため、老衰は進行していたと考えられる。</p> <p>27May2021、ワクチン接種日、事象発現日付が 26Apr2021（26Mar2021 でない）であると報告された。医師から得られる新情報は以下の通り：</p> <p>急性腎不全の症状であったため、無尿は有害事象名として削除された。</p> <p>報告医師は急性腎不全と BNT162b2（コミナティ）間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>死因は、急性腎不全であった。</p> <p>報告医師は老衰の進行と BNT162b2（コミナティ）間の因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>26Apr2021（26Mar2021 でない）、急性腎不全は発症した。ワクチン接種日より無尿が発症した。患者は事象に対し治療を受けなかった。接種後の有害事象でなかったため、老衰進行は有害事象名として削除された。発現日付は不明と報告された。剖検は行われなかった。</p> <p>治療の臨床経過は以下の通り：</p> <p>26Apr2021 朝、患者は BNT162b2（コミナティ）を筋肉内に 0.3ml 接種した。</p> <p>26Apr2021 夕方、突然無尿を発症した。26Apr2021 夕方から 27Apr2021 朝の尿量は 50ml、以後 0 ml であった。補液と利尿剤は効果が見られなかった。</p>
--	--	--

		<p>患者は元々仙骨褥瘡があったが、Mar2021 頃から増悪傾向を示し、老衰の進行によるものと考えられた。</p> <p>患者は介護老人保健施設で生活しており（要介護度：5）、ADL 自立度は全介助、嚥下機能/経口摂取は不可能（経管栄養）であり、ワクチン接種前後の臨床状態は安定していたと報告された。異常発見の日時は 27Apr2021 の朝であった。発見時、無尿状態であった。救急要請はされなかった。治療は補液であった。検査は実施されなかった。</p> <p>28Apr2021、11:40、死亡が確認された。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：想定される死因は無尿を根拠とした急性腎不全であった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（27May2021）：</p> <p>同じ連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：</p> <p>製品データ（ワクチン接種日更新）、患者データ（病歴、併用薬の追加）、臨床経過（事象発現日と項目の更新）。</p>
--	--	--

1907	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	肺膿瘍	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104006。</p> <p>2021/04/27 12:30、22 歳 10 カ月の女性患者は、Covid-19 免疫のため、筋肉内投与にて BNT162b2 (コミナティ、筋肉内剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限 2021/06/30) の単回量の初回接種を受けた。(当時 22 歳)</p> <p>患者の病歴には肺膿瘍(2015 から 2015 まで、外科的排膿術後)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品等、医薬品以外に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>患者が 12:30 にワクチンを受けたとき、緊張していた。</p> <p>2021/04/27 12:50、アナフィラキシー、浮動性めまいが発現し、座り込んだ。</p> <p>13:15、嘔気が出現した。</p> <p>13:14 吃逆が出現し、持続した。ルート確保した。乳酸リンゲル液 (ラクテック) の投与を開始し、咳嗽が出現し始めた。ポララミン 1A(5mg)と生理食塩水 50ml の (静脈内) 点滴ルートを確認した。気道狭窄、皮膚粘膜症状は認めなかった。吃逆、咳嗽増強があったため、アナフィラキシーを考慮し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射した。呼吸苦症状は出現しなかった。プリンペランを投与後、吃逆は改善した。寮に独居ということもあり、1 泊入院し、経過観察された。アナフィラキシーとして報告される症状であった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/27、12:30 血圧 (BP) 125/72mmHg、13:15、113/83mmHg、12:30 と 13:15 の心拍数は 72/分、12:30 の酸素飽和度は 100%であった。</p> <p>2021/04/27、血液検査の結果は次の通り：TP(総タンパク量)、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)、ALT(アラニン・アミノトランスフェラーゼ)、LDH(血中乳酸脱水素酵素)、ALP(血中アルカリホスファターゼ)、G-GTP(γグルタミルトランスフェラーゼ)、CK(血中クレアチン・ホスホキナーゼ)、Na(血中ナトリウム)、K(血中カリウム)、Cl(血中塩化物)、WBC(白血球数)、RBC(赤血球数)、Hb(ヘモグロビン)、HCT(ヘマトクリット)、MCV(平均赤血球容積)、MCH(平均赤血球ヘモグロビン)、MCHC(平均赤血球ヘモグロビン濃度)、PLT(血小板数)はすべて正常範囲内であった。</p>
------	--------------------------	-----	---

		<p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：随伴症状(Minor 基準)には呼吸器系症状(持続性乾性咳嗽)と消化器系症状(悪心)があった。本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき以下の全事項(診断の必須条件)に合致した：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。</p> <p>報告医師は事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーのカテゴリー(3)に分類した。</p> <p>COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集支援(DCA)に関する追加情報は次の通り： アナフィラキシー反応の徴候及び症状：</p> <p>2021/04/27 12:30、ワクチンを接種した。</p> <p>12:50、浮動性めまいを訴え、処置スペースへ移動してバイタルサインを測定した。</p> <p>BP：125/87mmHg、HR：72/分。SpO2：100%(室内気)。</p> <p>その後もバイタルサイン悪化は認められなかった</p> <p>13:15、嘔気が出現した。</p> <p>13:24、吃逆と咳嗽が認められた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：</p> <p>12:30、ワクチンを接種した。</p> <p>12:50、浮動性めまいが出現し、持続した。</p> <p>13:15、嘔気が発現した。</p> <p>13:24、吃逆と咳嗽が発現した。d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)を投与したが、症状が持続したため、アドレナリン 0.3mg を筋注した。しかし症状は改善しなかった。</p> <p>14:25、メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラン)10mg を点滴投与した。</p> <p>14:35、吃逆を含む症状は改善した。</p>
--	--	---

医学的介入には、アドレナリン、その他(詳細：ワクチン接種 54 分後に d-マレイン酸クロルフェニラミン 5mg と生理食塩水注 50mL を投与した。さらにアドレナリン 0.3mg を筋注した。ワクチン接種 115 分後にメトクロプラミド塩酸塩 10mg と生理食塩水 50mL を点滴投与した)。

多臓器障害：あり（呼吸器、消化器）。

呼吸器：乾性咳嗽、その他（詳細：上気道の喘鳴は聴取されなかったが吃逆と咳嗽を認めた）。

消化器：悪心（詳細：嘔気の出現を認めた）。

2021/04/27、血液検査と生化学的検査を実施し、全て基準範囲内で異常はなかった。

2021/04/28、事象の臨床転帰は回復であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は BNT162b2 とアナフィラキシーとの因果関係を可能性小と評価し、以前報告された事象「浮動性めまい」、「嘔気」、「吃逆」、「咳嗽」、「気管支痙攣」はアナフィラキシーの一連の症状であると考えた。

報告者コメント：報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種前、緊張していたと言っており、症状と治療の反応も典型的ではないが、嘔気と気管支痙攣を軽度のアナフィラキシー症状と考えて治療した。症状は軽快したが、経過観察のため入院とした。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過を更新し、臨床検査の時間を加えた。

追加情報(2021/05/24)：データ収集支援システム(DCA)による DSU 再調査依頼に対して同じ連

		<p>連絡可能な医師から報告された新情報は次の通り：病歴、臨床検査データ、臨床経過詳細。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
1909	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103942。</p> <p>2021/04/23 15:35、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での質問（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、ペラミビル水和物（ラピアクタ）があった。</p> <p>2021/04/23 15:35（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を受け、接種後に嘔気、めまい、咽頭違和感を発現し、救急を受診した。</p> <p>診察時、血圧低下や酸素値低下などバイタルサインには異常はなかった。</p>

	<p>頭不快感)</p>	<p>咽頭違和感、嘔気、嘔吐を認めたため、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>H1/H2 ブロッカー、ステロイド投与後は症状の改善を認めた。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p> <p>重篤性は報告されなかったが、「医学的に重要」の基準が提供され、報告者は事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。正確な用語を反映するために経過を更新した。「During consultation, no abnormal vital signs, such as blood pressure decreased and oxygen saturation decreased, were noted」とした（以前は、「During observation, blood pressure decreased and oxygen saturation decreased and vital signs was no abnormal」）。事象血圧低下、酸素飽和度低下は削除された。</p>
1911	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103947。</p> <p>患者は29歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>病歴には造影剤アレルギー、アナフィラキシーがあった。インフルエンザワクチンでは、上腕に発赤があった。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用していなかった。COVID ワクチン接種前4週間以内に併用薬の投与、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/02、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 16:05、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ剤形：筋肉内注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、29歳時、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 16:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種後の経過観察中に咳嗽と呼吸苦の症状が出現した。皮膚に発赤もあり、アナフィラキシーと診断された。予防接種会場にてエピペンが使用され、症状は速やかに改善した。</p> <p>2021/04/23、入院した。</p>

<p>嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>		<p>SpO2 : 81% (7L O2)、117/80、HR 110</p> <p>顔面、頸部、腹部に発赤があった。</p> <p>7 L 98%まで改善した。153/57、 HR 130</p> <p>リンデロン 2 g、ポララミン、ガスターを投与した。</p> <p>2021/04/23 20:40、腹痛、呼吸苦、咳嗽、頻脈が発現した。</p> <p>147/91、HR 120、SpO2 : 98% (room)</p> <p>ソルメドロール 125mg を投与した。</p> <p>2021/04/24、体動時に動悸があった。</p> <p>13:00、腹痛(食後)、頻脈、頸部顔面の紅潮があった。</p> <p>ソルメドロール 125mg、ポララミン、ガスターを投与した。</p> <p>On 2021/04/24、セレスタミンを投与した。</p> <p>19:00、食事に関係なく腹痛、頻脈、下腹部の発赤があった。その後症状はなかった。</p> <p>2021/04/23、血液検査を実施し、結果は正常であった。</p> <p>WBC : 4300、EOST : 0.2%</p> <p>入院後、アナフィラキシーが疑われる症状が3度再燃し、アドレナリンの筋肉内注射は行わず、上記の点滴製剤で治療が行われた。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤(入院、期間: 2021/04/23 から 2021/04/26)とし、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>呼吸苦の転帰は、治療なしで軽快、動悸は軽快であった。アナフィラキシーと咳嗽は2021/04/26 に回復、発赤は2021/04/23 に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p>
-------------------------------	--	---

		<p>すべての事象はアナフィラキシーの一連の症状であるとされた。ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実であった。</p> <p>本ワクチンはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられた。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）</p> <p>随伴症状のチェック：</p> <p>Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）：頻脈、呼吸器系症状：呼吸窮迫-以下の2つ以上。</p> <p>Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹、循環器系症状：末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)：頻脈。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器症状基準>に該当した。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー(1)レベル1に該当した：「アナフィラキシーの症例定義」参照。</p> <p>必要とした医学的介入：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素であった。</p> <p>多臓器障害：いいえ</p> <p>呼吸器：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、SpO2：81%。</p> <p>心血管系：頻脈、HR 110、体動時頻脈。</p> <p>皮膚/粘膜：全身性紅斑、顔面、頸部、体幹の発赤。</p> <p>消化器：腹痛、入院後に腹痛発現。</p> <p>臨床検査：血液検査：結果:正常。</p>
--	--	--

		<p>生化学検査：結果：正常。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV 2 のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者のコメント： 2 回目ワクチン接種時に起きた。</p> <p>追跡調査（2021/05/27）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報には以下が含まれる:アナフィラキシーの徴候と症状。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1913	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>インフルエンザ; 発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104258。</p> <p>2021/04/28、14:55、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(38歳時)。</p> <p>病歴はインフルエンザで発熱があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種当日)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種20分で発症した。脈拍上昇、咳嗽が突然はじまり、頻呼吸となり、急速に症状が進行した。消化器症状はなかった。皮膚掻痒感および体幹の発赤も出現した。</p> <p>2021/04/29(ワクチン接種翌日)、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種当日)、ワクチン接種しすぐにアナフィラキシー出現し、アドレナリン投与した。2時間程度で症状軽快したため外来フォローとなった。</p> <p>2021/04/29 19:00過ぎ(ワクチン接種翌日)、咳と咽頭違和感、発熱37.9度が出現した。咳悪化し19:30に救急車を要請した。20:00に病院へ搬送され入院治療となった。</p> <p>搬送後、アドレナリン筋注、ラクトリンゲル(ラクテック注)が開始した。1時間後再び咳が出現しメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール)開始され症状は落ち着いた。その後d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)とファモチジン(ファモチジン)の投与があった。経過観察のため1泊入院した。</p> <p>2021/04/30 15:00(ワクチン接種2日後)、退院となった。</p> <p>同日21:00、39度の発熱と関節痛出現するもアセトアミノフェン(カロナール)内服し軽快した。</p> <p>2021/05/03(ワクチン接種5日後)、平熱に戻った。</p>
------	---	------------------------	---

		<p>2021/05/04(ワクチン接種 6 日後) 、患者は出勤した。</p> <p>2021/04/29 (19:00 頃) に体温 37.9 度、2021/04/30 (21:00) に体温 39 度、2021/05/03 に は平熱に戻った。</p> <p>2021/05/04(ワクチン接種 6 日後)、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/28、患者はワクチン接種前体温摂氏 36.5 度と心拍数上昇を含む検査が実施 された。</p> <p>日付不明、事象咳嗽の臨床転帰は回復であった。事象関節痛の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種 2 日後) 、患者は退院した。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（重篤）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>本報告は報告基準であるアナフィラキシーに該当することが確認された。</p> <p>修正: この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている: 消化器症状は なかった（「呼吸器症状はなかった」から訂正した）。</p> <p>2021/05/21 付の追加報告: 医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師（感 染対策室専従看護師）から受け取った追加情報（PMDA 受付番号：v21107748）には以下の通 り: 反応データ（事象関節痛が追加された）、臨床経過データ、重篤性基準（入院）、入院デー タ、製品データ、治療的な干渉データと臨床検査値。</p>
--	--	--

1914	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	甲状腺機能亢進症; 蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医療施設事務員および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104268。</p> <p>2021/04/22 16:42（54 歳時）、54 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチンのため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、注射溶液、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、甲状腺機能亢進症および蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/22 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/22 17:14（ワクチン接種 32 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22 17:14、ワクチン接種後に、顔面、四肢、頸部にそう痒感と発赤が出現した。</p> <p>呼吸困難はなかった。</p> <p>生食 100mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）300mL を点滴施行した。</p> <p>2021/04/22 17:30、血圧 141/93、脈拍 76、体温セ氏 36.5 度、SpO2 98%、顔面の発赤は消失し、四肢の発赤は残存していた。</p> <p>20:00、発赤は消失した。</p> <p>2021/04/22 20:00（ワクチン接種日）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>医師（患者対応者：詳細は未報告）は、事象（アナフィラキシー）は非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	------------------	---

		<p>報告者である医療施設事務員によると、医師は、事象は BNT162b2 ワクチン接種後に発現したため因果関係ありと考えた。</p> <p>修正：本報告は前回報告した情報を修正するために提出された追加報告である：経過本文の訂正。</p>
--	--	---

1915	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>ほてり(ほてり)</p> <p>接種部位蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>線維筋痛; 重症筋無力症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21103944。</p> <p>27Apr2021 14:50 (49 歳時)、49 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021)単剤、筋肉内注射を初回投与した。</p> <p>病歴は、玉子によるアレルギー反応(蕁麻疹)、継続中の重症筋無力症、線維筋痛症である。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、化粧品などの医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する臨床検査の結果は得られなかった。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 15:20 頃(ワクチン接種後 30 分)かゆみと皮疹を発症した。</p> <p>27Apr2021 15:30 頃([その 10 分後にかけて]と報告された)、咳、悪心、嘔吐、咽喉の圧迫感が続いた。</p> <p>アナフィラキシーと判断した。</p> <p>医学的介入としてアドレナリン 0.3mg を筋肉内投与し、輸液の静脈内投与を行った。末梢ルート確保した。</p> <p>この症状は少し改善した。しかし症状は完全には消失しなかった。</p> <p>患者は高次医療機関へ救急搬送された。</p> <p>その後、患者は同医療機関に入院した。アナフィラキシー事象の結果入院となった。</p> <p>追加情報として、アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)ステップ 1 (Minor 基準)より以下: 皮膚症状/粘膜症状(接種局所の蕁麻疹)、呼吸器症状(持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感)、消化器症状(悪心、嘔吐)があった。</p> <p>ステップ 2 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)以下満たされてい</p>
------	--	--------------------------------------	--

		<p>た：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。複数の（1つ以上の）身体系の症状にはチェックされていない。</p> <p>ステップ3は報告医師が、この事象はアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(4)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、接種側の肩にかけての皮疹とかゆみ、咳、悪心、嘔吐、体のほてり感、咽頭の閉塞感（圧迫感）などがみられた。</p> <p>血圧、SpO2などバイタルサインに異常なし。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>医師は事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>医師は、かゆみ、皮膚の発疹、咳、悪心、咽頭の圧迫感などは、アナフィラキシーの一連の症状であると考え、BNT162B2との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：アナフィラキシーの典型的な症状であるため事象そう痒、皮疹、咽頭の圧迫感の重篤性を重篤（命を脅かす）へアップグレード、およびアドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射を要したため事象アナフィラキシーを重篤（命を脅かす）へアップグレード。</p> <p>追加情報（21May2021）：同じ連絡可能な医師から受領した新しい情報：病歴、新しい事象「嘔吐/体のほてり感/接種局所の蕁麻疹」、事象の詳細情報が追加された。</p>
--	--	--

1917	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	月経前症候群	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104065。</p> <p>2021/04/27 16:04、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた(31歳時)。</p> <p>病歴には、月経前症候群（PMS）のためピル（製品不明）を内服中であった。</p> <p>併用薬には PMS に対するピルがあった。</p> <p>2021/04/27 16:05（ワクチン接種 1 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種 5 分後、口周囲のかゆみが発現し、口腔内異和感を伴った。オロパタジン塩酸塩（オロパタジン）1錠を内服した。</p> <p>10 分後、腹周囲にもかゆみを認めた。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 静注および生食（NS）100 点滴静注を行った。SpO2 は 100%であった。</p> <p>20 分後、首周囲にもかゆみが発症した。</p> <p>40 分後、口周囲の症状は改善した。</p> <p>1 時間後、かゆみはあるも発赤は軽減し、帰宅した。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>早朝にステロイドを投与したため回復は早かったと思われる。</p> <p>修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：臨床検査値（2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった）。</p>
------	--------------------------	--------	---

1918	<p>溶血（溶血）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>血中 LDH 上昇（血中乳酸脱水素酵素増加）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他医療専門家（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104028。</p> <p>2021/04/21 15:45、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、に、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）筋肉内に、単回量の初回接種を受けた（24 歳時）。</p> <p>既往歴には、継続中のトマト、キウイ、パイナップルで（アレルギー）痒くなることがあった。</p> <p>以前に免疫のために、HPV ワクチンを接種して、しびれと気分不良のアレルギーを発症した。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/21、接種後 10-15 分ほどで気分不良があり。手足もしびれた。</p> <p>その後、救急外来に移動途中で、呼吸苦の訴えがあり、顔面紅潮があった。</p> <p>救急外来にてマレイン酸クロルフェニラミン（ネオレスター）を投与して経過観察して、自然に改善した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>症状は即時型アレルギーあった可能性がある。典型的な蕁麻疹は認めなかった。</p> <p>報告 HCP は事象アナフィラキシーを非重篤と分類して、事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>2021/05/21、気分不良、手足のしびれ、呼吸苦と顔面紅潮がアナフィラキシーの随伴症状として扱われると報告された。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられます。</p>
------	--	----------------	--

		<p>化粧品など医薬品以外のアレノレギー状況は：トマト、キウイ、HPV ワクチンのアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30）筋肉内に、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/21、関連する検査は、採血（血算、生化学検査）は行われた。</p> <p>検査結果は、LDH は 124 から 222 までの正常範囲より高い(250(u/L))であった。</p> <p>コメント：溶血と対照的に、「弱溶血」とのコメントがあった。</p> <p>2021/04/25 16:00、患者は発疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、救急治療室で受診した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療は、ネオレスタールと補液であった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2021/04/21 15:30-16:00 頃、医療者対象のワクチン接種を実行した。</p> <p>10-15 分後に、患者は気分不良、しびれと顔面紅潮を発症した。</p> <p>SpO2 100%、血圧 116/71mmHg、PR 72/分、RR 17/分であった。</p> <p>16:05 頃、患者は、ER に搬送された。</p> <p>ネオレスタールを投与して、症状は改善した。</p> <p>患者は、呼吸苦と膨疹の訴えはなかった。四肢と顔面の発赤を発症した。</p> <p>その後、診断は終わった。</p>
--	--	--

		<p>「アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）」：「Major 基準」は、全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑を含んだ。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は、「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」に適応された。</p> <p>事象は、「カテゴリー(5)、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」に属した。</p> <p>アレルギー反応の徴候及び症状：発疹であった。</p> <p>アレルギー反応の時間的経過は：ワクチン接種後 10-15 分で、顔面と四肢の赤み、しびれと気分不良は発症した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：はい。抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>多臓器障害は、皮膚/粘膜の症状（全身性紅斑：顔面と四肢の赤み）を含んだ。</p> <p>皮膚/粘膜の症状には、全身性蕁麻疹、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みとその他の症状はなかった。</p> <p>呼吸器、心血管系、消化器の症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はしびれと気分不良を含んだ。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の日）、アナフィラキシー、紅斑、顔面紅潮の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、事象「発疹」の転帰は回復であった。その他の全ての事象は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/21）、同じ連絡可能なその他の医療専門家から新しい情報を受領した：</p> <p>関連する病歴、過去のワクチン、因果関係、追加検査値、被疑薬の詳細（経路）と反応データ（事象弱溶血、発疹、全身性紅斑：顔面と四肢の赤み、LDH は 124 から 222 までの正常範囲より高い(250(u/L))で、顔面紅潮は追加した）。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

			<p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：事象の溶血は重篤・医学的重要である。</p>
--	--	--	--

1919	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (眼瞼そう痒症)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>眼瞼紅斑 (眼瞼紅斑)</p>	<p>白内障; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104031。</p> <p>患者は、45 歳の女性 (45 歳と 8 ヶ月と報告された) であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴には白内障があった。</p> <p>事象発症前 2 週間以内の併用薬は：経口セレコキシブ (セレコックス)、クロルフェネシンカルバミン酸エステル (リンラキサー)、エソメプラゾールマグネシウム水和物 (ネキシウム) で、すべての治療日と適応症は報告されていなかった。</p> <p>患者は現在に、何らかの病気にかからなくて、治療 (投薬など) を受けていないと報告された。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことはなかった。</p> <p>ワクチン接種を受け悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠していなかった、授乳中ではなかった。</p> <p>過去 2 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回投与日から 4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>2019 新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種を初めて受けた。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性もあった。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況については不明であった。</p> <p>2021/04/28 13:00、45 歳の患者 (45 歳 8 ヶ月と報告された) は、COVID-19 免疫のために、筋</p>
------	---	-----------------------	--

		<p>肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、単回投与：0.3mL）1 回目を受けた。</p> <p>2021/04/28 13:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、両脛に発赤、かゆみは発症した。</p> <p>2021/04/28（時間は報告されなかった）、アナフィラキシー、両脛に発赤、かゆみの転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種 10 分後に、ワクチン接種 10 分後に両脛に発赤、かゆみを認めた。循環器、呼吸器、消化器の症状は認めなかった。その他のアナフィラキシーを疑う所見は認めなかった。</p> <p>追加情報に、アナフィラキシー反応の徴候及び症状として、ワクチン接種後 15 分程両手のひらが発赤であったと報告された。</p> <p>アレルギー反応の時間的経過は：ステロイドの点滴静注を投与して、10 分程で（2021/04/28 13:25）症状は消失した。</p> <p>患者の必要とした医学的介入は、副腎皮質ステロイドであった。</p> <p>患者は臨床検査又は診断検査のいずれかを実施しなかった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>多臓器障害に関して、（呼吸器、心血管系、消化器とその他の症状/徴候がなかった、皮膚/粘膜の症状があった（その他：両手のひらの発赤であった））。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>2021/05/19 13:00、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けたと追加報告された。</p>
--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から受領した新情報は、病歴（化粧品等で PEG に感作している可能性）、被疑薬の投与経路（筋肉内）、反応データ（前に報告された「両脛に発赤、かゆみ」と新しい事象「両手のひらの発赤」を追加した）、処置の詳細と臨床経過情報を更新した。</p> <p>追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1921	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	シェーグレン症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104207。</p> <p>2021/04/15 15:00（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴として、2018年から罹患しているシェーグレン症候群で通院中であった。</p> <p>患者は以前、2021/03/25に、COVID-19 免疫化のため、コミナティ（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/15 15:00 頃（ワクチン接種の直後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：</p> <p>2021/04/15、ワクチン接種後、座って様子をみていたが、動悸、悪心、呼吸苦が出現した。</p> <p>その後の経過観察にて症状が改善した。帰宅となった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：プレシヨックとも考えられ、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>2021/05/20、追加調査では、事象アナフィラキシーはワクチンによる可能性大であると報告された。</p> <p>報告医は、このワクチンにポリエチレングリコール（ペッグ）が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられるが、化粧品などで医薬品以外のアレルギー状況について不明と報告した。</p> <p>2021/03/15、血液検査が実施された。特に大きな問題はなかった。</p> <p>2021/03/15、心電図が実施され、所見はなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と評価したと報告された。患者は、救急外来を</p>
------	----------------------	-----------	--

		<p>受診した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>Major 基準</p> <p>循環器系症状</p> <p>非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）頻脈</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>呼吸窮迫-以下の2つ以上頻呼吸</p> <p>Minor 基準</p> <p>循環器系症状</p> <p>末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）</p> <p>呼吸系症状</p> <p>咽喉閉塞感</p> <p>アナフィラキシー反応の兆候および症状は次のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後、ほどなくして患者は呼吸困難があった。心電図は心拍数を130拍子/分を示し、頻脈があった。患者は、悪心症状も訴えていた。救急室にてバイタルサインは、BP 127/81、HR 83、SpO2 99%であった。ワクチン接種し9分程度で、動悸と呼吸困難があった。その後悪心もあった。ワクチン接種後、1時間程度で症状は落ち着いた。医学的介入は、副腎皮質ステロイドを必要とした。</p> <p>多臓器障害は呼吸器と心血管系が報告された。</p> <p>呼吸器症状は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。20回/分の頻呼吸、また、呼吸困難を訴えていた。</p> <p>心血管系の症状は、130拍子/分のショックと頻脈を表していた。</p> <p>皮膚病学の/粘膜の症状はなかった。</p> <p>消化器系は救急外来での症状、悪心があった。</p>
--	--	---

		<p>患者は血液検査、生化学的検査と心電図を含む検査を受けた。すべての検査結果に異常所見はなかった。患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。事象の転帰は、ソル・メドロール 125mg 点滴静注の治療で回復であった。（転帰日不明）</p> <p>追加報告（2021/05/20）：</p> <p>連絡可能な医師の追加調査依頼に対する回答から報告された新たな情報：事象との因果関係、患者情報（臨床検査と病歴が更新された）と経過情報。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

1929	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支炎 (気管支炎)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息; 過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は v21103760 である。</p> <p>患者は 30 歳 11 ヶ月の女性。</p> <p>2021/04/20 11:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）を単回投与にて初回接種を行った。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>既往症には、卵アレルギーが 1990 年 5 月から、小児喘息が不明日から 1998 年までの小児期、化粧品を含む物へのおよびアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬物投与を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連したテストは 2021/04/20 にあり、血液検査、胸部 X 線を受け、結果はなしであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 12:00（ワクチン接種後 1 時間）、くしゃみおよび鼻汁などの症状が発現した。</p> <p>昼食後、消化器症状（下痢）および喉の違和感（アナフィラキシー）が発現。</p> <p>2021/04/20 12:00、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象による、診療所の受診が必要となった。</p> <p>2021/04/20、夜間、患者は本報告病院を受診し、軽度のアナフィラキシーを呈していたため、ファモチジン（ガスター）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）（治療なしとも報告されている）を投与された。</p> <p>2021/04/21、朝、呼吸器症状（軽度の気管支炎）および微熱が発現した。</p> <p>本報告のその他の医療専門家は本事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因は提供されなかった。</p>
------	---	---------------------------------	--

		<p>2021/05/24、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）が報告された：ステップ1。</p> <p>随伴症状のチェックは、マイナー基準の呼吸器系症状である、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻汁、消火器系症状である、下痢を満たしていた。</p> <p>ステップ2。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェックは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー（1）レベル1（アナフィラキシーの症例定義参照）を満たしていた。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、くしゃみ、鼻水、下痢、咽喉閉塞感であった。</p> <p>バイタルサインは安定していた。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、症状がワクチン接種1時間後に起こり、それは一時的な下痢であり、他の症状は3-5日の間続いた。</p> <p>2021/04/20 20:40、患者はその他（ガスターとポララミン）の医学的干渉を必要とした。</p> <p>多臓器障害に関する臓器障害はなかった（報告通り）が、呼吸器（くしゃみ、鼻漏、咽頭閉塞感、下痢）、心血管系（いいえ）、皮膚/粘膜（いいえ）、消火器（下痢）、その他の症状/徴候（いいえ）であった。</p> <p>2021/04/22、事象アナフィラキシー、くしゃみ、鼻水、咽喉閉塞感、下痢の転帰は、回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は、回復であった。</p> <p>アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>すべてアナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：</p> <p>連絡可能なその他の医療専門家から受け取った最新情報の追加報告レターは、以下を含む：</p> <p>事象「咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻水、下痢」が追加された。</p>
--	--	---

			<p>追加報告の試みは完了する。</p> <p>更なる情報は不要である。</p>
--	--	--	--

1930	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>脊髄空洞症;</p> <p>脊髄除圧;</p> <p>膀胱炎;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103737。</p> <p>2021/04/19 14:00（接種日）、38歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）単剤、筋肉内注射、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は 2020/01 よりシェーグレン症候群、2020/05 から難治性膀胱炎、22 歳時から脊髄空洞症（大後頭孔減圧術）である。フルオレセインに対するアレルギー（眼底検査時）、造影剤アレルギーがある。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>被疑薬の初回の投与より 4 週以前に他のワクチンを接種していない。</p> <p>併用薬は以下の通りである。：バルプロ酸（デパケン）プレガバリン（リリカ）メトクロプラミドポラプレジンクエチゾラム（デパス）チザニジン塩酸塩（テルネリン）ノルゲストレル・エチニルエストラジオール（プラノバル）シェーグレン症候群のためのプレドニゾン（プレドニン）シェーグレン症候群のためのプレドニゾロンシェーグレン症候群のためのタクロリムス（プログラフ）エゾメプラゾールスルファメトキサゾール難治性膀胱炎のためのトリメトプリム（バクタ）S G 顆粒、投与経路はすべて経口である。</p> <p>2021/04/19 14:01（ワクチン接種後の 1 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/19（接種日）、新型コロナワクチン接種後、前腕の痒感が発症した。その後、口唇のしびれ感が発症した。</p> <p>ロラタジン 1 錠内服を投与し、症状が 1 時間で軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師のコメントが以下の通り：</p> <p>ワクチン接種によるアレルギーと考えられる。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	--	---

		<p>医師は、以下の通りに有害事象を報告した：2021/04/19、咽頭違和感是非重篤である。</p> <p>2021/04/19、転帰はロラタジン 1錠経口投与の処置により回復した。</p> <p>2021/04/19、流涙と眼球結膜充血は非重篤である。</p> <p>2021/04/19、転帰はロラタジン 1錠経口投与の処置により回復した。</p> <p>2021/04/19、全身振戦と四肢冷感 は 1 日間の入院を伴う重篤であった。</p> <p>2021/04/19、転帰はエピネフリン（アドレナリン）0.3mg の筋肉内注射、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg の点滴静注、ソラクト点滴静注の処置で回復した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/19 14:05（ワクチン接種後 5 分）、患者は喉のイガイガ感出現。さらに眼球結膜充血と流涙あり。ロラタジン 1錠を経口投与も呼吸困難出現。全身振戦、四肢冷感が発現した。アドレナリン 0.3mg の筋注、ソラクトでルートキープし、ソル・コーテフ 100mg の点滴静注を行った。その後、症状は徐々に軽快した。</p> <p>17:00、症状は回復した。1泊経過観察入院した。</p> <p>関連する検査：2021/04/22、D ダイマー検査、結果は 0.8ug/ml（正常高値 1.0）、正常。</p> <p>このワクチンと有害事象の間の因果関係：アナフィラキシーは関連あり。このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含む。したがって、患者はおそらく化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感だった。化粧品（薬以外の）を含むアレルギーの状態：あり。詳細：フルオレセイン（眼底部検査）。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：随伴症状のチェック：Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性。呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸、呼吸的な補助筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：有痛性眼充血。呼吸器系症状：咽頭閉塞感。診断定義のチェック（診断基準レベル）：全てのレベル確実に診断されているべき事項（診断の必要条件）は突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minior)循環器系症状基 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)カテゴリー(2)レベル 2：徴候および症状：咽頭違和感、眼球結膜充血、流涙、全身振戦、四肢冷感、呼吸困難。時間的経過：ワクチン接種 5 分後に、咽頭違和感が出現。患者は医的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液。ロラタジン 1錠経内服、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、ソル・コーテフ 100mg の点滴静注、ソラクト点滴静注。多臓器障害：呼吸器、上気道腫脹、呼吸窮迫の頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、咽頭閉塞</p>
--	--	--

		<p>感。詳細呼吸困難あり。心血管系は頻脈。皮膚/粘膜は眼の充血及び痒み。詳細：眼球結膜充血、流涙。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。臨床検査を実施した。その他関連する検査：2021/04/22、結果 0.8ug/ml、基準範囲<1.0。患者は特定の薬剤、フルオレセインにアレルギーを示す。アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を使用している。副腎皮質ステロイド。詳細：シェーグレン症候群。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報：患者の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細、臨床検査値、新しい事象（全身振戦、四肢冷感、咽頭違和感、流涙、眼球結膜充血、呼吸困難）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

1933	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	子宮平滑筋腫	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104206 および v21104683 である。</p> <p>2021/04/28 14:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、注射液、筋肉内投与、51 歳時、単回量、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の子宮筋腫であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は救急治療室に来院が必要なアナフィラキシー/アナフィラキシー症状疑いを発現した。</p> <p>この事象の転帰は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの経過は、以下の通りであった：</p> <p>血圧 167/90mmHg、SpO2 99%（RA）であった。</p> <p>アナフィラキシー症状の時間的経過は以下の通りだった：</p> <p>接種 15 分後、浮遊感とめまいが出現した。その後、四肢しびれ（指）、冷汗、咳嗽、咽頭不快感があった。ステロイド投与（ヒドロコルチゾン 100mg）後、15 分ほどで症状は改善した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>そして、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽を含む呼吸器の事象があった。</p> <p>呼吸器事象の詳細は呼吸促進、乾性咳嗽の症状を含み、ステロイド投与後に改善した。</p> <p>意識レベル低下を含む心血管系の事象があり（詳細：一時的に意識レベル低下（JCS 10-30）し、その後すぐに症状は改善した）、毛細血管再充満時間（3 秒より長い）は不明であった。</p> <p>消化器の事象があり、詳細は悪心であった。（詳細：一過性に出現）。</p>
------	--------------------------	--------	---

		<p>2021/04/28、持続する倦怠感のため、観察入院となった。</p> <p>2021/04/30、患者は退院した。</p> <p>報告者は、本ワクチンとアナフィラキシー症状疑いの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>化粧品を含む製品で PEG に対して感作している可能性があるかどうかは不明であった。</p> <p>臨床検査を実施しなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関しては、循環器系症状の major 基準として意識レベル低下もしくは意識消失があった。呼吸器系症状の major 基準として呼吸窮迫－以下の 2 つ以上：頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）があった。循環器系症状の minor 基準として意識レベルの低下があった。消化器系症状の minor 基準として悪心があった。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症と徴候及び症状の急速な進行としてアナフィラキシーの症例定義を評価した。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関して、報告者はカテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義（アナフィラキシー）に合致すると判断できないと評価した。</p> <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー症状疑い）を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチンの使用期限を経過に追加した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：アナフィラキシーの徴候と症状、因果関係、更新された転帰、入院の詳細。</p>
--	--	---

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

1935	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>小児喘息; 紅斑</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 13:00、46 歳 1 カ月の女性患者（ワクチン接種時妊娠しておらず）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31)を左腕に筋肉内投与を介して単回量の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴には、1983 年から 1985 年までの小児喘息(患者はアレルギーを示す喘息を患い、8 歳から 10 歳頃にかけて喘息が認められ、以後は再発していなかった)と、一度化粧品の変更による顔面まっ赤になったことがあることがあった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>過去にアレルギーの病歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった(またはいつでも利用できる状態になかった)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/24 13:30（ワクチン接種の 30 分後）、火照り、立位困難、動悸が発現し、事象に対して生理食塩水の点滴治療が行われたと報告された。</p> <p>上半身に火照りを感じた。約 1 時間後、動悸、立位困難になり、足を高くし寝かせられた。事象の徴候は、アナフィラキシーに該当する。</p> <p>2021/04/24 14:00、最高血圧 150、最低血圧 90、血中酸素飽和度 98%、脈拍 110 台であった。</p> <p>生理食塩水の点滴が行われ、悪化は続かず、30 分後に回復した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>生食の点滴のみでステロイドやエピネフリンは使用せず様子を見た。</p> <p>2021/05/20、医師は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と述べた。可能性大の因果関係に関する他の個別的問題は、アナフィラキシー、火照り、動悸、起立困難、血圧 150 台を含んだ。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品などで PEG</p>
------	---	---------------------	---

	<p>に感作している可能性があった。一度化粧品の変更による顔面まっ赤になったことがあった。</p> <p>2021/04/24 13:00 (ワクチン接種日)、患者はコミナティの初回接種を受けた。2回目の接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種 30 分後、患者は火照りが出現し、約 1 時間後、火照りの症状がひどく、動悸も感じ、立位困難となり、SpO2 98%、P110 台のため、頻脈と認め、血圧 150 台まで上昇した。血圧の低下や酸素の低下がないため、生食の点滴でルート確保し、ショックに備えた。</p> <p>30 分後、症状は徐々に消失し、脈拍(60 台)と火照りは改善し、約 1 時間後に帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義には、突然発症があった。 カテゴリーのチェックには症例定義のカテゴリー (5) と合致して、アナフィラキシーではなかった (診断の前提条件を満たしていないことが確認されている)。 アナフィラキシー反応の徴候と症状は、火照り、動悸、BP 150 台 /、SpO2 98%、P 110 台であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り、ワクチン接種後約 30 分後から、1 時間ほど持続した。</p> <p>患者は生食 250ml でルートを確保した医学的介入を必要とし、輸液のスピードは速かった。</p> <p>臓器障害に関する情報: 多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなく、頻脈を含む心血管系症状 (詳細:脈拍 110 台/分) はあった。皮膚/粘膜症状、消化器症状とその他の症状はなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした: 患者は常に何も疾患のない方なのでワクチンによる可能性ありと思った。</p> <p>追加情報 (2021/05/07) : 本報告は、連絡可能な同じ医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した追加情報の自発報告である。PMDA 受付番号: v20104739。患者の年齢、検査データ、新規事象のアナフィラキシー、因果関係、臨床情報を更新した。</p>
--	---

			<p>追加情報（2021/05/20）：追加調査レターの返答に応じて連絡可能な医師から入手した新情報: 事象（「頻脈（詳細：脈拍 110 台/分）」、「血圧の低下」、「酸素の低下」）、患者詳細、および臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

1945	<p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>腹痛(下腹部痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>末梢循環不全(末梢循環不良)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21104215。</p> <p>2021/04/24 15:30、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、不明な投与経路にてbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、使用期限:2021/06/30)の単回量の初回接種を受けた(31歳時)。</p> <p>病歴には2019/12に貝によるアナフィラキシーがあった(貝類アレルギーは2019/12に初めて生じた)。</p> <p>PEGが含まれていない化粧品によるアレルギー歴があった。COVIDワクチン接種の4週以内に他のワクチンも受けておらず、薬物も摂取していない。関連する検査をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。関連する治療はなかった。</p> <p>2021/04/24 15:35(ワクチン接種から5分後)、アナフィラキシーが発現し、救急治療室へ運ばれ、回復した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り: ワクチン接種5分後、咳、鼻汁、頸部発赤があった。血圧低下はなく、血圧128/60だった。酸素飽和度98%であった。乳酸リンゲル液(ラクテック)でルートを確保し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1アンプル、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム(ソル・メドロール)125mgを静脈内投与した。徐々に症状は改善した。ワクチン接種15分後(15:45)、左半身のしびれ、痛み、ふるえ、めまいが発現した。</p> <p>18:00、船の上にいるような酔った感じがあり、軽度の嘔気、左半身痛みと筋肉痛があった。ワクチン接種日(2021/04/24)の夜にセ氏40度の発熱があった。</p> <p>2021/04/25、セ氏40.2度の発熱、左半身痛み、しびれ、手の震え、左腋窩リンパ節腫脹があった。</p> <p>ワクチン接種後1日(2021/04/25)、症状は左半身の痛み、ふるえ、下痢、セ氏39.7度の発熱があった。</p> <p>2021/04/26、発熱はなかった。水様性下痢、下腹部痛、左頸部痛み、背部痛があった。</p> <p>ワクチン接種3日目(2021/04/26)に、下痢、震え、左半身の痛みとセ氏38度の発熱があった。左の腋窩リンパ節の痛み(腫脹)が、継続した。完全回復に2-3週間を要した。</p>
------	---	------------------------------	--

<p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>		<p>2021/04/27、発熱はなかった。下痢が継続し、左頸部痛、背部痛があった。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類は、以下の通りに評価された：随伴症状に関して、非代償性ショックの臨床的な診断(以下の少なくとも3つの組合せによって示される)の頻脈が循環器系の症状の major な基準として発現。皮膚症状/粘膜症状の minor な基準として全身がちくちくと痛む感覚、循環器系症状の minor な基準として末梢性循環の減少の頻脈、呼吸器系症状の minor な基準として持続性乾性咳嗽、くしゃみと鼻汁、消化器系症状の minor な基準として下痢と悪心が発現した。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義の診断基準レベルに関してはレベル2と評価された。</p> <p>患者は医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液を必要とした。</p> <p>呼吸器の事象の詳細は以下の通り：乾性咳嗽、咽頭閉塞感、くしゃみ。消化器の事象の詳細は以下の通り：下痢と悪心。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師はワクチンとアナフィラキシーとの因果関係を確実と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。追加事象をコード化した。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：同医師から報告された新たな情報：病歴、臨床検査値、事象名と発現日、事象追加(咳嗽、鼻汁、頸部発赤、めまい、軽度の嘔気、頻脈、全身がちくちくと痛む感覚、末梢性循環の減少の頻脈、くしゃみ、咽頭閉塞感)と臨床経過の詳細。</p>
--	--	--

1946	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉乾燥（咽喉乾燥）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口周囲浮腫（口周囲浮腫）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104152。</p> <p>2021/04/26 14:31（34 歳時）、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、左腕筋肉内、初回、0.3mL の単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者歴には、花粉アレルギー、フルーツ（メロン、パイナップルなど複数）アレルギーがあり、ベポタスチンベシル酸塩 20mg/日を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:31（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日時：2021/04/26 15:10</p> <p>反応の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/26 15:00（ワクチン接種同日）、経過観察後「のどが熱い」症状を発現したが、係員に申告せずに退室した。</p> <p>2021/04/26 15:10（ワクチン接種同日）、咽喉の違和感（のどがイガイガして腫れぼったい）と咳が出現した。症状が悪化したため患者はワクチン接種会場に戻り、医師の診察を受けた。</p> <p>頸部から胸部の発赤、咳、口唇周囲の浮腫を認めた。</p> <p>2021/04/26 16:05（ワクチン接種同日）、ポララミン 5mg+ガスター20mg+生食 100mL 静脈注射による治療を受けた。</p> <p>症状は改善したが、患者は（病院名非開示）病院総合診療部へ転院となった。</p> <p>2021/04/26 17:00（ワクチン接種同日）、症状が改善したため帰宅した。</p> <p>2021/04/26 18:00 から 2021/04/27 06:00 まで症状の再燃は見られず、患者は出勤した。</p>
------	---	---------------------------------	---

		<p>2021/04/27 (ワクチン接種 1 日後)、出勤したが、咳嗽の症状が残っていた。</p> <p>2021/04/27 11:00 (ワクチン接種 1 日後)、診察時は咳嗽はなく、皮膚症状は消失していた。咽頭の違和感も消失しており、勤務継続可とされた。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者の意見は次の通り：本症例はワクチンによるアレルギーが否定できない。2 回目の接種が 2021/05/17 に予定されていたが、接種は中止する。再接種に対する患者の不安も強く、接種中止の同意を得た。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を修正。</p>
--	--	---

1947	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p> <p>冠動脈疾患 (冠動脈疾患)</p> <p>心室性頻脈 (心室性頻脈)</p>	<p>低換気;</p> <p>側弯症;</p> <p>副甲状腺摘出;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>肥大型心筋症;</p> <p>肺高血圧症;</p> <p>膀胱手術;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21104548</p> <p>2021/04/23 17:30、51 歳の女性患者 (ワクチン接種時には妊娠していなかった) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量) の 2 回目の接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>2021/04/23、患者のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には肺胞低換気症候群 (49 歳)、肥大型心筋症、肺高血圧症 (クラス 3)、慢性腎不全(24 歳時より透析中)、頻脈、呼吸困難、膀胱手術 (15 歳)、副甲状腺摘出 (30 歳) および側弯症があった。</p> <p>多数の医薬品に対する医薬品アレルギーがあった。</p> <p>2021/03、2021/04 に頻脈と呼吸困難のため、それぞれ緊急対応を受けた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与された併用薬には、シナカルセット塩酸塩(レグパラ錠)、炭酸ランタン(ホスレノール OD 錠)、ビソプロロールフマル酸塩(ビソプロロールフマル酸塩錠)、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ錠)およびピルジカイニド塩酸塩(サンリズムカプセル)があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/03/18 17:30、患者は以前 COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>30 分間の観察期間中に問題は認められなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日) 18:00 前後 (報告された通り)、患者は病院にて二度目の BNT162B2 の接種を受けた。透析日を 1 日ずらした。</p> <p>2021/04/24 0:00 頃 (ワクチン接種 6 時間後)、患者は嘔気を発症し、呼吸苦が徐々に増悪した。そして、明け方に救急車を要請した。</p> <p>04:30 頃、救急車による搬送で報告者の病院に到着した。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/04/24 0:00 頃、患者は、心不全（報告された通り）と血圧上昇を発症した。</p> <p>04:30 頃に血圧は BP 196/130 mmHg、HR 115/分、体温は摂氏 37.0 度、酸素 6L/分投与下で SpO2 95%であった。</p> <p>非侵襲的陽圧換気(NPPV)で管理されて入院した。</p> <p>09:30 に、透析で除水を施行した。</p> <p>除水後、酸素投与量を 2L/分に減量することができた。</p> <p>09:30、体温は、摂氏 38.2 度であった。その後、呼吸状態は改善傾向であった。</p> <p>2021/04/25(ワクチン接種 2 日後)、摂氏 38.5 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種 3 日後)、透析中 2 回心室性頻脈が発現した。</p> <p>2021/04/26(ワクチン接種 3 日後)、透析開始時には酸素 1L まで減らせていた。</p> <p>10:35 に、無脈性心室性頻脈（Pulseless VT）が見られた。</p> <p>10:37 に、自動体外式除細動器(AED)で心臓除細動（DC）が施行され、患者は回復した。</p> <p>同日（2021/04/26）に、心臓カテーテル検査が実行され、3 枝病変あり。大動脈バルーンポンピング（IABP）が挿入された。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種 5 日後)、冠動脈バイパス手術（CABG）を施行した。</p> <p>2021/04/28（2 回目のワクチン接種 5 日後）、冠動脈バイパス外科手術の後、患者は心肺機能低下し、集中治療室（ICU）で、膜型肺による体外酸素加法（ECMO）で管理された。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 6 日後）、抜管し、IABP は除去された。心室性頻脈（VT）が再び発症し再挿管された。経皮的心肺補助（PCPS）が実行された。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 13 日後）、PCPS は除去された。血圧は、徐々に低下した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 14 日後）0:31 に、死亡が確認された。剖検が実行されたかどうかは報告されていない。</p> <p>医師のコメントによると、ワクチン接種時点で慢性腎不全（透析中）、肺胞低換気症候群、肺高血圧症に罹患していた。</p>
--	--	---

		<p>2021/03以降に頻脈と呼吸困難のため2回緊急治療を受けているが、主治医の許可でワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後に症状が悪化したため、心不全の増悪にワクチン接種が影響している可能性を否定できなかった。</p> <p>患者は心カテーテル検査を受けて、左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変と診断された。</p> <p>心筋梗塞に関しては、心臓カテーテル検査の結果、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞が判明し、急性の血栓による閉塞は否定された。</p> <p>心室性頻脈を自動体外式除細動器(AED)で治療し、その他の治療には酸素投与、透析、冠動脈バイパスがあった。</p> <p>報告医師は、心不全発症の契機となった可能性はあるが、4/24透析後に呼吸状態は改善傾向となっており4/26以降の経過とは関連は無いと考える、とコメントした。</p> <p>報告医師は心筋梗塞と心不全の増悪は重篤（死亡）と判断し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>血圧上昇も重篤（死亡および入院）と判断した。</p> <p>他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として、心不全がある。</p> <p>その他の事象（心室性頻脈、左冠動脈主幹部の慢性完全閉塞病変）の重篤度は重篤(医学的に重要、入院、生命を脅かす)と報告された。</p> <p>死因は心筋梗塞、血圧上昇および心不全の増悪であった。</p> <p>2021/04/26、心室性頻脈の転帰は回復、一方、左冠動脈主幹部慢性完全閉塞、心室性頻脈、3枝病変、悪心、発熱の転帰は不明と報告された。</p> <p>追加情報#1（2021/05/06）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領された連絡可能な医師からの自発報告（追加報告）である。PMDA 受付番号：v21104548。ワクチン接種前の体温、家族歴の情報が含まれた。医師は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と提供した。考えられる他の要因（他の疾患など）は、肺泡低換気症候群、肥大型心筋症、肺高血圧症と透析中の腎不全であった。</p>
--	--	--

		<p>追加情報#2 (2021/05/08) : これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した、連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20105140。集中治療室 (ICU) の膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) による冠動脈バイパス外科手術の後の心肺機能不全の管理に関連した情報が追記され、患者の死亡が確認された。剖検の有無については報告されなかった。以前報告された事象 (心不全増悪と心筋梗塞) の転帰は、死亡に更新した : 心不全と心筋梗塞は、死因に加えた。</p> <p>追加情報#3 (2021/05/07) : 本追加情報は、2021484479 のおよび 2021511875 が重複症例であること、以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021484479 にて報告されると分かった。これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な同医師からの続報自発報告である。新情報は以下を含んだ : 前に報告された患者に関する報告である。</p> <p>2021/04/28 (第 2 のワクチン接種の 5 日後) の冠動脈バイパス外科手術の情報、心肺機能不全にて、集中治療室 (ICU) で、膜型肺による体外酸素加法 (ECMO) で管理された情報が更新された。2021/05/07 00:31 (2 回目のワクチン接種の 14 日後) の 2021/05/07 に患者は死亡した。</p> <p>追加情報#5 (2021/05/10) : これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した別の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21105445。新情報は、患者の病歴と事象の経過を含んだ。報告医師は、事象心筋梗塞と心不全増悪を重篤 (死亡) と分類して、事象と BNT162B2 との関連性を評価不能とした。他疾患等、事象を引き起こすその他の要因として心不全が考えられる。</p> <p>修正 : 本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである :</p> <p>「血圧上昇」を致死的事象と判断した。</p> <p>発熱の発現日を 2021/04/24 09:30 に修正、3 枝病変を反映し心室性頻脈の回復日を 2021/04/26 とした。</p>
--	--	---

1955	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（限局性浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104328。</p> <p>2021/04/26 15:00、39歳10カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（39歳時）。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/26 15:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシー疑いと報告され、頸部の異和感が出現し、その後、胸部不快感を認めた。顔面・頸部の発赤、浮腫、呼吸苦が出現した。</p> <p>ルートキープし経過をみたが、症状（頸部の発赤、顔面の腫脹）は改善せず、モニターを装着した。モニター装着時、血圧測定はできなかった。呼吸苦は継続していた。アドレナリン（ポスミン）0.1mg 静脈注射を行い、以後も症状増悪があり、他の病院へ搬送された。</p> <p>2021/04/26 から 2021/04/27 まで、1 日入院した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/26 から 2021/04/27 まで、1 日入院）と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告であり：</p> <p>事象（胸部不快感、顔面・頸部の発赤、腫脹）説明が修正された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	-----------------	--

1958	<p>そう痒症 (眼そう痒症 耳 そう痒症 そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮膚剥脱 (皮膚剥脱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:40、40歳の女性患者(ワクチン接種の時に非妊娠)は、COVID-19免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER7449、有効期限:2021/06/30)単回量の初回接種を受けた。(ワクチン接種の時に40歳)</p> <p>患者は病歴はなかった。</p> <p>患者は2週間以内に受けた併用薬は、モンテルカスト(モンテルカスト)、レボセチリジン(レボセチリジン)、トラネキサム酸(トランサミン)、カルボシステイン(カルボシステイン)および越婢加朮湯であった。</p> <p>2021/04/26 14:45(ワクチン接種5分後)、患者は左腕にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>14:42、左上腕にうろこ様発赤があり(痒み、呼吸苦)、喉、眼、耳の中に痒みがあった。</p> <p>16:00、抗アレルギー薬ルパフィン10mg1錠を服用した。</p> <p>18:03、改善できずステロイド含有抗アレルギー薬1錠を服用した。</p> <p>処置は、2021/04/27 16:00に抗アレルギー薬10mgと2021/04/26 18:03にステロイド含有抗アレルギー薬エンペラシン配合錠1錠であった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンを受けたかは不明であった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正:この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ワクチン接種時間が、14:45から14:40に修正された。</p>
------	---	--

1963	<p>関節障害 (関節障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(体温上昇)</p>	<p>喘息;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21103622。</p> <p>2021/04/21 13:36 (ワクチン接種日)、53 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、筋肉内投与、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、そば、卵に対するアレルギー、甲状腺機能低下症、喘息が含まれていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、患者はインフルエンザ予防接種で呼吸困難があった : ホスホマイシン、アレルギー経験あり。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/21 13:50 (ワクチン接種日)、患者は倦怠感を経験した。</p> <p>報告者は、ワクチン接種後から、倦怠感継続し、一過性に関節(全身)違和感、体温上昇(37.1 度)を伴ったと述べた。</p> <p>血圧と呼吸状態に変化なく、皮ふ、腹部症状はなかった。</p> <p>静脈路確保し、補液を行い、慎重に観察した。</p> <p>翌日、症状が改善傾向のため、患者は退院し、自宅療養の方針とした。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院 2021/04/21 から 2021/04/22)と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見 : 既往(上述)を十分に考慮の上、慎重に対応した。</p>
------	---	--	---

			<p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴の更新。</p>
--	--	--	--

1978	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103912。</p> <p>2021/04/27、16:00（ワクチン接種日）に 35 歳女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）初回、単回量、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>病歴はアナフィラキシー（粉類による）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、16:30（ワクチン接種日）：アナフィラキシー、咽頭の違和感、顔面の違和感、空咳、軽度の呼吸苦が出現した。救急外来を受診した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/04/27：検査結果は以下の通り：</p> <p>血圧低下なし、体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）、SpO2：低下なし。フェキソフェナジン錠 60mg 1 錠を経口で服用した。</p> <p>16:55、症状は軽快した。帰宅した。</p> <p>2021/04/27 16:55（ワクチン接種日）：事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：ワクチン接種直後に症状が生じている。</p> <p>修正（PRD 2021/04/28/SRD 2021/05/12）：本追加報告は、前回報告した情報の修正である：経過の治療処置を更新した(フェキソフェナジン錠 60mg 1 錠を経口で服用した。16:55、症状は軽快した。患者は帰宅した)。</p> <p>追加報告（2021/05/20）：追跡調査書についての連絡可能な医師からの回答により入手した自発追加報告である。新規情報は原資料の記述通りである：</p>
------	---	---	---

		<p>ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大である。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は粉類であった。</p> <p>2021/04/27 16:00（報告の通り）（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明である。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に、2 型糖尿病に対しメトホルミン塩酸塩（経口）、ピタバスタチンカルシウム錠 2mg（経口）、グリクラジド錠（経口）、トルリシティ（皮下注）、インスリングルリジン BS 注の全 5 剤、高血圧に対しアジルバ錠（経口）、アムロジピン錠（経口）投与を受けていた（いずれも継続中である）。</p> <p>粉類によるアナフィラキシー、2 型糖尿病および高血圧の既往があった（発現日不明）。</p> <p>2021/04/27 16:30(接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>全身がちくちくと痛む感覚および頻脈の転帰は不明、その他の事象転帰は治療により回復（日付不明）であった（報告の通り）。</p> <p>事象により救急治療室搬送という結果に至った。</p> <p>アナフィラキシー反応を「医学的に重要」に分類した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/27 16:00 頃（報告の通り）、コミナティ接種を実施した。</p> <p>16:30 頃、症状が発現し救急治療室に搬送となった。</p>
--	--	---

		<p>16:45、フェキソフェナジンを内服した（報告の通り）。</p> <p>16:50、症状が軽快した。</p> <p>16:55、軽いピリピリ感があったが帰宅した。</p> <p>その後、再診はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状での Minor 基準には、「全身がちくちくと痛む感覚」および「持続性乾性咳嗽」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」を含む呼吸器系症状があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義は「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、また「以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む」：[1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準]であった。</p> <p>症例定義と合致するものは、「カテゴリー（3）レベル3：（アナフィラキシーの症例定義）参照」であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、血圧 153/99、脈 121、SpO2 98%（時刻不明）、16:44、血圧 150/104、16:52、血圧 129/103、脈 111、SpO2 96%であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りである：</p> <p>接種直後に咽頭違和感、ちくちくした痛み、持続性乾性咳嗽、呼吸困難感、頻脈が発現した。</p> <p>約 30 分でちくちくした痛みと頻脈以外の症状が消失した。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：2021/04/27 16:45、フェキソフェナジン 60mg 1錠を内服した。</p>
--	--	--

臓器障害に関する情報：

多臓器障害には呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜があった。

呼吸器症状は乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）およびその他であった。

以下の症状は無かった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸切迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏。

詳細：乾性咳嗽、呼吸困難感が 30 分持続し、咽頭の違和感があった。

心血管系症状には頻脈があった。

以下の症状は無かった：低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間（3 秒超）、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他。

詳細：頻脈 100-120 が 30 分持続した。

皮膚/粘膜症状には、全身性穿痛感があった。

以下の症状はなかった：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他。

詳細：全身のチクチク感が 30 分以上持続した。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候もなかった。

食物に対するアレルギー既往歴または症状があった。

詳細：粉類とのことであるが、詳細は不明。

アレルギーの既往があり、アレルギーに関連する特定の薬剤として、抗ヒスタミン薬を服用して

			<p>いた（またはいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>詳細：アレグラを所持していた。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p>
--	--	--	---

1979	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>脳梗塞;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21103827 である。</p> <p>2021/04/27 11:06、93 歳の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：患者は脳梗塞を持っていた。患者はワルファリンカリウム（ワルファリン）を経口投与した。食品アレルギー（サバ、カキ）があった。</p> <p>2021/04/27 11:11（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種（11:06）後、「ねむい」と訴えがあった。</p> <p>11:11、閉眼した。すぐにストレッチャーに移動させた。</p> <p>11:13、BP（血圧）146/86、PR（心拍数）74、SpO2 97%、JCS II-10 であった。</p> <p>11:20、「（胸おさえて）苦しい」と訴えがあった。急速な症状の進行なし。皮フ又は粘膜症状なし。循環器症状（意識障害）あり。呼吸器症状（呼吸困難感の訴え）あり、消化器症状なし。その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。2 系統の症状がみられアナフィラキシー否定できなかった。</p> <p>11:22、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与、救急隊にひきつぎ、他院に搬送された。</p> <p>頭部C T、採血を実施した。ファモチジン 1 アンプル、デクスクロールフェニラミン（ポララミン）1 アンプルが投与された。「アレルギーかどうか分からない」と説明があり、患者は戻って、24 時間の経過観察が指示された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。症状は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27（ワクチン接種当日）回復であった。</p>
------	--	----------------------------	--

			<p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：過去の薬物及び事象発症時間が更新された。</p>
1981	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/09、29歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量）の初回接種を受けた（29歳時）。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、ワクチン接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を 10 段階として、10 を選択した。</p> <p>治療は不明であった。</p>	

			<p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤性および関連性を報告しなかった。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：経過欄および事象記載名を『10段階のワクチン接種部位の疼痛を発現した。痛みの評価を10段階として、10を選択した。』から『ワクチン接種部位の疼痛を発現し、痛みの評価を10段階として、10を選択した。』に更新した。</p>
1986	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>疲労（疲労）</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103691。</p> <p>2021/04/17 12:30、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量、18歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 12:30、ワクチン接種を受けた。</p> <p>17Apr2021 17:00 頃、倦怠感、疲労および眠気が発現した。</p> <p>2021/04/18、頭痛、倦怠感および下痢症状が出現した。</p> <p>2021/04/19、病院にてブドウ糖酢酸リンゲル液（ヴィーン D）輸液の点滴を受け、内服薬メトクロプラミド（プリンペラン）、アセトアミノフェン、ドンペリドン（ナウゼリン）を処方された。</p> <p>2021/04/20、近医を受診し、急性腸炎の診断を受けた。（処方薬：ラフチジン、ジアスターゼ、ビフィズス菌製剤[ラックビー]、酪酸菌製剤[ミヤ BM]、モサプリド）</p> <p>2021/04/20、吐き気は激しく、下痢は続いていた。</p>

		<p>2021/04/23、症状は徐々に軽快した。</p> <p>2021/04/26、下痢は続いていた。</p> <p>事象に対して治療的処置がとられた。</p> <p>事象吐き気、疲労、眠気、急性腸炎、頭痛、吐き気の転帰は 23Apr2021 時点で軽快であった。 事象下痢の転帰は 26Apr2021 時点で未軽快、倦怠感の転帰は未回復であった。</p> <p>事象は非重篤と評価された。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>バッチ/ロット番号は既に入手済みである。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：経過訂正。</p>
--	--	---

1995	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	<p>喘息; 金属アレルギー</p>	<p>?本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）により入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104009 である。</p> <p>患者は 40 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>初回で報告されたように予防接種予診票で考慮すべき点（原疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種及び疾患、服用していた薬剤、有害事象歴、発育状態）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を使用したかは不明であった。</p> <p>病歴には喘息があった。発現日は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はしていなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、喘息及びその他の症状が含まれた。</p> <p>詳細は以下の通りである：プラチナネックレスに一致して皮疹でたことあり。自然軽快した。</p> <p>2021/04/27 09:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫取得のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の初回単回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 09:15（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快（初めに報告された通り）。</p> <p>2021/04/27 09:15（ワクチン接種 15 分後）、喘息発作が発現した。</p> <p>事象の転帰は、患者が持参のメプチン 2 回吸入で回復した。</p> <p>有害事象により救急治療室への受診を要した。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>
------	---	------------------------	--

2021/04/27 09:15（ワクチン接種 15 分後）、咽頭違和感、咳嗽、軽度呼吸苦を自覚し、救急外来を受診した。HR 90 bpm、SpO2 は 97%（RA）であった。

喘鳴が聴取され、患者には喘息の既往があったため、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）10mcg x 2 吸入を二回実施した。症状は消失した。

これは喘息発作疑いであった。遅発反応はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：Major 基準は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）などの呼吸器症状の基準に該当する。

Minor 基準は持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸器困難、咽喉閉塞感などの呼吸器系症状の基準に該当する。

アナフィラキシーの症例定義には突然発症、徴候の急速な進行があった。

症例の定義と合致するカテゴリーのチェックはカテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

アナフィラキシー反応の症状及び徴候は意識清明、HR 90、SpO2 97、歩行可能であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は 15 分程度で呼気時喘鳴、咳嗽、咽頭違和感、軽度呼吸苦あり。

ER に移動。持参のメプチン 2 吸入で接種後 25 分程で症状は消失した。

患者は気管支拡張薬などの医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りであった：メプチン 2 吸入。

臓器障害に関する情報：

呼吸器系を含む多臓器障害はなかった。

呼吸器系は不明（報告通り）。両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、咽頭閉塞感があった。

上気道性喘息、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏などの症状はなかった。

		<p>詳細は以下の通りであった：呼気時喘鳴、咳嗽あり。</p> <p>心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大であった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられるが、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>全事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>追加報告（2021/05/21）：連絡可能な医師から入手された新規情報には、新規の事象（喘息発作）、事象の臨床評価、臨床経過の詳細が含まれている。</p> <p>追跡調査は終了した。追加情報の入手予定はない。</p>
2010	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103605 である。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種当日） 13:50、32歳女性患者（妊娠していたかは不明）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった（2021/04/23）。</p> <p>気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/04/23 14:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は喘鳴、息苦しさおよび喘息発作を発現した。</p>

		<p>事象名は、その他の反応の喘息発作と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後（又は報告された通り）、喘鳴と息苦しさが発現した。血圧や酸素化低下は、なかった。喘鳴は、聴診で著明であった。気管支喘息発作と診断され、ステロイド剤の点滴が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり：患者は気管支喘息の病歴があるため、ワクチン投与には注意が必要である。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/24（ワクチン接種翌日）に回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>患者の性別の修正（男性から女性）、Lot 番号（ER3674 から ET3674）、転帰日の詳細（ワクチン接種後同日からワクチン接種翌日）、経過の「新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴が発現した。」は、「新型コロナワクチン（コミナティ）の筋肉内注射約 45 分後、喘鳴と息苦しさが発現した。」を修正した。</p>
2022	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103582。</p> <p>2021/04/16 14:30、46 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、接種経路不明、46 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種を受けて顔面のかゆみと顔面の膨張を発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/16 15:40(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、全身発赤、全身搔痒感、咽頭違和感、咳、下痢を発現した。</p>

<p>頭不快感)</p>		<p>臨床経過は次の通り：眼のかゆみ、両耳から上肢にかけての発赤が出現。</p> <p>2021/04/16 16:10、咽喉イガイガ感と咳が出現し、呼吸音は正常であった。体温：摂氏 36.1 度、血圧：137/83、P(心拍数)：75、呼吸：18 回(呼吸回数)、SPO2：99%。クロルフェニラミンマレイン酸塩（経口、1錠、1回/日）とネオファーゲン 20mL（静注、2A）で治療した。</p> <p>その後、症状が改善したため帰宅した。しかし、翌朝まで下痢が 6 回あった。</p> <p>2021/04/19、事象の転帰は回復。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告看護師のコメントはなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の修正</p>
--------------	--	---

2032	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈 (心 拍数増加 頻脈)</p> <p>頭痛 (頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p> <p>咽喉刺激 感 (咽喉 刺激感)</p> <p>咳嗽 (咳 嗽)</p>	<p>アナフィ ラキシー 反応</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 09:45、43 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内投与で BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31) の初回、単回接種を受けた (43 才時)。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種の時点での妊娠はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に使用したその他薬物リストは不明である。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギー歴は、アナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/04/25 04:00 (ワクチン接種 2 日目)、患者は頻脈、持続性乾性咳嗽、頭痛、喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭違和感を発症した。</p> <p>2021/04/25 06:46 (ワクチン接種 2 日目)、息苦しさ、乾性咳嗽あり、ウォークイン受診をした。</p> <p>RR (呼吸数) 28 回/分、SpO₂ : 98% (ルームエアー)、努力呼吸、JCS (日本式昏睡尺度) : 0、BP (血圧) 161/115、HR (心拍数) 112 (整)、T : 摂氏 36.2 度。</p> <p>ソルアセト F 500mL (ルート確保：右前腕)、吸入 (生理食塩水：ブロムヘキシン：ベネトリン=1 : 0.5 : 0.3) 二回、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg の i.v (静注)、生理食塩水 100mL のソル・コーテフ 100mg d.i.v (点滴静注)</p> <p>2021/04/25 21:00 (ワクチン接種 2 日目)、頭痛あり、アセトアミノフェン 500mg 1 錠内服した。</p> <p>患者は、次の治療を受けた：ステロイド、抗ヒスタミン剤と H₂ 受容体拮抗剤の投与。</p> <p>2021/04/26 09:50、咽頭違和感残存あり、かかりつけ医を受診した。</p> <p>ソル-メドロール 80mg+生理食塩水 100mL の d.i.v (点滴静注)</p>
------	---	-----------------------------	---

		<p>報告者は、事象により緊急治療室/部または緊急処置に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象 BP（血圧）161/115 と HR（心拍数）112 の転帰は不明、その他の事象は回復であった。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ピソルボン（事象のための処置剤）は、ブロムヘキシシ（報告された通り）に修正された。</p>
--	--	---

2036	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>言語緩慢 (言語緩慢)</p>	<p>副甲状腺機能低下症; 感覚鈍麻</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>57 歳の妊娠なしの女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種 2 週間以内にワンアルファ、アスパラ-Ca の投与は受けた。接種前に COVID-19 と診断されていたかどうか不明であった。薬物、食物または他の製品によるアレルギー歴は特になかった。</p> <p>病歴には副甲状腺機能低下症があった。特発性副甲状腺機能低下症で他院通院中、以前から右第 3 指腹側の観血的な痺れが自覚した。</p> <p>2021/04/20 12:00(ワクチン接種日)、当院にて COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、単回量、初回) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種後 1 日後)、軽度の呂律緩慢、右前腕の脱力が出現した。</p> <p>2021/04/28、他院受診した。MRI にて左脳梗塞所見あり、症状は徐々に軽快しているが巧緻運動障害があった。</p> <p>内服薬の処置で事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のため、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへ訪問した。</p> <p>接種後に COVID-19 の検査は受けていたかどうか不明であった。</p> <p>追加情報(2021/05/01): 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104354。</p> <p>57 歳 2 か月の女性患者である。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴には副甲状腺機能低下症 (ワンアルファ、アスパラ-Ca の経口服用) があった。</p> <p>2021/04/20(ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回) を接種した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種後 1 日後)、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種後 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p>
------	---	----------------------------	---

		<p>2021/04/20、COVID ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/21、右片麻痺としびれ感が出現した。症状は増悪なく、徐々に回復していた。しかし、右手に巧緻運動障害があった。</p> <p>2021/04/28、かかりつけ医に受診し、脳梗塞の疑いにて当院に紹介された。左脳梗塞と診断した(発症日は 2021/04/21)。症状としては軽度で改善しているようであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する：経過欄を更新した（「症状は増悪したが徐々に回復していた」を「症状は増悪なく、徐々に回復していた」と更新を要する）。</p>
--	--	--

2041	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー反応	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103940。</p> <p>2021/04/27 17:55、23 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。（23 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤投与があったかは不明であった。</p> <p>患者は、卵、牛乳、ナッツ、果物によるアナフィラキシー発現の病歴があった。詳細は、ナッツによるアナフィラキシーによる入院歴であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>2020/10/13、患者は Covid-LAMP 検査値にて陽性であった。</p> <p>2021/04/27 18:05（ワクチン接種 10 分後）、気分不良、嘔気、嘔吐（1 回）、腹痛を発現した。顔色不良、血圧低下が認められ、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>2021/04/27、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである。：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種 10 分後、患者は腹痛、嘔気を発現し、嘔吐を 1 回した。経過観察中、顔色不良、意識レベルの低下が認められ、患者は、救急外来に移送された。</p> <p>顔色不良、意識レベルの低下が悪化した為、医師は、血圧低下によるものと考え、輸液、昇圧剤が投与された。</p> <p>アナフィラキシーによる入院の病歴があり、当時も同じ症状の発現であった。（腹部の症状がメインであった。）</p>
------	--------------------------	------------	--

静脈路を確保し、ステロイド点滴を開始した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

Major 基準は、循環器系症状で、臨床的な診断（毛細血管再充満時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失）が該当した。

血液測定値の低下は記録になかった。

臨床症状により、循環動態は不安定と判断された。

Minor 基準は、腹痛や悪心を含む消化器系症状が該当した。

症例カテゴリーチェックは、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、1つ以上の Major 循環器系症状基準または1つ以上の Major 呼吸器系症状基準に該当し、症例定義が合致するものとしてカテゴリー（2）レベル2が該当した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、腹痛、悪心、嘔吐、意識レベルの低下であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種の約10分後に、消化器症状が出現した。その後、意識レベルの低下、血圧低下（を疑う）の症状が継続した。（30分以内）

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的干渉を必要とした。

臓器に関する情報：

多臓器障害はいいえであった。

呼吸器症状はいいえであった。

心血管系症状があり、意識レベルの低下、意識消失であった。

経過観察中に、座位保持にて意識レベルの低下、反応消失した。

皮膚/粘膜症状はなかった。

患者は、消化器系症状があり、腹痛、悪心を含んだ。

		<p>ワクチン接種後、数分後、上記の症状が出現した。</p> <p>2021/04/27、血液検査、生化学検査は、一般生化学検査上は特記すべき異常はなかった。</p> <p>患者は、卵、牛乳、ナッツ、果物等、何らかのアレルギー既往歴があった。</p> <p>事象の発現前に何らかの薬剤を服用していたかは、エピペンを携帯しているが、当日は携帯していなかった。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、昇圧薬、ステロイド治療にて、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院と事象による救急治療室受診であった）と分類した。</p> <p>ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>本ワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有し、これにより化粧品等を含む製品でPEGに感作している可能性があったが、患者にはなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過を修正し、欠けていた文章「報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。」を更新するため。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：追加調査依頼に応じ連絡可能な医師から入手した新たな追加情報は以下である：</p> <p>臨床経過の詳細、事象に対する治療、因果関係評価であった。</p>
--	--	--

2042	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	シェーグレン症候群	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104157。</p> <p>追加情報は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から報告された。</p> <p>2021/04/26 14:15、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、1 回目、筋肉内投与、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、46 歳時、0.3ml 単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温(2021/04/26)は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、シェーグレン症候群があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:20(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり :</p> <p>2021/04/26 14:20、ワクチン接種直後から、接種部位の熱感があった。その後、顔面から上半身に熱感が出現した。軽度の発汗、動悸 (頻脈) もみられた。</p> <p>顔面は皮膚の紅潮もみられた。ワクチンを接種した病院の救急外来を受診し、約 1 時間経過観察を受けた後帰宅した。</p> <p>その後も体熱感、顔面の紅潮が続くため、病院を受診した。</p> <p>グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩水和物 (強ミノファーゲンシー) の静脈注射と抗ヒスタミン剤内服を処方した。</p> <p>2021/04/27 まで、微熱 (摂氏 37 度台の範囲で) もみられた。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 2 日後)、通常の状態に戻った。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は、回復であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (医学的に重要)、事象と BNT162b2 の因果関係を確実に関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------	-----------	--

		<p>報告者意見：</p> <p>有害事象は、bnt162b2 ワクチン接種によるものと断定された。患者は2回目のワクチン接種は控えるとのことである。</p> <p>今回の有害事象時の応急処置の際に、患者に金銭的自己負担が発生しており、医薬品副作用被害救済制度の適応になるようなら手続きをしたいとのコメントがあった。</p> <p>追加情報（2021/05/19）：</p> <p>ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師から報告された新たな情報：ワクチン接種の詳細、報告者評価/コメントと重篤性。</p>
--	--	--

2044	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 過換気 （過換 気） 皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑） 潮紅（潮 紅） アナフィ ラキシー （アナフ ィラキシ ー反応） 蕁麻疹 （蕁麻 疹） 浮動性め まい（浮 動性めま い） 悪寒（悪 寒）	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は V21104423 である。 2021/04/28 15:09、21 歳 2 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナ ティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明）を 接種した。 予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。 患者病歴はなかった。 併用薬は、提供されなかった。 2021/04/28 15:09、蕁麻疹、悪寒、ふらつき（血圧低下なし）が出現した。 症状は、アナフィラキシーと診断された。 2021/04/29（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復だった。 蕁麻疹、悪寒、ふらつき（血圧低下なし）はそれぞれの別の有害事象として扱うべきである。 アナフィラキシーとワクチンの因果関係はなかった。 アレルギー性蕁麻疹とワクチンの因果関係は可能性大であった。 本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているから、化粧品等で PEG に感作 している可能性も考えられる。 化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。 事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。 関連する病歴はなかった。 関連する検査： 2021/04/28、COVID-19 抗原検査、結果：陰性 2021/04/28、COVID-19 LAMP 法検査、結果：陰性
------	---	--

		<p>2021/04/28 15:25、アレルギー性蕁麻疹を発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>入院期間は2日間であった。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>治療にはハイドロコルチゾンと抗アレルギー薬があった。</p> <p>事象経過：</p> <p>ワクチン接種し15分後に起立時にふらつきあり、顔面紅潮あり、過呼吸気味ではあるが、血圧、SpO₂の低下はなかった。</p> <p>顔周囲も紅斑出現あり、息苦しさはあった。</p> <p>ルートはキープされた。</p> <p>生理食塩水およびサクシゾン100mgを投与した。</p> <p>続いて、ポララミン5mgおよびファモチジン20mgを投与した。</p> <p>患者は経過観察目的に入院した。</p> <p>入院後、症状増悪はなく、状況は改善し、翌日、退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブラインド分類）：Major基準：皮膚症状/粘膜症状には血管浮腫（遺伝性のものを除く）、発疹を伴う全身性痒感があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：本症例は突然発症、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を満たした。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/28から2021/04/29の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>追加報告(2021/05/20): 同一の連絡可能な医師から入手した追加情報手紙の返事の新情報：新しい事象（過換気、顔面潮紅、顔面紅斑、呼吸困難）および事象経過。</p>
--	--	--

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

2046	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21104363 である。</p> <p>2021/04/27 11:22、21 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左の三角筋に筋肉内で BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチンで嘔吐と皮膚発赤（ワクチン接種部位）、エレクトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）内服で嘔吐と皮膚発赤を発症したことがあった。</p> <p>2021/04/27（11:36）ワクチン接種同日、患者は摂氏 37.6 度の発熱、嘔気、嘔吐、接種部位のかゆみ、紅斑（左頸部から左肩）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/27（11:22）ワクチン接種日、左肩で予防接種を受けた。</p> <p>2、3 分後から肩のかゆみがあった。</p> <p>11:36 に、嘔気があり、ベッドで横になった。呼吸苦はなかった。</p> <p>2021/04/27 11:36 SPO2 98%、血圧 122/81mmHg、脈拍数 80/分だった。</p> <p>11:41、摂氏 37.6 度の発熱あり。</p> <p>11:45、患部にレスタミン塗布した。</p> <p>11:52、患者は水分を少量摂取した。</p> <p>12:05、起きて歩いたところ、気分不良あり。嘔吐 1 回あり。</p> <p>12:12、SPO2 98%、左肩から頸部にかゆみあり。しばらく座位にて安静にする。</p> <p>18:15、嘔気なし。かゆみで掻いたため左肩から頸部に紅斑が拡大した。</p>
------	---	--

		<p>患者はセレスタミン、ドンペリドン（ナウゼリン）とアセトアミノフェンを処方された。セレスタミンを経口で内服し、帰宅した。</p> <p>そして夜に経口でドンペリドン（ナウゼリン）を内服した。それから、夜間かゆみのため、セレスタミンを経口で内服し、セレスタミンを外用した。</p> <p>翌日、嘔気なく、食欲があった。首から肩のかゆみは持続した。内服と外用薬は継続した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種数分後から、局所のかゆみは持続しており、ワクチンによる反応と考えられる。嘔吐を伴ったため軽症であるがアナフィラキシーとして、次回ワクチン接種は中止した。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過は処置情報を反映するために更新された</p>
2054	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>喘息; 糖尿病; 食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103817。</p> <p>2021/04/27 09:35、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 の 1 回目として（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、糖尿病、気管支喘息、食物アレルギー（きゅうり、なす）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 09:55（ワクチン接種 20 分後）、顔面発赤、喘鳴、蕁麻疹、喘息を発現した。顔面発赤は喘鳴を伴い、ワクチン接種 20 分後に出現した。</p> <p>ステロイド投与およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）吸入にて保守的な治療を行った。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は軽快であった。</p>

			<p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見はなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の患者体温は 36.6 摂氏であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過修正、事象喘息（他の事象と同じ時間）を追加した。</p>
2059	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師とその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103828。</p> <p>2021/04/26 15:00、28 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30 も報告された）、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した(28 歳時)。</p> <p>既往歴は含む継続中の喘息で加療中であった（ステロイド吸入、内服薬を受けた）患者は、喘息のため他の病院で治療された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の併用薬は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の日付不明、患者は B 型肝炎ウイルスがあった。</p> <p>嘔気と嘔吐を発症した。</p> <p>2021/04/26 15:15、アナフィラキシーと全身のかゆみ、熱感、発疹、急性アレルギーを発現した。</p> <p>2021/04/26、軽度の蕁麻疹を発現した。</p>

		<p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種 15 分後から全身のかゆみと熱感、発疹（突然の発疹）を発現した。</p> <p>喘息症状、循環器症状および消化器症状は(-) と報告された。</p> <p>ソルコーテフ 300mg、強力ネオミノファーゲン、ラクテック G を点滴して 1 時間後に症状が軽減したが、じんましんは軽度持続した。</p> <p>臨床検査と処置は次のとおりである：2021/04/26（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>2021/05/27、2021/04/26 14:45（報告されるように）事象発現日と報告された。</p> <p>事象は、（新薬の情報/他の処置/手順）要請されなかった。</p> <p>ワクチン接種の後、全身じんましんと呼吸苦が、起こった。</p> <p>セレスタミン、ソル・コーテフ 300mg と強力ネオミノファーゲンシー 1A 静注 を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、徴候が起こった、1 時間後、薬のため、徴候は消失した。静注から、明らかな変化はなかった。</p> <p>2 回目は主治医の指示により接種せずとなった。</p> <p>随伴症状は含む：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状</p> <p>全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>全身性紅斑</p> <p>皮疹を伴う全身性そう痒症</p> <p>眼の充血及び痒み</p>
--	--	---

		<p>(全身発疹、膨疹、眼充血)</p> <p>呼吸器系症状</p> <p>上気道性喘鳴</p> <p>上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）</p> <p>喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難</p> <p>咽喉閉塞感</p> <p>(じんましん様)</p> <p>消化器系症状</p> <p>悪心</p> <p>はき気</p> <p>静注にて軽減した。</p> <p>血圧と SpO2 は大丈夫だった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液であったため、医学的介入を必要とした：</p> <p>セレスタミン 1T、ソル・コーテフ 300mg ラクテック G500ml と強力ネオミノファーゲンシー 200mg 静注 を受けた。</p> <p>患者は、以前の病歴より他のアレルギー（継続中）：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、ホクナリンテープ 02mg、シムビコートタービュヘイラー60、アレジオン 10mg、テオドール 200mg、ムコダイン 250mg、サワシリン・カプセル 250mg を受けた。</p> <p>2021 日付不明、事象の転帰回復であった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：今回は急性のアレルギー症状と考えた。</p> <p>追加情報（2021/05/10）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由でその他の医療従事者</p>
--	--	--

		<p>から得られた追加の自発報告である。</p> <p>新たな情報：初報で追加された事象の転帰を回復に更新した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種 15 分後からアナフィラキシー症状様症状が出現した。その後、回復に至った。</p> <p>修正：本追加報告は、消化器症状を追加し、経過内の別の循環器症状を削除するために提出される。</p> <p>とその他の医療従事者から入手した自発報告である</p> <p>追加情報（2021/05/27）：新情報は、連絡可能な医師から報告した：臨床検査値、病歴と臨床経過であった。</p> <p>再調査が完了した。これ以上の情報は期待できない</p>
--	--	--

2061	<p>アナフィラキシー反応; 変形性脊椎症; 橈骨神経麻痺; 脂質異常症; 造影剤アレルギー; 関節痛</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 血圧上昇 (血圧上昇) 異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104005。</p> <p>2021/04/27 12:30(ワクチン接種日)、68 歳 10 ヶ月 (報告時) の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた。</p> <p>既往歴には胃カメラ後に遅発性アナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は肝炎ワクチン接種後に微熱の出現を経験したことがあった。</p> <p>2021/04/27、アナフィラキシーを発現し、その時点から気分不快がみられ、血圧 147/70mmHg (通常より 30mmHg 程度高値) であった。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/27 13:00(ワクチン接種から 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 1 日後)、退院した。</p> <p>2021/04/27 12:30、BNT162b2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、30 分間会場で休息していたが、その時から気分不快があった。時間がたてばよくなるだろうと考え、職場に戻った。</p> <p>その後も気分不快は続き、15:00 過ぎに早退を考え血圧を測定し、147/70mmHg (通常より 30mmHg 程度高値) であった。</p> <p>自宅が遠方で症状改善もないことから経過観察のため 1 泊入院とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医は次のようにコメントしている：典型的なアナフィラキシー症状とは言えないが、接種後の体調不良につき報告した。</p>
------	--	--

		<p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。可能性のある他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>2021/04/28、事象アナフィラキシーの転帰は回復した。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正:この追加情報は以前に報告された情報の修正報告である:報告医師に従って、経過に本症例の重篤性を更新した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：新たな因果関係評価、ワクチン接種の解剖学的部位、併用薬、転帰/事象終了日が報告された。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は可能性大および関連なしであった（報告の通り）。</p> <p>化粧品や医薬品以外のアレルギーは不明であった。</p> <p>2021/04/27 12:30（ワクチン接種と同日）、</p> <p>COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、左三角筋の筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に受けていた他剤の投与には、常用内服薬であるロトリガ、プラバスタチン、トコフェロールニコチン酸、レバミピド錠、リリカ OD 錠が含まれた。同薬剤の開始日は不明であった。同薬剤は継続中であった。</p> <p>病歴の情報は以下の通り：</p> <p>遅発性アナフィラキシー（胃カメラ後）および微熱の発現日は不明であった。</p> <p>40 代で頸椎症が出現した。</p> <p>脂質異常症は発現日不明であり、投薬中であった。</p>
--	--	--

		<p>64 歳時、右橈骨神経麻痺が出現した。</p> <p>67 歳時、左股関節痛が出現した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった（事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果をご記載ください。例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断[例：胸部 X 線、MRI]）。COVID-19 の検査を実施した場合、検査日および結果をご記載ください。）（報告の通り）。</p> <p>報告者は「その時から気分不快があった」および「一過性血圧上昇」を非重篤とし（2021/04/27～2021/04/28 に入院）、入院期間は 1 日であった。</p> <p>「その時から気分不快があった」の発現日は 2021/04/27 のワクチン接種後（昼 12:00 以降）であった。</p> <p>「一過性血圧上昇」の発現日は 2021/04/27 の 15:00 過ぎであった。</p> <p>これらの事象の転帰は 2021/04/27 夕方、回復であった。これらの事象に対して治療は行われなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/27 12:00（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種した（報告の通り）。30 分間、接種会場で休息していた。その後、気分不快を訴えた。職場に戻ったが、気分不快が続いた。</p> <p>15:00、血圧測定した結果、147/70mmHg であった。病院は自宅から遠いため、同日夕方、経過観察目的で入院した。</p> <p>入院時、気分不快は軽減した。夕食は 70% 摂取した。</p> <p>2021/04/28 朝（ワクチン接種 1 日後）、症状は消失した。朝食は通常通り 100% 摂取した。</p> <p>午前中、退院した。ワクチン接種後から入院、退院まで、気分不快に対する治療は特に行われなかった（入院中、バイタル測定が行われた）。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p>
--	--	---

		<p>Minor 基準の「悪心」に合致した。</p> <p>症例定義カテゴリー(5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）に合致した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：</p> <p>2021/04/27 16:58（ワクチン接種と同日）、バイタル測定が行われた。体温は摂氏 36.5 度、呼吸数 16 回/分、脈拍数 74 回/分、血圧 166/82mmHg、SpO2 99%（室内気）であった。</p> <p>2021/04/27 17:37（ワクチン接種と同日）、バイタル測定が行われた。体温は摂氏 36.3 度、呼吸数 20 回/分、脈拍数 66 回/分、血圧 110/76mmHg、SpO2 98%（室内気）であった。</p> <p>2021/04/28 09:14（ワクチン接種 1 日後）、バイタル測定が行われた。体温は摂氏 36.6 度、呼吸数 20 回/分、脈拍数 63 回/分、血圧 110/78mmHg、SpO2 98%（室内気）であった。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>影響を受けた器官系に関する情報は、多臓器に及び、消化器が含まれ、呼吸器や心血管系、皮膚/粘膜は含まれなかった。</p> <p>消化器：下痢なし、腹痛なし、悪心あり、嘔吐なし、その他なしであった。</p> <p>詳細：ワクチン接種後に気分不快があり、同日夕方には軽減した。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー(例：総 IgE 値)、補体活性化試験、血液検査、生化学検査、その他関連する検査等の臨床検査は実施されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状には、薬剤、具体的には造影剤（オムニパーク）が含まれた。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2063	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー; 咳喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103948。</p> <p>2021/04/08 09:50（報告されたように）、35歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、三角筋内、用量：0.3mL、単回量、2回目）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴としては、アルコールアレルギーおよび咳喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>咳喘息に対し、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート、吸入剤）とフェキソフェナジン（経口）の投与歴があった（日付不明、継続の有無不明）。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、単回量、投与経路不明、1回目）を接種し、軽度倦怠感を認めた。</p> <p>ワクチン接種後、30分間、座ったまま過ごした。</p> <p>2021/04/08 10:10（ワクチン接種 20分後）、両手のしびれ、咽頭違和感、?痒感、めまいを訴えた。直ちに接種会場のベッドで安静とされた。</p> <p>バイタルサインは SpO2: 98%（室内気）と安定していたが、症状があまり改善しなかったため、救急処置室に移送された。</p> <p>患者はアナフィラキシーの疑いと診断された。</p> <p>救急部では、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された。その後、症状は改善され、プレドニゾロン（プレドニン）20 mg/日、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン 5）2錠 2回/日（朝夕）が処方され、帰宅した。</p> <p>報告医師は、蕁麻疹などの皮膚症状はなかったものの、ワクチン接種 20分後に?痒感、咽頭違和感、めまいがあったとコメントした。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>報告医師は、本事象は入院を伴わない非重篤と分類し、投与後に発症したことから BNT162b2 との関連性ありと評価した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種当日）、本事象の転帰は軽快したと報告された。</p>
------	--------------------------	-------------------	---

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告された情報の修正である。</p> <p>経過欄で記載が重複していたため、「メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、生理食塩水 100 mL、D-ソルビトール 乳酸リンゲル液（ラクテック）500 mL が投与された」が経過から削除された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前回報告された情報の修正である。</p> <p>経過の PMDA 受付番号は、v20103948 から v21103948 に修正された。</p>
--	--	--	---

2067	<p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>	<p>外側髄症候群; 脳梗塞; 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21104533。</p> <p>2021/04/17、11:00、55才男性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の第2回目投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脳梗塞（2014年以來）、ワレンベルグ症候群（2014年以來）であった。患者には、家族歴がなかった。医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はアセチルサルチル酸（バイアスピリン、使用理由：脳梗塞、開始・終了日の報告なし）であった。</p> <p>2021/03/27、15:00、患者は以前、COVID-19免疫 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限 2021/06/30）の初回投与を受けた（55才時）。</p> <p>2021/04/19、ワクチン接種の2日後（報告通り）、急性心筋梗塞を発現し、死亡のため重篤であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/19、患者は夜勤予定であったが出勤しなかった。</p> <p>2021/04/20、翌日、警察が自宅訪問したところ死亡されていた。</p> <p>検査結果は、ワクチン接種前の摂氏 36.0 度（2021/04/17）であった。</p> <p>関連した臨床検査結果は得られなかった。</p> <p>事象急性心筋梗塞に対する処置は実施されなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は死亡（2021/04/19、ワクチン接種2日後、報告の通り）であった。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞のために 2021/04 に死亡した。</p> <p>剖検は警察にて実施され、剖検の結果、急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象急性心筋梗塞と BNT162b2 との因果関</p>
------	--------------------------	---------------------------------	--

		<p>係は評価不能と評価した（不明とも報告された）。</p> <p>追加報告（2021/05/28）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下の通り：</p> <p>病歴詳細（発現日）、併用薬詳細（使用理由および接種経路）、過去のワクチン接種時間、ワクチン詳細（経路）、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

			応を発現した」から「患者は血圧 180 台、脈拍 110 台、悪寒、37.2C の熱、呼吸が速いことがあった。」まで更新した。
--	--	--	---

2075	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>慢性気管支炎; 頭痛</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104213。</p> <p>2021/04/28 10:07、76 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、左三角筋、初回、単回量）の接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況）によると、病歴には、継続中の慢性気管支炎および慢性頭痛が含まれた。</p> <p>家族歴の特記事項はなかった。</p> <p>併用薬には、甲状腺機能低下に対するレボフロキサシン Na「サンド」（経口、継続中）、慢性気管支炎に対するカルボシステイン「トーワ」（経口、継続中）および慢性頭痛に対するアセトアミノフェン「三和」（経口、継続中）が含まれた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 14 分後（2021/04/28 10:21）、患者は喘息発作、呼吸困難を発現した。血圧は 137/90、PR は 81/min、および SpO2 は 94%であった。</p> <p>皮膚症状はなく、喘鳴は増加し、改善しなかった。</p> <p>1/2 酸素吸入が行われ、10：53、エピネフリン 0.3mg（筋肉内注射）が使用された。エピネフリン投与後 5 分以内に、喘鳴症状は改善し、喘息発作は消失した。</p> <p>11:30、患者は正常に戻り、酸素投与も終了した。事象名は、アナフィラキシーとしてチェックされた。</p> <p>症状は喘息性発作として報告された。</p> <p>発現日時は、2021/04/28 10:21 と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24 時点で、報告者は喘息発作、呼吸困難、喘鳴、BP 137/90、SpO2 94%を評価し、アナフィラキシーの一連の症状ではなく、個別の事象と扱うべきとされた診断名は、喘息発作であった。</p>
------	--	-----------------------	--

		<p>報告は、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大、ワクチンと喘息発作とを可能性大と評価した。</p> <p>患者は化粧品等で PEG に感作していなかった。</p> <p>4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：</p> <p>随伴症状に関しては、突然発症であった呼吸器症状の Major 基準として、上気道性喘鳴を発現した。</p> <p>アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーについて、報告者はカテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。患者に必要とされた医学的介入には、アドレナリンが含まれた。</p> <p>（詳細：10:21、喘鳴が増悪し、呼吸困難となった。</p> <p>10:36、アドレナリン 0.3mg 筋注が行われた。</p> <p>10:39、SpO2 97%であった。</p> <p>10:45、SpO2 98%であった。</p> <p>10:47、SpO2 は 99%に改善し、喘息症状は消失した。）</p> <p>呼吸器系の事象として、上気道性喘鳴が出現した。</p> <p>2021/04/28、アナフィラキシーおよび血圧上昇の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/28 10:47、喘息発作、呼吸困難および喘鳴の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/28 10:39、酸素飽和度低下の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>報告医師は、事象はアナフィラキシーショックの基準には達しないが、喘息発作との因果関係を強く疑い、アナフィラキシーに変わる可能性はあるかもしれないと述べた。</p>
--	--	---

			<p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新たな臨床検査値、病歴ならびに製品データ（被疑薬および併用薬の情報を更新した）を追加した。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2082	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>粘膜浮腫（粘膜浮腫）</p>	<p>アトピー；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号: v21104022。</p> <p>2021/04/22 12:11、40 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、初回、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号: EP7449、有効期限: 2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴に、IgE 高く、アトピーがあった（アトピー素因ありと記述されている）。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を日常的に服用していた。2021/04/22 12:11（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回接種した。</p> <p>2021/04/22 12:21（ワクチン接種 10 分後）、鼻声、ぞわぞわした感じになった。かゆみや熱はなかった。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/04/22、事象の転帰はソル・コーテフ 500mg 点滴静脈注射による治療で回復となった。</p> <p>2021/04/22、症状は数時間で回復した。</p> <p>2021/04/22 12:20（ワクチン接種 9 分後）、PMDA より、患者が頭痛と鼻粘膜浮腫を発症したと述べられた。</p> <p>2021/04/22 不明時間（ワクチン接種日）、患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg を点滴確保した。</p> <p>2021/04/23 不明時間（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、下記のように報告された：</p> <p>ワクチン接種からおおよそ 10 分後、患者は頭痛とゾワゾワした感じを発症した。</p>
------	---	----------------------------------	---

		<p>痒みおよび発熱はなかった。</p> <p>患者は事象が起きた直後に、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg を点滴確保した。</p> <p>その結果、これらの事象は数時間で回復した。</p> <p>事象名は、頭痛と鼻粘膜浮腫として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論づけた：</p> <p>患者のアトピー素因のため、それによる副反応と考える。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：</p> <p>これは、2021471537 および 2021483791 の重複報告より情報を結合した追加報告である。</p> <p>以降のすべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021471537 のもとに報告される。</p> <p>最新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>規制当局報告番号は v21104022 であり、以下の含む：</p> <p>被疑薬データ、併用薬データ、新しい事象（鼻粘膜浮腫）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2090	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21104425）</p> <p>2021/04/28 15:30、50 歳（50 歳 10 か月とも報告あり）の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内投与、単回投与、接種時 50 歳）。</p> <p>併用薬や病歴はなかった。化粧品など（医薬品以外）のアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>BNT162B2 接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/28 16:50（ワクチン接種 20 分後）発症した。突然発症したが、症状進行は急速ではなかった。</p> <p>皮膚症状：頸部、両腕の発赤と掻痒感</p> <p>消化器症状：無し</p> <p>循環器症状：無し</p> <p>呼吸器症状：無し</p> <p>報告医の意見：アナフィラキシー（グレード 1）</p> <p>2021/05/21、アレルギー反応の最終的な診断が行われたことが報告された。事象に対して、関連する検査はなかった。</p> <p>15:30（16:30 より更新）、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>17:00（16:50 より更新）、事象アレルギー反応が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>15:30、患者は BNT162B2 接種した。</p>
------	--	---

		<p>16:00 時点、全身倦怠感はなかった。</p> <p>17:00、腕、手の掻痒感、頸部発赤が認められた。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：患者が呈した付随症状（Minor 基準）は、次の通り：皮膚症状/粘膜症状 -発疹を伴わない全身性掻痒感。</p> <p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項を全て満たしていなかった（診断の必須条件）:-突然発症 -徴候及び症状の急速な進行 -複数（2 つ以上）の器官系症状を含む（-突然の発症 -徴候及び症状の急速な進行が確認された）。</p> <p>報告医師は、本事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（5）と評価し、[判読不能文章] とコメントした。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした（症状は抗ヒスタミン薬の投与後に消失した）。</p> <p>多臓器、呼吸器、消化器に病変はなかった。</p> <p>手および腕の掻痒感、頸部発赤を含む皮膚/粘膜の病変があった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。事象の報告前にコミナティ以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。コミナティワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>事象の結果として、治療処置は取られなかった（報告通り）。</p> <p>報告者は、事象アレルギー反応を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、事象ために救急治療室を来院する必要があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/21）: 連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬の詳細（投与経路、ワクチン接種時刻の更新）、事象の詳細（発現時刻の更新、治療情報の提供、救急治療室の受診情報、アナフィラキシーは事象として削除）、新たな事象（アレルギー反応）および事象アレルギー反応、発赤および掻痒感は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p>
--	--	---

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待されない。
--	--	--	---------------------------

2091	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104304。</p> <p>2021/04/21 09:04（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路にて bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の単回量の初回接種を受けた（35歳8ヶ月時）。</p> <p>家族歴は言及されなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング問診票（原疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内の予防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状態など）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/21 09:04（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/21 09:10（ワクチン接種日）、接種から約6分後、接種部を中心とした強い痒感と、左上腕に広範に発赤が発現した。</p> <p>接種から16分後、咳嗽が激しく持続的となった。ルートを確保しようとするも、血管の確保は困難であった。</p> <p>接種から26分後、フェキソフェナジン（報告の通り）を経口投与した。その後、徐々に努力様呼吸と吸気性喘鳴が顕著になったため、接種から39分後、ボスミン注射液0.3mlを筋肉内注射された。それから約30分後に喘鳴は軽減し、傾眠が生じた。</p> <p>接種から106分後、デカドロン4mgを経口投与した。消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。</p> <p>接種から116分後、患者は落ち着いて会話可能となった。症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度だった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。事象名は報告されなかった。</p>
------	--	--

		<p>報告者は事象を「医学的に重要」と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は結論を出さなかった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の処置薬アレグラは、フェキソフェナジン（報告の通り）に修正された。ワクチン接種時の患者の年齢は、35歳から35歳8ヶ月に更新された。</p>
--	--	--

2092	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 13:45、55 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた(55 歳の時点)。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。他の既往歴はなく健康であった。</p> <p>患者には化粧品など医薬品以外に対する詳細不明のアレルギー歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/28 14:15 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシー、末梢四肢チアノーゼ、喘鳴、呼吸障害、低酸素血症 93%、めまい、全身蕁麻疹様発疹、血圧 167/101、脈は 65 回であった。</p> <p>すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状：咳嗽、頻呼吸、皮膚発疹、痒み、めまい、頭痛、発汗、チアノーゼ（手指）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：30 分後、掻痒感があり、咳と痰が多くなった。40 分後、発赤と掻痒が腋窩、顔面に発現した。60 分後、咳が悪化し、口唇浮腫、発疹が全身性となった。70 分後、呼吸苦、血中酸素飽和度 93%、指のチアノーゼ。</p> <p>患者は次の医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。エピペーンステロイド静注、内服された抗ヒスタミン薬、ステロイド。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライントン分類）：</p> <p>ステップ 1. 随伴症状のチェック：Major 基準：皮膚症状／粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性であった。呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫一以下の 2 つ以上であった：頻呼吸、チアノーゼ。Minor 基準：皮膚症状／粘膜症状は、接種局所の蕁麻疹であった。呼吸器系症状は、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁であった。消化器系症状は、腹痛、悪心であった。</p> <p>ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p>
------	--	--------------	--

		<p>臓器障害に関する情報。多臓器障害、器官系は影響を受けた：呼吸器、皮膚／粘膜、消化器。呼吸器は以下を含んだ：上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹。消化器：腹痛、悪心。その他の症状／徴候は以下を含んだ：めまい、頭痛、発汗。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象により、診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を実施した。</p> <p>2021/05/24、医師はワクチン接種とアナフィラキシーの間の因果関係について、可能性大と報告した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から報告された新情報は次の通り：病歴、臨床経過。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2097	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>季節性アレルギー; 蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104365。</p> <p>2021/04/30 午前 10:30、54 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は柑橘系果物アレルギー、花粉症疑い、蕁麻疹であった。</p> <p>2021/04/30 10:07（ワクチン接種後 30 分以内）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>日付不明、入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種（筋注）30 分以内に気分不快、顔面蒼白、意識レベル低下があった。</p> <p>患者が発現した随伴症状（Major 基準）：循環器系症状（意識レベル低下）。消化器系症状（悪心）。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状は、ワクチン接種後約 20 分で意識レベル低下し、嘔気 (+)となった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、前述の徴候および症状によりボスミン 0.3mg を筋肉内投与し、救急室へ搬送された。傾眠状態となり、けいれん？もみられた（「？」は記載どおり）。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。</p> <p>患者はアレルギーに対して特定の抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>本ワクチンと有害事象「アナフィラキシー」の間の因果関係は不明とされた。</p>
------	---	---------------------------------------	--

			<p>追加情報(2021/05/21): 追跡調査への回答により連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりである：追加事象（不快気分、顔面蒼白、意識レベルの低下、悪心/嘔気、傾眠、痙縮）。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--	---

2098	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(冷感)</p>	<p>季節性アレルギー; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103980。</p> <p>2021/04/23 13:30、44歳2か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）を初回接種した（接種時の年齢：44歳2か月）。</p> <p>化粧品など（医薬品以外）を含むアレルギーを持っていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：花粉症。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/23 15:05（ワクチン接種1時間35分後）、アナフィラキシー（持続する自制外の腹痛）を発現した。</p> <p>15:05 頃、急激な腹痛を発現した。</p> <p>15:10 頃、より強い吐き気を感じ、胸膝位になった。手足は蒼白化し、冷感も著明であった。</p> <p>収縮期血圧は 160 前後（通常 100 強）、脈拍は 120 強（通常 60 強）であった。本症例はブライトン分類のレベル 3 相当であった。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）によって：Minor 基準は、循環器系症状における末梢性循環の減少（頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い））、消化器系症状における腹痛、悪心を含んだ。</p> <p>症状は、突然発症であった。徴候及び症状の急速な進行があり、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含まれた。</p> <p>患者はレベル(3) 1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準、2つ以上の異</p>
------	---	----------------------------	---

		<p>なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準を満たしていた。</p> <p>したがって、アナフィラキシーの定義を満たすことを示すカテゴリー(3)を満たす患者である。</p> <p>治療として、抗ヒスタミン薬とステロイドの点滴静脈(DIV)投与が行われた。</p> <p>改善が不十分だったため、アドレナリン(ポスミン)を血圧に注意しながら低用量で投与を開始した。</p> <p>3回目の服用の後、症状は大幅に改善した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種当日)、入院し、大量の輸液を続けながら安定したバイタルサインを得た。</p> <p>2021/04/24(翌日:ワクチン接種1日後)、退院した。</p> <p>すべての事象はアナフィラキシーの症状である冷感、収縮期血圧160前後、脈拍120強、手足の蒼白が含まれていた。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>心血管系症状にはショック、頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い)などの心血管系症状があり、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、または記載されている以外の心血管系症状はなかった。</p> <p>消化器症状は、腹痛と悪心を含んだ。嘔吐または下痢はなかった。</p> <p>呼吸器または皮膚/粘膜、またはその他の症状/徴候はなかった。</p> <p>患者が入院している間に報告者が取ったメモは以下の通りである:</p> <p>患者は、入院の時にアナフィラキシーと診断される。</p> <p>現在の医療情報は以下を含んだ:</p> <p>13:30 ごろ、SAR-CoV-2 ワクチン接種を行った。</p> <p>15:05 から、腹痛があった。トイレに行ったが排出しなかった。</p> <p>15:10 から、強い吐気があり、臥位になった。ドクターコールがあった。様々な種類の輸液で治療された。消化症状は軽したが、わずかに残存した。悪寒戦慄もあり、緊急入院した。</p>
--	--	--

		<p>S A R S -CoV-2 抗原検査は実行されなかった。</p> <p>服薬の指導があった（詳細は提供されていない）。</p> <p>入院の説明：（患者によって）少しよくなったと感じられるが、まだ不快に感じていた。入院について理解し、明日退院するか尋ねた。医師は、患者の症状次第であるが退院を検討し、明朝診療後に決定をするだろうと言った。</p> <p>腹痛は軽快するも、わずかに残存した。手足の循環障害に関しては、色調上軽快していた。</p> <p>入院時 Vital：</p> <p>血圧：110/60mmHg。脈：130 回（整）。体温：セ氏 37.3 度。酸素飽和度：98%（room air）。ショック・インデックス 1.0 以上。大量輸液する。明朝までに 2000ml は投与する。末梢循環不全があり、中枢性高血圧は不均等な状態になっていた。循環症状と消化器症状があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>2021/04/24（07:16 に取ったメモ）、スッキリした。</p> <p>収縮期血圧：110 前後。脈拍：80 弱。SPO2：98%強。BT：セ氏 37.0 度。排尿はあるが、排便はなかった。</p> <p>患者は本日退院する（2021/04/24）。</p> <p>13:30 ごろ、SAR-CoV-2 ワクチン接種を行った。</p> <p>15:05 から、腹痛があった。患者はトイレに行ったが排出しなかった。</p> <p>15:10 から、強い吐気があり、患者は臥位になった。ドクターコールがあった。</p> <p>患者は、気持ち悪さと吐気を訴えた。顔面蒼白があった。胸膝位体位をした。疼痛が腹部周辺にあった。自発痛は明らかだが、触診の間圧痛はなかった。明らかな腹膜刺激症状はなかった。手足は青白色に変わった。冷感を明らかに感じた。</p> <p>収縮期血圧：160 前後（普段 100 強）。脈拍：120 強（普段 60 強）。</p> <p>DIV：500ml/h。ポララミンと生理食塩水 50ml を急速投与された。治療途中から腹痛は軽減</p>
--	--	---

		<p>し、軽度の頭痛と頭重感が出現した。ソル・メドロールと生理食塩水 100ml を急速投与された。</p> <p>投与 40 分後ごろから、悪寒があった。収縮期血圧は 150 前後あり、通常血圧 110 弱と比較して、中枢性高血圧の条件を満たした。しかし、手足の循環は非常に悪かった。</p> <p>ポスミンは少量から開始された。各々ポスミン 0.1mg、ポスミン 0.1mg、ポスミン 0.2mg で筋肉内注射された。</p> <p>血圧は、130 弱で落ち着いた。手足の色調はわずかに軽快した。最終的に血圧は 120 前後で安定した。ポスミンの投与後、腹痛がさらに軽快していたが、頭重感は増悪した。</p> <p>2021/04/26 (09:37 に取ったメモ)、土曜日 (2021/03/24) にむくみがあったが、今は普通であると感じた。しかし、腹部にやや不快感があった。今日 (2021/04/26) 排便できた。やや固かった。</p> <p>患者の表情は落ちついたように見えた。手足の浮腫はなかった。腹痛はほぼ消失したが違和感が残った。部位は臍上部周辺である。患者は下剤を希望せず、まずは胃痛の軽快を望んでいた。</p> <p>2021/04/26、患者の軽快状態を外来にて確認した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤 (入院) と分類し、本事象が BNT162B2 に関連であると評価した。</p> <p>その他疾患等他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報 (2021/05/24) : 連絡可能な同医師から報告された新たな情報: 患者情報、病歴、臨床検査値、事象の詳細。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2104	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>シェーグレン症候群;</p> <p>メニエール病;</p> <p>ワクチンアレルギー;</p> <p>不整脈;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103870。</p> <p>36歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種（2021/04/26 14:37（予防接種時 36歳）、筋肉内投与、左三角筋（左肩と報告された）、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回）、及び2回目接種（2021/05/17 13:53、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回）を受けた。</p> <p>病歴には不整脈、子宮筋腫（OPE 後）、橋本病、シェーグレン症候群、メニエール病、「アレルギー歴、ワクチン接種後にかゆみを発症」、およびそば、青魚、ラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3。</p> <p>2021/04/26 14:47 ワクチン接種の 10 分後、患者は身体にそう痒を呈した。</p> <p>14:47、血圧 146/87、脈拍数 93 回/分、体温 摂氏 37.1、呼吸数 18 回/分、SpO2：96%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態は、発赤なし、腫脹なし、疼痛症状なし。倦怠感、頭痛、呼吸困難、蕁麻疹はなく、そう痒の症状があった。15:00、医師による診察。四肢と体幹に発疹、発赤、蕁麻疹の症状があった。咽頭違和感、および嘔気、または嘔吐の症状はなし。ポララミン注射 5mg/1mL と生理食塩水 50mL、ファモチジン注射 20mg/20mL 静脈内を受けた。その後患者は回復し、帰宅となった。</p> <p>薬剤師は、「アレルギーの病歴があり、そう痒はワクチン接種後に現れた。患者は抗ヒスタミン剤を使用後に回復。重篤な副作用ではなかった。」とコメントした。</p> <p>事象の転帰は 2021/04/26、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、いいえ。</p> <p>2021/05/19 時点での報告によると、患者は COVID-19 免疫化のため、2021/05/17 13:53（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の 2 回目接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>Covid-19 ワクチン初回接種後、蕁麻疹及び発赤が発現した。</p>
------	---	--	---

		<p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種7分後）より、掻痒感、発赤、蕁麻疹が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種7分後、頸部に掻痒感が出現した。</p> <p>頸部、四肢に掻痒感、発赤、蕁麻疹を認めた。</p> <p>左上腕に掻痒感があった（接種部位：左肩）。</p> <p>14:00 血圧: 134/92、脈拍: 78 回/分、体温: 摂氏 36.9 度、SpO2: 99%。</p> <p>接種部位の状況：発赤なし、腫脹なし、疼痛なし。</p> <p>倦怠感：なし、頭痛：なし、呼吸困難感：なし、蕁麻疹：あり、掻痒感：あり（四肢）。</p> <p>アレルギー：あり（そば、ラテックス、青魚）。</p> <p>14:14、医師が診察した。</p> <p>初回接種と同様の症状であった。</p> <p>ソル・コーテフ注 100 mg、2V IV、ポララミン注 5mg/1mL+生理食塩水 50 mL、ファモチジン注 20 mg/20mL IV を投与した。</p> <p>14:40、点滴は終了した。</p> <p>医師が診察した。</p> <p>発赤、掻痒感は持続するも増強はなかった。</p> <p>その後、症状は改善した。</p> <p>退室となった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p>
--	--	---

		<p>接種 7 分後に、1 回目の接種と同様の症状が出現した。</p> <p>点滴加療により症状改善し、重篤な副作用ではなかった。</p> <p>修正：この続報は前報で報告された情報を修正するために提出された。病歴が追加された。</p> <p>追加報告（2021/05/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な薬剤師から新情報を入手した。規制当局報告番号は、v21107175 である。新情報は以下の通り：被疑薬の詳細情報（投与レジメンの追加）、臨床検査結果、及び臨床経過詳細情報等。</p>
--	--	--

2110	脳梗塞 (脳梗塞) 下痢・軟便(下痢)	ろうゑ; リハビリテーション療法; 栄養補給	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105068。</p> <p>2021/04/28 12:00、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、先天性聾啞、リハビリ治療、栄養療法（継続の有無は不明）があった。</p> <p>併用薬は次の通り：使用理由不明のL-アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム散剤）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のランソプラゾール（製造会社不明）、使用開始日および中止日は未報告使用理由不明のモサプリドクエン酸（製造会社不明）、使用開始日および中止日不明は未報告</p> <p>2021/05/02 10:30、患者は脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。死に至ったため重篤であった。2021/05/02 に下痢を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>検査結果および処置：血圧 128/73mmHg 2021/05/07、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.3 度 2021/04/28、体温セ氏 35.7 度 2021/05/07、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）：200 2021/05/07、腹部 CT 明らかな異常なし 2021/05/06、頭部 CT 出血性病変は認めず 2021/05/07、脈拍 58/分 2021/05/07、末梢酸素飽和度 97% 2021/05/07。</p> <p>脳梗塞（嘔吐および意識障害）に対して治療的処置が行われた。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者は76歳2カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことはなかった。（知的障害で入所中の兄妹[成年後見人がいる]以外に生存する身寄りはなかった）</p> <p>病歴には、先天性聾啞、リハビリ治療、栄養療法（直近1カ月以上は入院中だったが、リハビリ治療や栄養療法などの療養が主体で、内服薬以外の医学的介入はしていなかった。）</p> <p>2021/05/02 10:30（ワクチン接種4日後）、脳梗塞（嘔吐および意識障害）を発現した。</p> <p>日付不明、ワクチン接種後、入院延長となった（他に特定されていない）。</p>
------	---------------------------	------------------------------	--

		<p>2021/05/07（ワクチン接種 9 日後）、患者は退院し、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 4 日後）、嘔吐と下痢が複数回あるため、一時的に絶食として点滴治療を行った。</p> <p>2021/05/06、腹部 CT で明らかな異常はなく、全身状態の悪化がないことを確認して食事再開した。</p> <p>当日は意識レベルの変化はなく、食事は全量摂取して入眠した。</p> <p>2021/05/07 5:45、病室内で突然の意識障害（JCS200）の状態を発見された。</p> <p>両眼球は内下方に偏移しており、痛覚刺激に対して上肢の動きに左右差を確認した。</p> <p>発見時、末梢酸素飽和度 97%、血圧 128/73mmHg、脈拍 58/分、体温セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/07 8:45、頭蓋内疾患（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）を疑い、頭部 CT を施行した。頭蓋内出血はなく、脳梗塞は発症からの時間が短く明確な診断には至らなかった。しかし、症状経過および頭部 CT で出血性病変を確認できなかったことから、病名は脳梗塞（特に脳底動脈閉塞による脳梗塞）と診断した。</p> <p>2021/05/07、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告医は事象である脳梗塞（嘔吐および意識障害）を死亡により重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は次の通り：</p> <p>病理解剖等は家族背景、社会背景などを考えると提案はできなかったため、今回は頭部 CT と症状経過からの診断とした。嘔吐（ワクチン接種 4 日後）と脳梗塞を強く疑う症状（ワクチン接種</p>
--	--	---

		<p>9日後)との因果関係も明確ではない。ファイザー製のワクチンが使用されたことから、ワクチン接種と9日後の脳梗塞様症状との因果関係も明確ではないと考えた。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連するバッチの記録、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲はロット番号：EW4811の関連したロット番号であると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証と安定性への影響はない。PGS Puursは報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き受け入れ可能であると結論づける。NTMプロセスは規制通知が必要ないと確定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されず、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：製品品質の苦情グループから受け取られる新情報は、検査結果を含む。</p> <p>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：患者の病歴情報および経過。</p> <p>前回報告された病歴が聾啞から先天性聾啞に更新された。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師からの新たな情報として、以下を含む：被疑薬の詳細（投与経路が更新された）。</p> <p>追加調査は完了している。追加情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

2112	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p>	<p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103739。</p> <p>2021/04/21、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を 50 歳時に接種した。</p> <p>病歴は喘息、蕁麻疹であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/21 の午後、BNT162B2 の初回接種をした。</p> <p>10 分後、喉のイガイガ感、口唇の腫れ、咳が出現した。</p> <p>ロラタジン 10mg を内服した。</p> <p>30 分の経過観察で症状は改善した。</p> <p>2021/04/21、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後のアレルギーと考えられる。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。口唇発赤は報告されておらず、事象として削除された。</p>
------	--	-----------------------	---

2117	咳嗽（湿性咳嗽） 頻脈（頻脈） 発声障害（発声障害） 浮動性めまい（浮動性めまい）	咳嗽; 喘息	<p>本報告はCOVID-19有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師（患者本人）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/20、37歳の男性患者（当時37歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号EP2163、有効期限：2021/05/31、経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は感冒後咳嗽（咳喘息）によるステロイド吸入（2回/年以上）であった。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種当日）、以下の通りの経過であった。</p> <p>11-2分後、急性発症めまい（以降複数回発症、回数は減るものの1週間程度繰り返す）、強い頻脈が発現した。4-5時間後、喀痰、嘔声、強い頻脈が発現した。24時間-72時間後、咳嗽が発現した。事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であった。全ての事象に対して治療が行われた。事象の転帰は不明であった。報告者による因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告情報の修正報告であった。</p> <p>症例経過の詳細：</p> <p>「11-2分後、急性発症めまい」は、「1-2分後、急性発症めまい」に改められた。</p>
------	--	-----------	--

2119	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p>	<p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103932）。</p> <p>2021/04/27 午後（ワクチン接種当日）、45歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/使用期限は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ペニシリン系抗生物質アレルギーと蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/27（16:05）、患者は、眼の充血、前胸部発赤を発現した。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>16:20、患者は、生理食塩水 150ml とポララミン 5mg 点滴静注が投与された。</p> <p>17:00、改善があり、抜針した。</p> <p>2021/04/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>Lot 番号（EM4811 不明を削除（報告されなかった））、病歴及びビナラティブ中のアレルギー（ペニシリン抗バイオマスアレルギーからペニシリン系抗生物質アレルギー）を修正した。</p>
------	-------------------------------------	--------------------------	---

2121	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	動物アレルギー； 化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 蕁麻疹	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104540。</p> <p>2021/04/23、09:10 に 25 歳 7 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、）（25 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーを含む病気には、試供品のハンドクリームの使用にて全身にじんましんを発現したことがあった。名前はエスネピックブロッサムエッセンシャルオイル・ハンドクリーム・キットであった、そして、香りは不明であった。猫及び花粉症に対するアレルギーもあった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴は、特になかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内の薬物の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/23、09:15：アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）：事象の転帰は軽快であった。臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23：新型コロナウイルスワクチン接種 5 分後より、全身の掻痒感、両側前腕と手背にかゆみを伴う紅斑が出現した。レボセチリジン塩酸塩（ザイザルシロップ）5ml を院内で内服し、経過観察を行った。症状の悪化はなく、1 日で改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：特になし。</p> <p>2021/05/25 時点、ワクチンとアナフィラキシーの間の因果関係は、確実に関連があった。</p> <p>このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有している。したがって、患者はおそら</p>
------	----------------------	--	--

		<p>く化粧品を含む製品で、PEG に対して敏感であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況として、患者は、試供品のハンドクリームの使用にて全身にじんましんを発現したことがあった。</p> <p>名前はエスネピックプロッサムエッセンシャルオイル・ハンドクリーム・キットであった、そして、香りは不明であった。</p> <p>2021/04/23 09:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/04/23 09:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、ザイザルシロップ 5ml の治療にて軽快であった。</p> <p>事象は、診療所への来院が必要であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 5 分後、全身の痒感と両側前腕と手背に紅斑が出現した。</p> <p>患者は、ザイザルシロップ 5ml を内服し、院内にて観察された。呼吸器症状や循環器症状は認めなかった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、鼻汁を認めた。症状は、一日で改善した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：Major 基準:皮疹症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性痒感</p> <p>Minor 基準：呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁</p> <p>アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>レベル 2：1 つ以上の Major 皮膚症状基準および 1 つ以上の Minor 呼吸器系症状基準</p> <p>カテゴリーのチェック：症例定義と合致するもの：カテゴリー(2)レベル 2：（アナフィラキシーの症例定義）参照。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、全身性のかゆみ、前腕の紅斑、鼻汁であった。</p>
--	--	--

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の5分後、患者はのかゆみ、前腕の紅斑を認めた。

ワクチン接種の10分後、鼻汁を認めた。

ザイガルシロップ内服後、症状は悪化しなかった。1日かけて、症状は落ち着いた。

2021/04/23 09:25 頃、患者は、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

皮膚／粘膜に多臓器障害を認めた。

呼吸器症状はくしゃみ、鼻漏であった。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生）、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感及びその他の徴候はなかった。

心血管系症状として、付属の慎重な低血圧（測定済み）、ショック（頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失）及びその他の徴候はなかった。皮膚/粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症であった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み及びその他の徴候はなかった。

詳細：ワクチン接種の5分後に、患者は前腕（両側）と手背にかゆみを伴う皮疹（紅斑）を認めた。

消化器症状として、下痢、腹痛、悪心、嘔吐またはその他の徴候はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

追加情報（2021/05/25）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

被疑薬情報（投与経路）及び事象の詳細（皮疹を伴う全身性そう痒症、鼻汁、くしゃみ）、病歴。

			追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
2123	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104634。</p> <p>患者は 23 歳女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴にはアレルギー歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、B 型肝炎ワクチンの接種後、副作用の疑いがあった。</p> <p>2021/04/28、15:05（ワクチン接種当日）、患者（当時 23 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、（有効期限）：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p>	

		<p>事象発現日時は、2021/04/28、15:30（報告通り）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>コミナティによるワクチン接種後の経過観察時に嘔気、喉頭部違和感といった症状が出現した。</p> <p>経過観察を継続するも嘔気が増悪傾向だったため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）＋生理食塩水 100ml の静注が施行された。症状改善傾向がみられた。</p> <p>報告症状名はアナフィラキシーであった。事象の転帰は 2021/04/28（ワクチン接種当日）に回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：報告された「咽頭違和感」を「喉頭部違和感」に更新した。</p>
2130	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師およびファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医療専門家からの自発報告（受付番号：v21104755）である。</p> <p>2021/04/29 13:30、61 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた（筋肉内投与、単回投与）。</p> <p>病歴：さんしょう、タキソラール（薬剤アレルギーか併用薬か不明）</p> <p>薬や食物にアレルギーがあった。</p> <p>家族歴：未提供</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度</p> <p>2021/04/29 14:01（ワクチン接種 31 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り</p> <p>2021/04/29 14:01（ワクチン接種 31 分後）、息苦しさ、喉のかゆみが認められた。呼吸・循環</p>

		<p>機能は正常であった。</p> <p>2021/04/29 14:50（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、顔面紅潮、四肢に膨隆疹が現れた。</p> <p>病院に搬送された。輸液とステロイド投与で症状は改善した。</p> <p>2021/05/17 現在、2021/04/29（ワクチン接種日）、患者がアナフィラキシーショックを発症したと報告された。</p> <p>報告された症状の詳細は以下に続く：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分後に、患者は喉の異和感があった。</p> <p>2021/04/29、60 分間経過観察され、腕に湿疹が出たため、救急車を呼び病院へ搬送され、アタラックスとソル・メドロール（用量不明）を投与された。落ち着いたため、医院にて勤務していた妻と帰宅した。</p> <p>患者は、報告事象のために診療所へ訪問する必要があった。</p> <p>その上、患者のアナフィラキシー症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（Major 基準の皮膚症状/粘膜症状として）、喉頭閉塞感と喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（Minor 基準の呼吸器系症状として）が随伴した。</p> <p>症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：<1 つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND/OR 1 つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシー(2021)の 5 カテゴリーのカテゴリー 1 と評価した。</p> <p>追加報告によって、ワクチン接種 20 分後に喉の違和感があった。ワクチン接種 1 時間後にじんましんがあった。病院へ運搬後に副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬が実施された。</p> <p>臓器障害に関する情報は呼吸器の呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、皮膚症状/粘膜症状の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、指先のピリピリ感じ（その他による）を含む。</p> <p>以下を含まない：上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感（いいえと報告される）、くしゃみ、鼻漏、（その他：いいえ）。</p> <p>心血管系：低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベル低下、意識消失（その他：いいえ）。</p>
--	--	---

		<p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）（例えば局所性又は全身性など）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血および痒み（皮疹を伴わない全身性そう痒症：不明）。</p> <p>消化器（その他：いいえ、その他の症状/徴候：いいえ）。</p> <p>病院運搬のため、臨床検査または診断検査は当所で実施しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復であった。2021/05/27までに、報告医師は、報告事象アナフィラキシーと BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。</p> <p>追加報告（2021/05/17）：</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医療専門家から入手した最新情報は、以下を含む：</p> <p>新しい報告者（医療専門家）と臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同一医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチン接種の詳細（投与経路）、更新された因果関係評価、患者の臨床経過。</p>
--	--	---

2136	腫脹（腫脹） 癍痕痛（癍痕痛） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	糖尿病; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者、および看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104450、v21107596。</p> <p>2021/04/28 11:45（64 歳時）、64 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には高血圧、糖尿病、高脂血症があった。</p> <p>併用薬には詳細不明の使用理由のためのヒドロクロロチアジド、テルミサルタン（テルチア配合錠 BP DSEP）、カナグリフロジン（カナグル錠）、メトホルミン（メトホルミン）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム OD 錠 1 mg）があった。</p> <p>2021/04/28 12:00（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。右上腕部（接種は左上腕部）、両上肢のかゆみが発現した。その他の症状として、腫瘍、痕痛があった。</p> <p>一時的に発疹が出て、約 3 時間で消失した。</p> <p>2021/04/28、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の初回投与を受け、両上肢のそう痒、および注射部位の発疹を発現した。フェキソフェナジンを投薬した。事象のため治療を受けた。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は 2021/04/28 に回復、およびその他事象の転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー、および腫瘍は重篤であった。</p> <p>その他医療従事者（報告者）は事象を非重篤に分類、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は未報告であった。</p>
------	--	----------------------	---

			<p>追加情報（2021/05/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v21107596）、および連絡可能な看護師より入手した新情報：追加の事象経過、新規報告者、および新規参照番号。</p>
2141	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>咽喉頭炎； 感染</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103849。</p> <p>2021/04/09 14:30、38 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴には感染に伴う咽喉頭炎があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ツロブテロール（ホクナリンテープ）でアナフィラキシー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/09 14:30、BNT162B2 の 1 回目の接種をした。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、血圧上昇がみられた。</p> <p>2021/04/10 8:30 AM（ワクチン接種 1 日後）、咽頭痛、頸部リンパ節腫脹が出現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は後遺症（リンパ節腫脹）であった（と報告</p>

		<p>された)。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：ワクチン接種後に血圧上昇があり、経過観察のため同日入院した。翌日、咽頭痛や頸部リンパ節腫脹が出現した。それらの症状は、通常の感染の可能性は排除できなかったため、抗菌薬加療を開始した。全身状態は改善したが、頸部リンパ節腫脹は残存していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判定した。</p> <p>他要因の可能性として通常感染に伴う咽頭炎があった。</p> <p>本事象は「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告は「その他の反応」および「リスト以外の場合は前頁の「症状名」に記載」に該当した。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正報告であり：</p> <p>経過の文：「それらの症状は、通常の感染では認められないものであった。」は「通常の感染の可能性は排除できなかったため、抗菌薬加療を開始した。」へ修正された。</p>
--	--	--

2143	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である(PMDA 受付番号：v21103877)。</p> <p>2021/04/26 14:37、30歳10カ月の女性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左肩投与、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>山芋アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/26 14:42(ワクチン接種当日)、吐き気があり、血圧：130/86、脈拍：110/分、体温：37.2度、嘔吐があった。</p> <p>事象は医師の診察を要した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種5分後より吐き気があった(接種部位：左肩)。</p> <p>14:42、血圧：130/86、脈拍：110/分、体温：37.2度、SpO2：99%であった。</p> <p>接種部位の発赤、腫脹、疼痛はなく、倦怠感、頭痛、呼吸困難感、蕁麻疹、掻痒感もなかった。</p> <p>15:05、嘔気、嘔吐ありと医師が診断した。</p> <p>咽頭違和感はなかった。</p> <p>生食500mL DIV、ポララミン注5mg/1mL+生食50mL、ファモチジン注20mg/20mL、メトクロプラミド注10mg/2mL IV投与により、16:05、症状は改善し帰宅した。</p> <p>2021/04/26(接種当日)、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>アレルギー歴があり、接種後に嘔気嘔吐が出現。点滴、抗ヒスタミン薬等の投与により改善し、</p>
------	--	----------------	---

			<p>重篤な副反応ではない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「アレルギー歴：山芋」に関する既往歴を更新した。（以前、「アレルギー歴：サツマイモ」とされた。）</p>
2144	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>動悸（動 悸）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>蒼白（蒼 白）</p> <p>潮紅（潮 紅）</p>	<p>季節性ア レルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103852。</p> <p>27Apr2021 14:03、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、筋肉内投与、35 歳時、右腕、単回)を 1 回目として接種した。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に花粉症に対してロラタジンの服用歴があり、インフルエンザワクチンにより発熱を発現していた。</p> <p>27Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>27Apr2021 14:15（ワクチン接種 12 分後）、動悸、嘔気、顔色不良を発現した。</p> <p>BNT162B2 筋注（右上腕）後の 15 分後（報告どおり）、意識清明で呼吸苦、下痢はなかった。</p>

		<p>27Apr2021、血圧 149/81、体温 36.5 度（摂氏）、脈 100、SpO2 100% (room air) であった。</p> <p>27Apr2021 14:43（40 分後）、顔面紅潮を発現したが、全身発赤はなかった。</p> <p>事象は医学的重要により重篤となった。</p> <p>補液（ソルデム 3A 500ml）が施行された。</p> <p>27Apr2021、転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するため提出される：「患者は、顔面紅潮、全身発赤を発現した。」から「患者は、顔面潮紅を発現した。全身発赤はなかった。」へ更新された。事象全身発赤は削除された。</p>
2150	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21104290。</p> <p>2021/04/29 16:00、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、左三角筋に BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射）の単回量の初回接種を受けた(56 歳時)。</p> <p>患者には、抗生物質での重症アレルギーの既往があった。</p> <p>アレルギーはクラリスロマイシン（経口クラリシッド）により長期にわたる治療が必要な重症の薬疹を発現した。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン(免疫のため)で異常を起こしたことはなかった。</p> <p>併用薬は投与経路不明の加味逍遙散および女性ホルモン補充療法（注射）であった、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/04/29 16:00（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)の初回投与を受けた。</p> <p>事象の経過は次のとおり：筋肉注射の約 9 分後(2021/04/29 16:09)に、突然脱力感（全身に膜がはったような感じ）を訴え、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞やく感を訴えた。両手の振戦を認め</p>

		<p>た。血圧低下は認めなかった。酸素飽和度低下も認めなかった。</p> <p>生食点滴 100 ml 程度を施し、約 30 分で症状が軽減した。皮膚症状も軽快した。患者は d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）2 mg を服用した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師は次のように述べている：患者は抗生物質での重症薬疹の既往があったので、ワクチン接種をしない選択もあり得た。季節のワクチン（インフルエンザ）等、また、治療中薬剤（更年期障害治療）は問題がなかった。患者本人の希望（義務感もあった）があり実施した。患者に重症アレルギーの既往がある場合、接種を避けるべきだと、結果的に考えるに至った。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/04/29、ワクチン接種前に検査および治療が行われ、体温摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/24、アナフィラキシーの一連の症状ととされる突然脱力感（全身に膜がはったような感じ）、顔面全体の皮膚発赤、胸部絞扼感と両手の振戦が生じた。</p> <p>報告医師は BNT162B2 とアナフィラキシーは可能性大と評価した。</p> <p>患者は薬を除いて化粧品などにアレルギーはなかった。アナフィラキシーに対する新たな薬剤やその他の治療、処置を開始する必要はなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：コミナティ筋注後、9 分程経過し急に顕著な皮膚症状(顔面発赤、膨脹)、気分不良あった。安静臥床、生食にてルート確保し経過観察した。約 10 分から 20 分で症状は軽減。さらに 10 分後、皮膚症状も含め後遺症なく軽快した。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：ステップ 1：随伴症状のチェックは以下を含む(Major 基準)皮膚症状/粘膜症状にて全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性。(Minor 基準)呼吸器系症状にて喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感、消化器系症状として悪心があった。ステップ 2 アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1 つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準)。ステップ 3：報道医師はアナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのうちカテゴリー 2 として、事象を評価した。</p> <p>医師は、アナフィラキシー反応の徴候及び症状を「皮膚発赤、顔面腫脹、血圧低下なし、酸素飽和度低下はみられなかった。いくばくかの呼吸困難感がともなった。」と記述した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を「ワクチン接種後 9 分経過時、突然本人より気分不良、脱力感、手の震えの訴え。顔面膨脹を指摘。ルート核をし、側臥位とした。血圧低下なし、アドレ</p>
--	--	--

		<p>ナリン(ボスミン)使用などは控えて、生食点滴ゆっくり行って 10 分後くらいから自覚症状軽減。30 分後には顔色ももどり、顔面膨脹も軽快した。」と記述した。</p> <p>2021/04/29、生理食塩水点滴、抗ヒスタミン薬内服による医学的介入を必要とした。</p> <p>医師は臓器障害に関する情報として「多臓器障害」：「はい」と回答し、呼吸器は呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感ありとした。詳細：酸素飽和度低下はなかったが、自覚的に上記を訴えた。軽度ながら。</p> <p>皮膚/粘膜は全身性紅斑、血管浮腫(遺伝ではない)ありとした。詳細：全身的に皮膚が赤みをおびていた。(症状が軽快したとき判明。先程は赤かったと認識できた。)顔が特に普段と比べると強い膨脹、発赤していた。</p> <p>その他の症状/兆候はありとした。詳細：訴えが起こった時両手・手指のふるえがみられた。脱力感、歩行困難であった。</p> <p>医師は、アナフィラキシーの事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者は、事象のためにクリニックを訪問する必要があった。</p> <p>2021/04/29、事象が回復した。</p> <p>追加情報 (2021/05/24)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：被疑薬の詳細(ルートと解剖学的局在)、事象の詳細と新しい事象(歩行困難)。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

2151	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師と連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した報告である。PMDA 受付番号は、v21104623 である。</p> <p>2021/04/19 15:30、35 歳の女性患者（ワクチン接種時妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連した薬剤歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種 1 日後、報告されたように）、腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきを発現した。クリニックを受診して、事象に対して点滴治療および内服薬を処方した。腹部違和感、下痢、食欲不振、胃のむかつきの結果、治療処置が実施された。</p> <p>事象「腹部違和感」、「下痢」、「食欲不振」、「胃のむかつき」は重篤として報告された。</p> <p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種の 14 時間 30 分後）、患者は起床時から腹部違和感を感じ、水溶性下痢、食欲不振がありその後外来受診。点滴で補液し、整腸剤と胃粘膜保護薬を処方され帰宅となった。</p> <p>患者の受けた体温を含んだ検査値と手順：摂氏 35.9 度であった（ワクチン接種前、2021/04/19）。</p> <p>すべての事象は治療を受けて、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021 日付不明、事象「胃のむかつき」の転帰は、回復であった。</p>
------	--	--

		<p>2021/04/21（ワクチン接種の2日後）、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他の医療従事者からの報告によると、発熱なし、重篤と分類される事象なし。</p> <p>その他の医療従事者（報告者）は次の通りコメントした：消化器症状以外の副反応はなし。その他の反応と診断（アナフィラキシー反応ではない）はなし。</p> <p>その他の医療従事者（報告者）は、事象「腹部違和感」、「下痢」、「食欲不振」を非重篤と分類し、事象と Bnt162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：本報告は重複報告 2021481272 と 2021499726 から情報を結合した追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は、企業報告番号 2021481272 にて報告される。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領して連絡可能なその他の医療従事者から報告された新しい情報は、PMDA 受付番号は v21104623 である、症例 2021499726 から、追加の報告者、病歴と臨床検査値、事象の詳細を含んだ。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
2153	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 09:15、40歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/06/31、筋肉内投与、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p> <p>花粉症の病歴があった。</p> <p>スギ花粉アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/04/28 09:30（ワクチン接種日）、上半身及び顔に?痒感が発現した。発赤、呼吸苦、皮疹はなかった。</p>

		<p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>「ボララミン」、「ネオファーゲン IV」で治療された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった（日付不特定）。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告された情報の修正報告である。報告された「発疹はなかった」を「発赤はなかった」に更新して、「事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った」との記述を追加した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報は期待できない。</p>
--	--	--

2156	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 12:00（24 歳時）、24 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>合併症歴には、小麦、イヌ、ハウスダストに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以後に COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/07 11:00（24 歳時）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕筋肉内、単回量）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/04/29 2:30（接種 1 日後）、全身のふるえが出現した。</p> <p>報告によると、2021/04/29 2:30 に、遅発性アナフィラキシーを発症した。</p> <p>約 20 分後、増悪したため救急要請を行った。</p> <p>2:50、搬送中に呼吸困難、前胸部の発赤が出現した。</p> <p>来院時、意識清明であり、呼吸困難は改善していた。セ氏 38.5 度の発熱を認めた。</p> <p>抗ヒスタミンおよびステロイドで治療を行った。</p> <p>2021/04/29 2:30（接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/04/17 時点、2021/04/30 に患者は退院した。</p> <p>全事象のため救急救命室を受診。遅発性アナフィラキシーと診断された。</p> <p>発現までの時間差を考慮すると、時間はアナフィラキシーの診断とするには長い時間を要している。また、遅発性にしては早いようである。患者にはアレルギーがあったため、他要因の可能性（夕食等）もあったが、発熱はワクチンによるものと思われ、ワクチンによる副反応は否定でき</p>
------	--	--	--

		<p>なかった。</p> <p>報告薬剤師は事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/29 の検査結果および処置：体温セ氏 38.5 度</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は未入手であった。</p> <p>2021/05/21 現在、全身のふるえ、呼吸困難、前胸部の発赤、38.5 度の発熱はアナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2（コミナティ）の可能性大として、アナフィラキシーを評価した。</p> <p>患者が、化粧品等にアレルギーを持っていたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していなかった。</p> <p>病歴は、アレルギー（小麦、犬、ハウスダスト）があった。</p> <p>2021/04/29 の血液検査は、明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/04/29 15:20、呼吸困難が出現し、2 日間持続した。</p> <p>患者は、事象に対する処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。</p> <p>患者は、前胸部の発赤に対する処置を受けなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。</p> <p>処置の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）の朝、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/29 午前 2 時半、全身のふるえを発症し、症状がよくならなかったため、救急要請をした。</p> <p>前胸部の発赤と呼吸困難は、救急車で病院へ行く途中に現れた。</p> <p>病院へ到着時には、これらの症状は回復していた。</p>
--	--	---

		<p>遅発性アナフィラキシーの可能性を考慮し、患者は静注での副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を投与され、入院した。</p> <p>入院後、症状の再発はなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種後2日）、患者は、自宅退院となった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情報は、以下の通りだった：</p> <p>随伴症状（メジャー基準）に、以下を含んだ：</p> <p>皮膚症状/粘膜症状（全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑）があった。</p> <p>随伴症状（マイナー基準）は、以下を含んだ：</p> <p>呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）があった。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(2)として、事象を評価した。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的干渉を必要とした。</p> <p>患者は、呼吸器、皮膚/粘膜症状を含む多臓器障害を発症した。</p> <p>呼吸器：はい、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）：はい。</p> <p>心血管系：いいえ。</p> <p>皮膚/粘膜：はい、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい。</p> <p>消化器：いいえ。</p> <p>患者はアレルギーに関連する薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は事象発現前、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、提供済みであった。</p> <p>2021/05/01、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号v21106692）より入手した同薬剤師からの新情報：事象詳細。</p> <p>追加情報（2021/05/21）：</p> <p>最新情報は連絡可能な同一医師から入手し、それを含む：</p> <p>事象（退院日の更新、事象呼吸困難、前胸部の発赤の重篤性、「医学的に重要な」、全身性蕁麻疹のコード、更なる経過の詳細）が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、提供済みであった。</p>
--	--	--

2160	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号： v21103898）。</p> <p>85 歳 5 カ月の女性患者である。</p> <p>基礎疾患に高血圧および高脂血症があった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/19 17:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/24 08:30（ワクチン接種 5 日後）、梗塞巣が発現した。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/24 から入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他に考えられる要因は高血圧および高コレステロール血症である。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>2202/04/201、何となくふらつく感じがあり、左上肢のだるさと左足が上がらない感覚があった。</p> <p>2021/04/23 まで同様の症状が持続し、2021/04/24 に症状が強くなったとのことで来院した。</p> <p>脳神経内科での MRI 撮影により、橋に発症から 2-3 日経過したと思われる梗塞巣が見られたため、入院となった。</p>
------	----------------	--------------	--

			<p>修正: 以前の報告した情報を修正するために追加報告を行う: 「2021/04/24 08:30 (接種当日) (報告の通り)、その他の副反応が発現した。」の経過のセンテンスを「2021/04/24 08:30 (ワクチン接種 5 日後)、 梗塞巣が発現した。」に修正した。</p> <p>事象「何となくふらつく感じ」および「左上肢のだるさ/左足が上がらない感覚」は削除した。</p>
2163	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>粘膜浮腫 (粘膜浮腫)</p>	<p>アトピー;</p> <p>血中免疫グロブリン E 増加</p>	<p>本症例は重複症例のため invalid と見なされた。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104022。</p> <p>2021/04/22 12:11、40 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋注、ロット番号: EP7449、使用期限: 2021/06/30、初回、接種経路不明、単回投与 1 回目)接種を受けた (40 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には高 IgE とアトピーがあった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ、毎日)があった。</p> <p>2021/04/22 12:11(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ)の初回投与を施行した。</p> <p>2021/04/22 12:20(ワクチン接種 9 分後)、頭痛と鼻粘膜浮腫が発現した。</p>

		<p>2021/04/22(ワクチン接種日)不明時、事象発現直後にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500g で点滴投与を確保した。</p> <p>2021/04/23(ワクチン接種 1 日後)不明時、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は次のように報告された：ワクチン接種約 10 分後、頭痛、ゾワゾワした感じが発現した。?痒症や発熱はなかった。事象発現直後にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500g で点滴投与を確保した。その後、事象は数時間で消退した。</p> <p>事象名は頭痛と鼻粘膜浮腫と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>報告者の結論は次の通り：</p> <p>もともとアトピー素因があり、それによる副反応と考える。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過中の「ワクチン接種約 10 分後、頭痛、ゾワゾワした感じが発現した。」は「ワクチン接種約 10 分後、頭痛、ゾワゾワした感じ鼻声となった。」に修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：本症例は、以下の理由でデータベースから削除される：重複症例。これは、重複報告 2021471537 と 2021483791 の情報を組み合わせた追加報告である。その後のすべての追加情報は、メーカー 報告番号 2021471537 で報告する。</p> <p>再調査は不必要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2165	腸炎（腸炎） 腹痛（下腹部痛 上腹部痛） 疼痛（疼痛） 食欲減退（食欲減退） 悪心・嘔吐（悪心） 栄養障害（栄養補給障害） 発熱（発熱）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104212。 2021/04/23 15:45、49 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（49 才時）。 病歴はなかった。 併用薬は報告されなかった。 2021/04/23、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。 2021/04/23 22:00（ワクチン接種から 6 時間 15 分後）、夜間から心窩部痛、嘔気が出現した。 同日(2021/04/23 22:00)、腸炎を発症した（報告の通り）。 2021/04/24 午後（ワクチン接種から 1 日後）、右下腹部痛と食欲低下があった。 2021/04/25（ワクチン接種から 2 日後）、右下腹部痛はピークをむかえ、昼にセ氏 37.4 度の発熱があった。 2021/04/26（ワクチン接種から 3 日後）、外来を受診し、腹痛は軽減するも食事摂取できず、点滴を受けた。右下腹部痛があり、虫垂炎を疑いエコー検査を行ったが、虫垂腫大は認めず、血液検査で炎症反応もなく、整腸剤処方で帰宅した。 2021/04/28（ワクチン接種から 5 日後）、症状改善を確認した。 報告者は、以下の通りに結論付けた：症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。しかし、ワクチン接種後の局所の疼痛（2021/04）のピークおよび臨床経過が右下腹部痛のピークおよび臨床経過と一致したことから、事象と BNT162B2 の因果関係が疑われた。 2021/04/26、検査では虫垂炎の所見は認めなかった。 患者は全事象に対して治療を受けた。 全事象に対して外来を受診した。 2021/04/28、本事象の転帰は回復であった。 報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。本事象の他の要因（他の疾患等）の可能性としては、偶発的な急性腸炎の可能性が否定できなかった。
------	--	---

			<p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>経過の先頭文が追加された。臨床経過の一部は [2021/04/24 午後 (12:00) (ワクチン接種から 1 日後)、右下腹部痛と食欲低下があった。] から [2021/04/24 午後 (ワクチン接種から 1 日後)、右下腹部痛と食欲低下があった。] 修正された ((12:00) は実際には報告されず、削除された。)</p> <p>報告者は [症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。ワクチン接種後の局所の疼痛と右下腹部痛のピークが 2021/04/25 の同時間に生じた疑いがあった。] から [報告者は、以下の通りに結論付けた：症状は虫垂炎を疑う腸炎の症状であった。しかし、ワクチン接種後の局所の疼痛 (2021/04) のピークおよび臨床経過が右下腹部痛のピークおよび臨床経過と一致したことから、事象と BNT162B2 の因果関係が疑われた。] 修正されたと結論付けた。</p>
--	--	--	--

2166	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>食物アレルギー (食物アレルギー)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104795。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 35 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:50 (ワクチン接種の日) (35 才時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:00(ワクチン接種約 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の当日)、他院に入院した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種後 2 日後)、事象の転帰は、処置を伴う、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の当日)、数分後、前腕と首に蕁麻疹が出現し、口唇周囲の腫脹や喉の腫れた感じも出現した。意識状態と酸素飽和度と血圧は正常であったが、アドレナリン 0.3mL を筋肉内注射し、点滴開始した。前腕の蕁麻疹や喉の腫れた感じは改善したが、首の発赤と身体のアチコチのチクチク感が残った。</p> <p>報告医師は事象アナフィラキシーを重篤(入院)に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は確実に関連があると報告された。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者には、関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>さらに、アナフィラキシーは重篤(3 日間の入院/入院期間の延長)であり、転帰は処置を伴う、回復したが後遺症ありと報告された。</p>
------	---	---

		<p>2021/04/30 の食物アレルギーは非重篤で、診療所への受診が必要であり、処置が必要で未回復であった。</p> <p>コメント/経過：接種後5分程度で前腕、首に蕁麻疹が出現した。その2、3分後に喉が締め付けられる感じと口唇周囲の腫脹と上半身の発赤が出現した。血圧、SpO2 は正常範囲だった。エピネフリン0.3mgを筋注し、点滴を開始した。蕁麻疹は改善したが、喉の締め付け感は続き、全身がチクチクと痛んだ。緊急要請を行い、別病院に転送、入院となった。</p> <p>4/30 の退院直後から、それまでなかった食物アレルギーが出現した。肉類を食べると悪心嘔吐、全身の蕁麻疹が出現するようになった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：メジャー基準：皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）マイナー基準：皮膚症状/粘膜症状：全身がちくちくと痛む感覚：呼吸器系症状：咽頭閉塞感反応の徴候および症状：1.前腕と首の蕁麻疹。2.口唇周囲の腫脹、喉が締め付けられる感じ。3.上半身皮膚の発赤、全身のチクチクする感じ。血圧と SpO2 は、正常域だった。反応の時間的経過：上記1：5分後、2：7-8分後、3：10分後。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリン、輸液。</p> <p>多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜呼吸器：上気道腫脹、咽頭閉塞感。口唇周囲の腫脹、喉が締め付けられる感じ。心血管系：いいえ。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症。前腕、首の蕁麻疹、上半身の発赤。消化器：いいえ。その他の症状/徴候：いいえ。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同一の医師から受領した追加調査の返答による新情報は、以下を含んだ：臨床検査データの更新、被疑薬詳細（投与経路追加）、事象詳細（アナフィラキシーの転帰を更新新事象食物アレルギー追加）、および臨床経過。</p> <p>追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2167	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アレルギー性皮膚炎; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104008。</p> <p>24Apr2021 13:55（54 歳時）、54 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症、アレルギー性皮膚炎、化粧品かぶれがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Apr2021 15:20（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、アナフィラキシー(ブライトン分類レベル 2)を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り： 24Apr2021（ワクチン接種 5 分後）唇の腫脹を自覚し、医師に報告した。</p> <p>血圧 124/83、脈拍 90、SpO2（経皮的酸素飽和度）95%</p> <p>On 24Apr2021（ワクチン接種 10 分後）、気道狭窄（喉のつまる感じ）があり、SpO2 99%であった。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 15 分後）、末梢ライン確保し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg および乳酸リンゲル液（ラクテック）250 点滴静注を行った。</p> <p>24Apr2021（接種後 40 分）症状は改善した。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性として、アレルギー性皮膚炎が報告医により報告された。</p> <p>報告医の意見は次の通り： 血圧や呼吸状態の悪化はなかったが、救急車の要請、アドレナリンの投与も必要だった可能性が</p>
------	----------------------	----------------------------------	--

		<p>高い。</p> <p>検査結果および処置：</p> <p>血圧 124/83 24Apr2021（ワクチン接種 5 分後）、体温セ氏 36.4 度 24Apr2021（ワクチン接種前）、心拍数 90 24Apr2021(ワクチン接種 5 分後)、SpO2 95% 24Apr2021(ワクチン接種 5 分後)、SpO2 99%（ワクチン接種 10 分後）</p> <p>アナフィラキシーに対する治療的処置を行った。</p> <p>25Apr2021、アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告：事象の詳細を修正した。</p>
--	--	---

2182	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104330。</p> <p>2021/04/23、16:07、52歳の女性患者（52歳時）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。2021/04/23、16:07、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>本事象の臨床経過は、以下の通りに報告された。</p> <p>2021/04/23、17:15（ワクチン接種当日）、体幹の発赤・かゆみ・咽頭違和感・気道閉塞感があった。BP195/121（再検176/96）、P77、SpO2（room air）98%であった。</p> <p>2021/04/23、17:20（ワクチン接種当日）、フェキソフェナジン1錠を内服した。</p> <p>2021/04/23、18:00（ワクチン接種当日）、眼周囲のかゆみ、口唇がピリピリし腫れている感じがあった。皮膚発赤・かゆみ、咽頭違和感は持続した。ヒシファージェン20mlを静注した。</p> <p>2021/04/23、19:20（ワクチン接種当日）、症状は改善した。</p> <p>2021/05/19現在、これまで臨床経過として報告されていた体幹の発赤、かゆみ/眼周囲のかゆみ、咽頭違和感、気道閉塞感、口唇がピリピリし腫れている感じ、BP195/121は、個別の有害事象ではなく、アナフィラキシーの一連の症状であった。</p> <p>報告者は、事象「アナフィラキシー」とコミナティの因果関係を確実と評価した。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>2回目のCOVID接種を受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬及び病歴は不明であった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>アナフィラキシーの発現時刻が16:07であった。</p>
------	---	--

報告者は事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類した。

事象「アナフィラキシー」のために救急治療室に来院が必要となった。

治療処置はフェキソフェナジン 内服、グリチルリチン iv で行われた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が発症した随伴症状（Major 基準）には以下が含まれる：皮膚/粘膜症状、発疹を伴う全身性掻痒感。

患者が発症した随伴症状（Minor 基準）には以下が含まれる：呼吸器系症状、咽喉閉塞感。

本症例では、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として突然発症と徴候および症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状を含むを満たしていた。

現れた器官系症状は以下の通り：レベル 2：(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準) AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)。

報告者は、アナフィラキシーの 5 カテゴリー中のカテゴリー(2) レベル 2：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照を評価した。

事象の転帰は 2021/04/23（ワクチン接種当日）に回復となった。報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。

報告者意見：コミナティ接種との関連性が高いと考えられる。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する。「体幹の発赤、かゆみ、咽頭違和感、気道閉塞感、眼周囲のかゆみ、口唇がピリピリし腫れている感じ」の重篤性および予測性を更新した。

追加情報（2021/05/19）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一医療従事者から入手した追加情報である。PMDA 受付番号：v21104330、以下の情報を含む：これまで臨床経過として報告されていた体幹の発赤、かゆみ/眼周囲のかゆみ、咽頭違和感、気道閉塞感、口唇がピリピリし腫れている感じ、BP195/121 は、個別の有害事象ではなく、アナ

		<p>フィラキシーの一連の症状であることを確認した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2187	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p>	<p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v21104581)</p> <p>患者は22歳5か月の女性</p> <p>ワクチン接種前の体温:摂氏36.8度</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):高血圧(ニフェジピン20mg使用)</p> <p>2021/04/30 13:35(ワクチン接種当日)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31)の初回接種を受けた(筋肉内)。</p> <p>事象発現日時:2021/04/30 13:45</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/30 13:35(ワクチン接種当日)、ワクチン接種</p> <p>2021/04/30 13:45(ワクチン接種当日)、ワクチン接種10分後、接種側(右)の手先にしびれ、手掌の発汗出現。Bp 173/118 mmHg, SpO2 97%, P112.</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種当日)、安静したが、さらに両下肢へ発赤・浮腫が出現したため、アナフィラキシー反応としてアドレナリン0.2ml注を投与した。気分不良や呼吸症状はなかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種当日)、アドレナリン投与10分後、症状が消失した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種当日)、ワクチン接種20分後、Bp 146/81mmHg, SpO2 99%, P91。患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種当日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。</p>
------	--	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告基準に該当する症状：アナフィラキシー</p> <p>本ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は可能性小であった。</p> <p>薬剤性アレルギー反応は可能性大であった。因果関係は高いが、アナフィラキシーの可能性はかなり低かった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品等でPEGに感作している可能性もあった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：なし、であった。</p> <p>有害事象：</p> <p>2021/04/30 13:45、手指発汗は非重篤、治療なしで転帰は回復した。</p> <p>2021/04/30 13:45、指先のしびれは非重篤、治療なしで転帰は回復した。</p> <p>2021/04/30 13:50、両下腿発赤・浮腫は非重篤、アドレナリン筋注により転帰は回復した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：</p> <p>随伴症状のチェック Major 基準：皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、に該当した。</p> <p>症例定義（診断基準レベル）のチェック：全てのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行に該当した。</p> <p>カテゴリーのチェック カテゴリー(5) アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。</p> <p>患者に必要とされた医学的介入：アドレナリン。</p> <p>影響を受けた器官系は、呼吸器、心血管系：いいえ、皮膚/粘膜：血管浮腫（遺伝性ではな</p>
--	--	--

		<p>い)、両下腿であった。</p> <p>消化器：いいえ、</p> <p>その他の症状/徴候：はい、右手先のしびれ（接種側）、両手発汗であった。</p> <p>患者にアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：事象の詳細、臨床経過詳細、因果関係評価が含まれた。</p> <p>追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2189	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>免疫反応（免疫反応）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21103952）。</p> <p>2021/04/06 10:00、48 歳（ワクチン接種時：48 歳）女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、三角筋筋肉内投与、単回量、0.3ml）2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での既往歴として、インフルエンザワクチンでの発熱、脱力感があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/07 04:00（ワクチン接種 1 日後）、免疫反応が出現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/04/06 10:00 am、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>コミナティ 0.3ml が規定通りに三角筋に筋肉注射され、椅子に座って 30 分の観察待機となっていた。</p> <p>その後、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛が発現したが自身で解熱剤を内服していた。</p> <p>2021/04/12 より、全身症状 が悪化し、当院救急外来を受診となった。</p> <p>受診時、体温：38.0 度、血圧：142/127、脈拍：90、呼吸数：20/分、SPO2：98%でバイタルサインは安定し、上気道症状は認めなかった。</p> <p>LDH 233、CRP 2.01 と増加を認めたが、白血球 7100、赤血球 4890000 であった。</p> <p>SARS-CoV2 検査は陰性であり、胸腹部 CT にも異常はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の免疫反応（非アナフィラキシー）として、アセリオ静注を受け帰宅となった。</p> <p>しかし、発熱、関節痛が持続し、2021/04/14 より入院加療となり、疼痛、発熱に対してアセリオ静注を実施した。</p>
------	---	--

		<p>全身痛があり、ADEM を疑い MRI を実施したが、ADEM は否定的であった。</p> <p>その後、症状が軽快したため、2021/04/18、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/04/14 から 2021/04/18 まで入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメント：投与数時間後に、発熱、全身倦怠感、頭痛、全身の関節痛を認めたが、蕁麻疹などの皮膚症状はなく、治療医師は非アナフィラキシー性の「免疫反応」と判断した。</p> <p>治療に入院を要したことから「重篤」とした。</p> <p>また本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象の詳細（臨床経過）</p>
2191	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103935 である。</p> <p>患者は、55 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）13:30、患者は COVID-19 免疫化のため、コミナティ筋注（ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/04/27（ワクチン接種当日）14:10（報告より）、血圧高値（血圧上昇とも報告あり）を発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>患者の主訴は気分不良で、脈拍数 130 台、血圧 200 台であった。安静臥床で経過観察し、再度測定したところ血圧 148/72、その後、血圧 108/66、脈拍数 85 となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象を、「血圧上昇」から「血圧高値」と経過欄において修正した。</p>
--	--	---

2197	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103907。</p> <p>37 歳 11 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況、家族歴等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）を 37 歳時に初回接種した。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種当日）、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種後 38 日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03/19、コミナティ第一回接種後 15 分経過から接種側の左上肢のしびれを自覚した。その後数日間で橈側から尺側へのしびれと軽度痛みが出現した。</p> <p>治療のために整形外科を受診した。</p> <p>下肢のしびれの波及もあったため、頸椎、腰椎の Xp 撮影したが、問題はなかった。</p> <p>2021/03/30 頃から、顔面へ頸部のしびれがあり、神経内科を受診し、中枢性の原因検索としたが、頭部 MRI、血液検査等で異常は認められなかった。</p> <p>その後も時折、上・下肢のしびれがよくなったり、悪くなったりを繰り返していた。</p> <p>報告者意見：「事象とワクチン接種との因果関係は不明である。しかし、接種後より、上・下肢、顔面のしびれが多発している。」</p>
------	--	---

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過に報告者意見を追加した。</p>
--	--	--	---

2198	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 蕁麻疹; 食物アレルギー	<p>本報告は、?本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能なその他の医療専門家と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21104740。</p> <p>2021/04/28 14:35、29 歳の女性患者 (ワクチン接種時の妊娠なし) は、COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2 (コミナティ、剤形: 注射溶液、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した (29 歳時)。</p> <p>病歴は、喘息(時々出現するのみ)、蕁麻疹と青魚に対するアレルギー(継続中)であった。</p> <p>化粧品などのアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>患者の家族歴、ワクチン接種歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかは不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/28 14:45 (ワクチン接種 10 分後)、視野狭窄の前駆症状が出現した</p> <p>その直後、14:50 (ワクチン接種 15 分後、経過観察中)、咽頭異和感が出現し、持続し、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>15:45 頃(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、咽頭閉塞感へ進展した。患者は唾液を飲み込むことができなかった。</p> <p>事象咽頭閉塞感は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>突然発症で症状の急速な進行はなかった。皮膚粘膜症状、循環器系または消化器系症状はなかった。咽頭閉塞感以外の他のいかなる呼吸器系症状と多臓器障害は発現していなかった。呼吸器系症状は咽頭閉塞感のみであった。</p> <p>その他アナフィラキシーを示唆する所見はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通り:</p> <p>随伴症状 (minor 基準) には、呼吸器系症状 (咽頭閉塞感) が含まれていた。</p>
------	--------------------------	------------------------	--

		<p>本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき項目（診断の前提条件）を満たしていた：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>BP は 119/71 mmHg、 HR は 95 bpm、 SpO2 は 99%であった。</p> <p>15:50 、患者はアドレナリン 0.3 mg の筋肉注射とメチルプレドニゾロンナトリウム（ソル・メドロール） 125 mg を含む治療を受けた</p> <p>16:00、症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかは不明である。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーをアナフィラキシー5 カテゴリーのカテゴリー（5）として評価し、BNT162b2（コミナティ）と可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/03）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104740。新情報には、新しい事象の詳細を含んだ。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり、BNT162B2 との因果関係を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）は提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：同連絡可能な医師から報告された新情報：病歴蕁麻疹の追加、報告者の因果関係評価、化粧品およびワクチン接種歴に対するアレルギーに関する情報がなし、青魚に対するアレルギーは継続中、ワクチン接種場所（病院）、治療詳細、アナフィラキシーの分類評価、臨床検査、アナフィラキシー反応の臨床経過である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2199	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 筋力低下（筋力低下）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104187。</p> <p>2021/04/28 13:00、20 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴にインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>予診票での留意点は以下の通りであった：患者はインフルエンザワクチンを接種した際、熱・嘔気症状、上肢の筋力低下を生じた。</p> <p>2021/04/28 13:10（ワクチン接種から 10 分後）、末梢神経障害で左下肢の脱力を生じた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種で筋力低下の既応あり、今回はワクチンの種類は違うが同様の症状であったと考えられた。</p> <p>本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注後に左下肢の脱力の症状が出現した。神経学的所見は筋力低下のみであった。経過観察で症状改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と報告された。</p>
------	--------------------------------------	---

		<p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名を「下肢脱力」から「左下肢の脱力」に更新した。</p>
2208	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位冷感（ワクチン接種部位冷感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21104417 である。</p> <p>2021/04/26 午後、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量、投与経路不明）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）で考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の患者の体温は 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/04/26 15:40、ワクチン接種 4-5 分後、接種側上肢の冷感を感じた。</p> <p>そして 10 分後に、咽頭異和感、咳があった。</p>

		<p>2021/04/26 15:40、医療機関は、アナフィラキシーの報告基準を満たしていることを確認した。</p> <p>医師は生理食塩水 500ml+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ソルコーテフ）500mg 点滴を与えた。</p> <p>15-20 分後に、症状は改善した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者はすべての事象から回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>ナラティブのワクチン接種日を、『2021/04/26 10:30』から『2021/04/26 午後』に改めた。</p>
--	--	---

2209	<p>徐脈（徐脈）[*]</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21104376。</p> <p>患者は 63 歳の女性であり、ソバアレルギーを持っていた。6 年前に、ソバによる呼吸困難があった。化粧品などのポリエチレングリコール製品に、アレルギーは持っていなかった。</p> <p>2021/04/30 09:45-09:50 頃（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物を受けなかった。</p> <p>2021/04/30 10:10 頃（ワクチン接種 25 分後）、患者はワクチン接種の 20-25 分後に左第 3-4 指のしびれ（10:10）を発現した。</p> <p>10:20、咳（+++）、鼻汁（++）であった。徐脈であった。頸部から両上肢に発赤が認められた。血圧：150、SpO2：95-98%であった。</p> <p>10:10 頃、左手指のしびれが発現した。</p> <p>10:20 頃、激しい持続的な咳が始まった。同時に頸部から両上肢に皮膚の発赤が発現した。</p> <p>その後、少し遅れて鼻汁が現れた。</p> <p>血圧は 150 であり、SpO2 は正常であった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>モニターを装着し、徐脈が発見された（心拍数：50/分）。</p> <p>意識は終始清明であった。</p> <p>ルートを保ち、d-クロロフェニラミン・マレアート（ポララミン）を点滴注入し、入院した。</p> <p>入院時、咳は軽減し、手のしびれは消失した。</p> <p>1 時間後、発赤と咳も消失した。</p> <p>翌日までモニタリングしたが、徐脈のみ継続した。徐脈はワクチンとは無関係と評価し、患者は退院した。</p>
------	--	-----------------------------	--

		<p>2021/04/30、血液検査を実施したが著変なかった。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（入院期間：1日）と分類した。</p> <p>診療所への来院は事象の処置のために必要であった。</p> <p>事象転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する処置として抗アレルギー剤が点滴された。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）は、以下の通りであった：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は、皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含んだ。</p> <p>随伴症状（Minor 基準）は、呼吸器系症状として、持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁を含んだ。</p> <p>症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）において以下を含んだ：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、次の複数（2つ以上）の器官系症状：（1つ以上の（Major）皮膚症状基準）及び（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準及び/又は（Minor）呼吸器系症状基準）</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のように報告された：</p> <p>09:45-09:50 頃に bnt162b2 を接種した。</p> <p>10:10 頃、左手指にしびれが発現した。</p> <p>10:20 頃、激しい持続的なせき、頸部から両上肢に発赤（紅斑）が発現した。</p> <p>血圧は 150、心拍数は 50-54/分、SpO2 は 95-98%であった。</p> <p>意識清明であった。</p> <p>喘鳴はなかった。</p> <p>数分後、鼻汁が発現した。</p> <p>d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）を点滴注入した。</p>
--	--	---

		<p>モニターを装着し、入院した。</p> <p>入室時、せき及び発赤は改善傾向であった。</p> <p>翌朝まで補液 1000ml が行われた。</p> <p>翌朝、徐脈以外のすべての症状は消失し、退院した。</p> <p>事象のために医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬が投与された。</p> <p>徐脈及び血圧上昇のため、アドレナリンは使用されなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>多臓器障害は不明であり、影響を受けた器官系は呼吸器、皮膚/粘膜、その他であった。</p> <p>呼吸器：はい、両側性喘鳴/気管支痙攣：いいえ、上気道性喘鳴：いいえ、上気道腫脹：いいえ、呼吸窮迫：いいえ、頻呼吸：いいえ、呼吸補助筋の動員増加：いいえ、後退：いいえ、チアノーゼ：いいえ、喉音発生：はい、乾性咳嗽：いいえ、嘔声：いいえ、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：いいえ、咽頭閉塞感：いいえ、くしゃみ：はい、鼻漏：はい、その他：いいえ、詳細：持続的激しいせき、乾性咳、少し遅れて鼻汁とくしゃみであった。</p> <p>心血管系：低血圧（測定済み）：いいえ、ショック：いいえ、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間 > 3 秒：いいえ、中央脈泊数の減少：不明、意識レベルの低下：いいえ、意識消失：いいえ、その他：いいえ、詳細：徐脈が認められたが、健康診断で昨年秋に既に認められ、無関係と判断した。</p> <p>患者は診療所に行き、処置の結果改善した。</p> <p>発赤はアルコール綿で発現した。</p> <p>患者は上述のアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった（又はいつでも利用できる状態ではなかった）。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>それぞれの事象の因果関係は以下の通りであった：せき（確実）、鼻汁（確実）、頸部から両上肢発赤（確実）、血圧上昇（可能性小、心理的反応性のものが否定できない）、徐脈（可能性小、健康診断にて過去から徐脈があった）、左手 3-4 指のしびれ（可能性大）</p> <p>他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
--	--	---

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>症状は手のしびれと咳嗽であった。少し遅れて皮膚症状があった。</p> <p>事象は医療機関で「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：同医師から入手した新情報は以下を含んだ：薬剤データ、病歴、副反応データ（徐脈の追加）、事象の詳細、重篤性、処置情報、臨床検査値、事象転帰と因果関係評価。</p>
2212	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104895。</p> <p>2021/04/28 13:00、21 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のための最初の投与（21 歳の時点）として、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与）を接種した、投与経路は不明であった。</p> <p>患者は喘息の病歴があったが、家族歴は報告されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:51（ワクチン接種の 51 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）のワクチン接種数分後である 13:51、患者は上肢の発赤・そう痒症を自覚した。医師の診察時、Brighton 分類で末梢性循環の減少（血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 3 秒より長い・意識レベル低下）の循環器症状と、持続性乾性咳嗽・咽頭閉塞感・呼吸窮迫（頻呼吸、努力呼吸）の呼吸器症状を認めた。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>別の病気の事象といった、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>重篤性基準は重篤（医学的に重要）から非重篤へ修正され、経過内容は更新された。また、臨床検査結果も更新された。</p>
2213	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔内不快感</p>	<p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104642 及び v21106078 である。</p> <p>2021/04/27 12:25、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した（ワクチン接種時患者は 54 歳）。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）による患者の病歴には食物アレルギー（魚）が含まれた。</p> <p>患者は、鯖を食して皮疹（蕁麻疹）、ヨードパッチテスト強陽性のアレルギー歴があった。食物アレルギー（魚）の関連する病歴は、患者が 5 歳頃の時に起こっており、再度起こってはいない。ヨードパッチテスト強陽性は患者が 26 歳の時であり、再度起こってはいない。</p> <p>その他の関連する診断、確証的な検査結果はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/27 12:25（ワクチン接種と同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/04/27 12:40（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種 15 分後に、患者は突然に喉のしめつけを感じた。その後、患者は舌及び口唇のしびれを発症した。</p> <p>約 1 時間後、症状は回復しなかった、市内病院の救急外来を受診した（約 2 時間後）。血圧は 148-156（少し高い）、SpO2 は正常、患者は安静の指示を受け、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分後、患者はこれまでに起こったことのない症状を発現した。理由は喉のしめつけ感、舌及び口唇のシビレ、口腔・咽頭の異常感覚などであった。これ以上の症状の進行はなかったが、念のため、患者は救急治療室のある病院で管理された。</p> <p>患者は 4-5 時間で回復し、帰宅が許可された。</p> <p>2021/04/27 16:30（ワクチン接種と同じ日）、症状は回復した。</p> <p>循環器症状（-）、（血圧 140/82、脈拍 73）、呼吸器症状（+）、（SpO2 99%）、消化器症状（-）。</p> <p>患者は以前にこれらの症状を経験した事がなかった。突然に発症した舌と口唇のしびれ、及び口腔と咽頭の異常感覚はアナフィラキシーと考えられる。</p> <p>報告者は事象アナフィラキシーを、医学的に重要な事象のため重篤と分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。ワクチン接種とアナフィラキシーの因果関係は、可能性大であった。</p> <p>報告者はその他の事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性がなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：接種の約 15 分後、喉のしめつけ感が突然発現し、まもなく（5-10 分）、舌および口唇のシビレが出現した。血圧：140/82mmHg、脈拍：73/分、SpO2：99%。2 時間後、症状改善しなかったため、患者は治療のため救急病院を受診した。計 4 時間の床上安静の後、症状は改善したため患者は帰宅した。患者は医学的介入を必要としなかった。</p> <p>多臓器障害：器官系は影響を受けた：呼吸器、上気道腫脹、咽頭閉塞感、舌及び口唇のシビレ感。心血管系、消化器はなかった。その他の症状／徴候もなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27 16:30（ワクチン接種と同日）に回復であった。</p> <p>事象アナフィラキシーは、新たな薬剤、その他の治療を必要としなかった。</p>
--	--	---

報告者のコメントは以下の通り：

症状の詳細を最後に記した。

報告される症状：アナフィラキシー。

コメント／経過：アナフィラキシーによる上気道症状と診断された。血圧は保たれていたためショックではなかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）

ステップ 1. 随伴症状のチェック

Major 基準

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）

呼吸器系症状：咽喉閉塞感

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

突然発症、徴候及び症状の急速な進行

ステップ 3. カテゴリーのチェック

カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

追加情報（2021/05/13）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：経過文にある呼吸器症状（-）は、呼吸器症状（+）に変更となった。

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり：病歴、被疑薬データ（投与経路の追加）、臨床詳細。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
2216	<p>無力症（無力症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104287。</p> <p>患者は 39 歳女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無かった。</p> <p>2021/04/29 11:30（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/29 11:30（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種した。</p>	

		<p>ワクチン接種（みぎ肩に注射）の直後より、みぎ肩から熱感があった。15分間休んで立ち上がった後、ふらつき、脱力を自覚した。点滴静注し、生理食塩液 500ml ビタミン剤、ソルコーテフ 500mg、20%TZ(ブドウ糖液)200cc が使われた。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名を脱力と報告した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は結論を提供していなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。粗動の事象は原資料に報告されていなかったため削除された。したがって、症例経過は以下のように修正された：症例経過、「15分間休んで立ち上がった後、粗動、ふらつき、脱力を自覚した。」は、「15分間休んで立ち上がった後、ふらつき、脱力を自覚した。」に修正された。</p>
2221	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/04/23 15:30（年齢 32 歳）、32 歳女性（妊娠していない）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤へのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。構造化された患者情報では、健康状態は良好であった。</p> <p>2021/04/23 15:45（ワクチン接種当日）、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>接種約 20 分後、両瞼の上がりにくさ、目の奥・前頭部の痛みが出現した。</p> <p>接種約 30 分後、上記に加えて、左頬の動かしにくさ、左顔面が下がり目が開けていられない等の症状が出現した。</p>

			<p>患者は、事象のため、救急外来を受診しなけりばならなかつた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種翌日）朝、痛みは軽減したが、左顔面の下がりと違和感、目や口の開けにくさは継続した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 3 日後）、病院受診し、末梢性の顔面神経麻痺と診断を受けた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 7 日後）、患者の症状は継続した。</p> <p>患者は投薬治療を受けた。</p> <p>報告者は、事象の結果、「医師またはその他医療従事者の診療所／クリニック受診」の結果となつたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明日、回復したが後遺症ありであつた。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に事象の発現時間が 15:30 から 15:45 に修正された。</p>
2237	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>接種部位硬結（ワクチン接種部位硬結）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103997。</p> <p>2021/04/26 12:25（ワクチン接種日）、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕に、1 回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中のアレルギー性鼻炎で抗アレルギー薬を服用中があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>2021/04/26 12:40（ワクチン接種当日）、ワクチン接種約 15 分後、接種部位である左上腕に腫脹、硬結が出現し、熱感を伴っていた。</p> <p>12:55（ワクチン接種 30 分後）、右上肢、臀部に痒みを感じ始めたが、発疹は認められなかつた。血圧 130/80、SPO2 100%であつた。呼吸器症状や消化器症状はなかつた。</p> <p>12:57、即時型のアレルギー反応と考えられたため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg およびガスター20mg を静注した。</p>

	腫脹（ワクチン接種部位腫脹）		<p>1:10 pm、掻痒感は改善し、接種部の腫脹も軽減した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/27（ワクチン接種の1日後）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：コミナティによる即時型アレルギー反応と考えられる。重篤ではなく、早期に軽快した。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：事象ワクチン接種部位腫脹および皮膚そう痒を非重篤と考え、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
2240	状態悪化（状態悪化）	施設での生活；統合失調症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104419。</p> <p>22Apr2021 11:00、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には統合失調症（罹患中）があり、介護施設に入所していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 6 日後) 07:30、急に容態が悪化した。</p> <p>28Apr2021(ワクチン接種 6 日後) 07:30、患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>

27May2021、製品品質苦情グループは以下のように結論付けた：本ロットに関して、検査および/または薬効欠如（LOE）について有害事象安全性要請は以前調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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

追加情報（27May2021）：製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：検査結果。

引き続いての試みが必要でない。詳しい情報は期待されない。

2242	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	脂質異常	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104421。</p> <p>29Apr2021 14:10、55歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>基礎疾患は、継続中の脂質異常であり、ロスバスタチンカルシウム経口剤（ロスバスタチン 2.5mg）を服薬していた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の脂質異常に対して、ロスバスタチンを経口投与した（21Jun 2019～継続中）。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。医薬品以外の化粧品等の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>29Apr2021、ワクチン接種後より、熱発、全身倦怠感が発現した。アセトアミノフェン（カロナール）服用するも、改善しなかった。</p> <p>30Apr2021 09:00、アナフィラキシーと心不全が発現した。</p> <p>本日朝（30Apr2021）、起床できない程しんどいとの事で、念の為、経過観察の為入院した。治療には、フロセミド（ラシックス）を投与した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（30Apr2021 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性の有無：有（カロナール 500mg 服用）。</p> <p>29Apr2021、臨床検査を施行し、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>24May2021、発熱、心不全、脱力はアナフィラキシーの随伴症状であると報告された（事象としての発熱、心不全、脱力は削除した）。</p> <p>30Apr2021、胸部 X 線を含む臨床検査及び処置により、心拡大及び胸水が認められた。</p> <p>30Apr2021、発熱に対してカロナール 500 mg を服用した（1 回のみ）。本事象は、生命を脅かすものとなり、入院に至った（2 日間）。本事象の転帰は、利尿薬の継続投与及び尿道バルーン留置により、軽快であった。医師は事象をアナフィラキシーの重篤な症状と報告した。</p> <p>医師は本事象を重篤（生命を脅かすもの、入院）と分類し、アナフィラキシーは BNT162b2 と</p>
------	--------------------------	------	---

		<p>関連する可能性大と評価した。アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下のとおりであった：認められた随伴症状（マイナー基準）：皮膚症状／粘膜症状、血管浮腫（遺伝性ものを除く）、局所もしくは全身性。認められた随伴症状（マイナー基準）：呼吸器系症状、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき以下の項目を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。レベル2：1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準及び1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準（報告されたとおり）。アナフィラキシー反応の経過：ワクチン接種後徐々に全身倦怠感が発現した。</p> <p>18時間後、発熱の悪化、呼吸困難、全身倦怠感が認められ、起き上がることができなかった。静脈内輸液による医学的介入を要した。詳細：入院後、持続点滴（20 mL/hr）を開始した。利尿剤（ラシックス1A）の継続投与及び尿道バルーン留置を実施し、床上安静を指示した。</p> <p>翌日（01May2021）の胸部X線により、胸水は消失し、心拡大は改善した。独歩可能となり退院した。</p> <p>多臓器病変は、呼吸器系（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、詳細：労作時の呼吸困難、両側下肺の胸水）、循環器系（詳細：胸部X線により両側下部の胸水と著明な心拡大を認めた）、皮膚症状／粘膜症状〔遺伝性ものではない血管浮腫、全身がちくちくと痛む感覚、詳細：両下肢の浮腫、ワクチン接種部位の持続的疼痛（+）〕に認められた。</p> <p>両側性の喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加、陥没呼吸、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉鎖感、咽喉閉鎖感、くしゃみ、鼻汁等の呼吸器系症状はなく、全身性紅斑、発疹を伴う全身性?痒感、接種局所の蕁麻疹、眼の発赤およびそう痒感の皮膚症状／粘膜症状はなかった。</p> <p>消化器系やその他の病変は認められなかった。</p> <p>化学製品に対するアレルギーの病歴があった（詳細：成分は不明であるが化粧品に対するアレルギーがあった）。</p> <p>追加報告(24May2021):連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、更新された反応データが含まれる。</p> <p>追加情報の試行は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2247	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>带状疱疹（带状疱疹）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21104004。</p> <p>2021/04/12 13:00、62 才 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内経由、2 回目、単回量）の接種を受けた（62 才時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：ER2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/12 13:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/04/19 18:00（ワクチン接種から 7 日後）、右第 3、第 4 胸髄神経根領域の带状疱疹、末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>事象名は末梢神経障害と知覚異常と報告された。</p> <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>2021 に入り、ファイザー社のワクチン接種後、带状疱疹のケースの報告例があった。因果関係は不明であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種から 15 日後）、本事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。本事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：家族歴の情報が更新された。</p>
------	--	--

2255	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>季節性アレルギー一;</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21104641。</p> <p>臨床経過として報告された、「気分不良」、「ふらつき」、「脱力」、「視線合わず」、「BP:148/50」、「呼吸苦」、「過呼吸」、「末梢冷感」、「眼球上転」、「手指や全腕が徐々に紅潮」、「上肢のしびれ」、「チアノーゼ」は、「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきか？</p> <p>すべてが一連のアナフィラキシー症状であった。</p> <p>ワクチンと AE の因果関係を教示ください: アナフィラキシー: 可能性大。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール (PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について教示ください: 不明</p> <p>2021/04/28 15:30 (ワクチン接種日)、39 歳の患者は BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021) (筋肉内投与 (39 歳時)、単回投与、COVID-19 免疫化のため) の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン投与の 4 週間以内に他のワクチンを使用しなかった。</p> <p>併用薬には、花粉症のために服用したデザレックス錠 (継続中) が含まれていた。</p> <p>患者は、20 歳頃、痙攣 (ひきつけ)、花粉症 (継続中) の病歴があった。</p> <p>2021/04/28、患者は、以下の関連検査を受けた:</p> <p>C-反応性蛋白 (CRP) : 0.01mg/dl (正常値: 0.00-0.14) アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : 10u/l (正常値: 7-23) クレアチニン: 0.60mg/dl、(通正常値常値: 0.46-0.79) 血小板数 (PLT) : 27.35/ml (正常値: 15.85-34.85) 好酸球: 100/ml (正常値: 0-440) 好塩基球: 100/ml (正常値: 0-100)。</p> <p>2021/04/28 15:32、気分不良があった、報告者は事象を非重篤と分類した、事象の結果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: いいえ</p> <p>2021/04/28 15:32、ふらつきがあった、報告者は医学的に重要な事象と分類した、事象の結果診療所来院、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった: いいえ</p> <p>2021/04/28 15:32、脱力があった、報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した、事象の結</p>
------	---	-------------------------------	---

霧視（霧視） 浮動性めまい（浮動性めまい） 潮紅（潮紅） 冷感（末梢冷感） 異常感（異常感）	果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい：ソル・コーテフ 100MG、エピペン。 2021/04/28 15:40、BP148/50 があった、報告者は事象を非重篤と分類した、事象の結果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：いいえ 2021/04/28 15:40、呼吸苦があった、報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した、事象の結果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい：ソル・コーテフ 100MG、エピペン。 2021/04/28 15:44、過呼吸、末梢冷感、眼球上転、手指や全腕の紅潮、チアノーゼがあった、報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した、事象の結果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい：ソル・コーテフ 100MG、エピペン。 2021/04/28 15:50、上肢のしびれがあった、報告者は事象を医学的に重要な事象と分類した、事象の結果診療所来院、事象は 2021 に回復した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：はい：ソル・コーテフ 100MG、エピペン。 事象の詳細は以下の通りであると報告された： ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。 2021/04/28 15:30、最初のワクチン接種を実施。 2021/04/28 15:32、患者は気分不良の訴えがあり、徐々にふらつき脱力。会話できるが視線合わず。 2021/04/28 15:40、心拍数（HR）：96（血圧）：148/50、酸素飽和度（SPO2）99%、橈骨 A 触知可。呼吸苦認め酸素開始。 2021/04/28 15:42、左正中へ 20Ge エラスト挿入し生食 500ml 全開投与。 2021/04/28 15:44、自発呼吸あるが過呼吸。末梢冷感あり。酸素 10L へ。眼球上転。手指や全腕が紅潮してきたためヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg 静注。 2021/04/28 15:45、エピネフリン（エピペン）施注。HR：133。 2021/04/28 15:46、HR：131、血圧：131/85（SPO2）：98%。会話可能。
--	--

		<p>2021/04/28 15:50、HR：88、血圧：124/76（SPO2）：98%。上肢のしびれあり。</p> <p>2021/04/28 16:00、意識レベルクリア。両手指の動作問題なし。気分不良なし。</p> <p>2021/04/28 16:10、酸素 2L 下で SPO2 100%。</p> <p>2021/04/28 16:35、酸素中止。生食点滴終了。自宅安静可能と判断され帰宅。退院時プレドニゾン（プレドニン）20mg1 日分処方あり。</p> <p>2021/04/29 11:00、呼吸苦にて再受診。SPO2 99%。常用薬のデザレックス錠服用で経過観察。</p> <p>アナフィラキシーのブライトン分類にて、循環器症状のメジャー症状である意識障害、呼吸器症状のメジャー症状である頻呼吸、チアノーゼ、皮膚症状のマイナー症状などを認めていたことより、レベル 2-2 相当のアナフィラキシーであったと思われる。翌日に軽度の呼吸苦訴えはあったが、その後の経過ではアナフィラキシー症状は遷延していないと考えられた。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：</p> <p>STEP 1 随伴症状のチェック：「循環器系症状（測定された血圧低下、頻脈、意識レベル低下もしくは意識喪失）」。「呼吸器系症状（呼吸窮迫-以下の 2 つ以上、頻呼吸、チアノーゼ）」。</p> <p>Minor 基準：局症状、紅潮。</p> <p>STEP 2 症例定義（診断基準レベル）のチェック</p> <p>突然発症、徴候および症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準および 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準。</p> <p>STEP 3 カテゴリーのチェック</p> <p>アナフィラキシーの 5 つのカテゴリー</p> <p>症例定義と合致するもの「カテゴリー（1）レベル 1：（アナフィラキシーの症例定義）参照」。</p> <p>アナフィラキシー反応の徴候および症状をすべて記述してください：意識障害、頻呼吸、チアノーゼ、血圧低下。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過を記述してください：接種 2 分後に気分不良、徐々にふらつき、脱力。10 分後、血圧低下、呼吸苦。14 分後、手指、全腕の紅潮、過呼吸、チアノーゼ、眼球上転。</p>
--	--	--

患者は医学的介入を必要としましたか？はい、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液。詳細：生食 500ml、ソル・コーテフ 100mg、エビペン。

臓器障害に関する情報を記述してください

多臓器障害: いいえ

呼吸器 : いいえ

心血管系: いいえ

皮膚/粘膜: いいえ

消化器: いいえ

その他の症状/徴候: いいえ

2021/04/28 血液検査、生化学的検査が実施された

アレルギー歴が含まれる: 花粉症。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでもりようできる状態にあるか）：抗ヒスタミン薬（デザレックス錠）。

アナフィラキシー、循環器系の意識障害、末梢冷感の転帰は軽快であった。

他の事象の転帰は 2021 に回復であった。

薬剤師は事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：アナフィラキシーの分類にて、ワクチンの接種した人は循環器症状のメイン症状である意識障害、呼吸器症状のメイン症状である過呼吸、チアノーゼ、皮膚症状のメイン症状等を認めていたことより、レベル 2-2 相当のアナフィラキシーであったと思われる。ワクチンの接種した人は翌日に軽度の呼吸苦訴えはあったが、その後の経過ではアナフィラキシー症状は遷延しなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者が再検査した日付は、2021/04/28 から 2021/04/29 に修正された。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：臨床経過、臨床検査値と事象の更新。</p>
--	--	--	--

2258	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>薬物過敏症</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>酸素飽和</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104547 である。</p> <p>患者は、32 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ケフラールに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>2021/04/30 13:05（予防接種日）、32 歳で患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、（予防接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>時刻、日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19 に対する初回ワクチン接種が施行された。</p> <p>ワクチン接種前、体調に問題なし。</p> <p>2021/04/30 13:05、アレルギーと不安があり、横になってワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 13:10、ワクチン接種 5 分後、頭痛あり。</p> <p>2021/04/30 13:15、パラセタモール(カロナール)200mg を内服した。</p> <p>2021/04/30 13:25、頭痛が出現した。</p> <p>ベッドに横になって休んでいると、嘔気が出現した。嘔吐なし。</p> <p>生理食塩水 500ml div（点滴静注）（1）開始した。</p> <p>頭痛は後頸部から頭部に分布し、嘔気は持続していた。</p>
------	---	--

<p>度上昇 (酸素飽 和度上 昇)</p>		<p>2021/04/30 13:39、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ OD (60))1錠内服、生理食塩水 500ml div (2) を投与した。</p> <p>2021/04/30 14:00、頭痛は改善なし、パラセタモール(アセリオ)1000mg div した。</p> <p>2021/04/30 14:30、安静時 SpO2 96% (RA (ルームエアー)) 深呼吸後、SpO2 は 100% (RA) まで上がる。</p> <p>鼻づまり、嘔声、喉の閉塞感あり。喉の違和感から咳払いが増えた、嘔気は改善した。</p> <p>皮膚/粘膜疹：なし、循環器症状：なし、呼吸器症状：メジャー：上気道（鼻腔から喉頭）腫脹あり、マイナー：嘔声、喉頭閉塞感、消化器症状：悪心、アナフィラキシー、ブライトン分類レベル 3。</p> <p>ポララミン、ソル・コーテフ 500mg を div 開始した。2 階西の 221、入院の方針。</p> <p>外来で待機中、SpO2 96%まで低下した。話していると、SpO2 100%まで上昇する。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追加情報：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過の一部、「頭痛は後頸部から頸部に分布」を「頭痛は後頸部から頭部に分布」に、修正した。 「2021/04/30 14:00、頭痛は改善なし、アセリオ 1000mg 静脈注射した。」を「2021/04/30 14:00、頭痛は改善なし、アセリオ 1000mg div した。」に修正した。</p>
------------------------------------	--	---

2264	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>転倒(転倒)</p>	<p>歩行補助 用具使用者</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104489。</p> <p>患者は 88 歳女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴はピラゾリノン系剤であった。</p> <p>次項に記載がなく、ワクチン任意接種者に認められなかった症状は意識レベル低下（一過性）であった。</p> <p>2021/04/27 14:00、患者は COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 11:30 AM（ワクチン接種翌日）、意識レベル低下（一過性）を発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、発熱はなかった。</p> <p>昼食のため、歩行器でホールまで歩くことができた。</p> <p>テーブルにうつぶせていた。声かけに返答あるも立位困難であった。反応が鈍くなったため、報告された。</p> <p>点滴静注および頭部 CT が実施された。</p> <p>時間が経過するうちに活気が出てくるも、立位介助必要な状態であった。</p>
------	---	-----------------------	---

		<p>診察のため、民間病院を受診した。</p> <p>その後、頭部 MRI にて急性病変は認められなかった。</p> <p>DLB による意識レベルの変容または高齢者てんかんが疑われた。</p> <p>詳細な経過観察のため、入院した。</p> <p>その後、ADL の低下はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>報告は「その他の反応」と一致することが確認された。</p> <p>上記の事象（a～w）以外は前項の「症状名」に記載される。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される。経過を「徐々に嘔気が発現した。立位介助必要な状態であった。」から「時間が経過するうちに活気が出てくるも、立位介助必要な状態であった。」へ更新した。事象「嘔気」を削除した。</p>
--	--	---

2268	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103962。</p> <p>2021/04/27 13:45、36 歳(36 歳 9 ヶ月とも報告された)の女性患者は 36 歳時に COVID-19 免疫取得のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射（左三角筋）、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回、単回接種を受けた。また、</p> <p>2021/05/18 09:27 に、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の単回接種（筋肉内注射（左三角筋）ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴は無かった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:06、患者はアレルギー反応と皮膚症状を経験した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は左三角筋にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 21 分後、患者は左上腕から頸部、耳下、左顔にかけて掻痒感を突然発症した。</p> <p>医者が診察した。</p> <p>ワクチン接種部位は腫脹していなかった。左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。</p> <p>循環器症状なし、呼吸器症状なし、消化器症状なし、皮膚症状あり、粘膜症状（口腔、眼）なし。</p> <p>患者は静注にて d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg を注射された。</p> <p>30 分間横になり、掻痒感は減った。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p>
------	---	---

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

2021/05/20 患者は 36 歳 10 か月(ワクチン 2 回目接種当時)の女性であると報告された。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴は無かった。

2021/05/18、体温は 36.4 度であった。

2021/05/18 09:27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫取得のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与）の単回接種を受けた。

2021/05/18 09:32（ワクチン接種 5 分後）アレルギー反応が発現した。

2021/05/18 時点において(報告通り)事象の転帰は軽快であった。

事象の臨床経過は以下に報告された：

左三角筋に接種してから 5 分後に左上腕から左頸部にかけて掻痒感を突然発症した。

医師が診察した。接種部位の腫脹はなかった。

接種部位を中心に左上腕から左胸部、左顔にかけて発赤があった。循環器症状、

呼吸器症状、消化器症状はなかった。皮膚症状はあったが粘膜症状（口腔、眼）の症状はなかった。

ポララミン 5mg が点滴静注投与された。

30 分間横になった後、手先に 掻痒感に残るものの軽快した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係はあると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

			<p>追加報告(2021/05/20): 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発報告の追報である。PMDA 受付番号 : v21107346</p> <p>新情報は : 被疑薬詳細 (2 回目の投与情報と事象の詳細)。</p> <p>再調査が必要である。追加情報を入手予定である。</p>
--	--	--	---

2271	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>ダニアレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103895.</p> <p>48歳5か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため 2021/04/27 の 10:10 に bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、48歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票に記載された病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>併用被疑薬には、モンテルカストナトリウム 10mg とピラスチン（ピラノア）20mg があった。両剤ともに開始日、使用理由は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/04/27 10:10 (ワクチン接種同日)、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/04/27 10:20 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、両下肢の痒みを訴え、両上肢の赤みも出現した。これらの皮膚症状以外に症状はなかった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種同日) 抗ヒスタミン剤（ポララミン）を1錠投与して観察したが、赤みが取れなかったため、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）125mg と生理食塩水 100ml の静注点滴が行われ、症状は消失した。</p> <p>皮膚症状以外にはバイタルに異常なく、治療を終了した。</p> <p>軽度の皮膚症状のみ（発赤で、蕁麻疹もなかった）</p> <p>モンテルカストナトリウムに対して取られた処置は投与中止、ピラスチンについては不明である。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係はあると評価とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
------	---	----------------	--

		<p>報告者のコメント：ごく軽度の皮膚症状（赤み、痒み）のみ。常用にしている抗アレルギー剤モンテルカストに PEG が入っておりこの薬剤を中止させた。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるモンテルカストナトリウムの製造販売業者である。モンテルカストナトリウムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「両下肢の痛み」を「両下肢の痒み」に修正。</p>
2272	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本症例は重複症例として処理されたために invalid とみなされた。</p> <p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。規制当局報告番号 v21104623。</p> <p>2021/04/19 15:30、35 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種の 14 時間 30 分後）、患者は起床時から腹部違和感を感じ、水溶性下痢、食欲不振がありその後外来受診。点滴で補液し、整腸剤と胃粘膜保護薬を処方され帰宅となった。</p>

		<p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 35.9（ワクチン接種前、2021/04/19）。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>その他医療従事者からの報告によると、発熱なし、重篤と分類される事象なし。</p> <p>その他医療従事者（報告者）は次の通りコメントした：消化器症状以外の副反応はなし。その他の反応と診断（アナフィラキシー反応ではない）。</p> <p>その他医療従事者（報告者）は事象を非重篤と分類し、事象と Bnt162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：本報告は重複報告 2021481272 と 2021499726 から情報を結合した追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は、企業報告番号 2021481272 にて報告される。2021499726 は次の理由：重複症例であるため、データベースから削除する。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2275	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (収縮期血圧上昇)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>薬疹(薬物過敏症 薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 紅斑性皮疹 発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>接種部位発疹(ワクチン接種部位発疹)</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104184。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>ペニシリン製剤で蕁麻疹、咽頭不快の既往歴があった。</p> <p>化粧品に含まれる PEG に対してアレルギーはなかった。ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンは接種しておらず、他の薬物も摂取していない。患者は関連した検査を受けていない。</p> <p>2021/04/28 14:50(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕筋肉内注射、単回投与）1 回目を受けた(28 歳時)。</p> <p>2021/04/28 14:15(ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/04/28 16:45(ワクチン接種から 2 時間半後)、咽頭、口腔の不快が認められた。</p> <p>一旦軽減していたが、観察期間終了後、約 10 分経過した頃より掻痒感を自覚した。次第に、発赤、発疹を生じ、薬疹と診断した</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された（アナフィラキシーの報告基準に該当）。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種後に薬疹と判断して、点滴薬での治療を要した。</p> <p>2021/05/24、医師は以下を追加報告した：</p> <p>2021/04/28 15:00 頃（ワクチン接種同日）アレルギー性薬疹にポララミン点滴、強力ネオミノファーゲン C 静注、アレグラ内服した。</p>
------	---	--

		<p>2021/04/28 17:30 (ワクチン接種同日)、症状は回復した。</p> <p>報告医師はアレルギー性薬疹を非重篤と分類した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/28 14:50 頃ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/28 15:00 頃 (ワクチン接種同日)から口腔、咽頭違和感を自覚した。観察時間内に消失した。</p> <p>2021/04/28 15:30 頃(ワクチン接種同日)から全身の掻痒感、頸部、顔面、接種部位に小発赤疹を生じた。息苦しきの自覚はなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00(ワクチン接種同日)に観察した。血圧 134/64、脈拍 58、SpO2 100%で胸部聴診は異常なしであった。小発赤疹 (+++) は発現しなかった。</p> <p>ポララミン点滴、強力ネオミノファーゲン c 20ml を静注した。</p> <p>2021/04/28 17:00(ワクチン接種同日)診療、症状の回復を確認した。</p> <p>アレグラ 2錠を朝と夕方の1日2回、経口投与で5日分を処方した。</p> <p>アレルギー反応による薬疹ではあるが、アナフィラキシー反応の定義は満たさない軽度の副作用で、すでに回復を確認している。</p> <p>報告医師はワクチンとアナフィラキシーの関連性を可能性小と評価した。最終的な診断名は薬物アレルギーによる薬疹、アナフィラキシー型とは考えにくいとした。</p> <p>アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類は、以下の通り：随伴症状に関しては major 基準で皮膚症状/粘膜症状にて発疹を伴う全身性掻痒感があった。 Minor 基準で皮膚症状/粘膜症状にて接種局所の蕁麻疹があった。突然発症した。診断基準レベルに対して報告医師はカテゴリー5のアナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)と評価した。</p> <p>追加情報 (2021/05/24)：同医師から報告された新たな情報：被疑薬データ (ワクチン接種時間、投与経路と解剖学的局在の更新)、報告事象 (前の事象アナフィラキシーから薬物アレルギーへアップデートされ、事象に接種部位発疹、呼吸困難、血圧 134/64、脈拍 58 と発赤疹の発現が追加された)、臨床経過と医師のコメント。</p>
--	--	---

			<p>追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--	-----------------------------------

2279	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p> <p>酵素濃度増加(酵素濃度増加)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104551。</p> <p>患者は30歳8か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種スクリーニング問診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)による既往は、2021/03/25のワクチン接種歴であり、COVID-19 ワクチン接種のため、初回のBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロットEP9605、使用期限：2021/06/30)を単回量接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15の14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目のBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロットEP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与)を単回量接種した(30歳時)。</p> <p>2021/04/20の03:00(ワクチン接種後5日)、心筋逸脱酵素の上昇、胸背部痛、前胸部誘導のST上昇、心筋炎疑いが発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/15、COVID-19 に対する2回目のワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/16、発熱(約摂氏38度)が確認されたが、速やかに解熱した。</p> <p>2021/04/19の10:00、胸背部痛み感じたが、症状に改善傾向がみられた。経過観察を行った。</p> <p>2021/04/20の08:00、胸背部痛が再発し、持続した。このため、病院の救急外来を受診し、心電図で前胸部誘導のST上昇が認められた。採血により、心筋逸脱酵素の上昇が確認され、緊急冠動脈造影検査を施行した。冠動脈に有意狭窄は認めなかった。心筋炎疑い症例として入院とし、精査・加療を実施することとした。</p> <p>2021/04/16、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/28(ワクチン接種後13日)、その他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/04/20から日付不明まで入院)と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、可能性のある他の要因は他のウイルス感染症であった。</p>
------	--	---

		<p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：経過における患者の性別を女性から男性に修正した。2021/04/16（発現日）に発熱は消失したため、「2021/04/20の03:00（ワクチン接種後5日）、心筋逸脱酵素の上昇、胸背部痛、発熱、前胸部誘導のST上昇、心筋炎疑いが発現した。」から「発熱」を削除した。</p>
2282	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104560。</p> <p>28Apr2021 14:45、43歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内注射にてBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回用量での単回接種を受けた（43歳時点）。</p> <p>28Apr2021 14:48、ワクチン接種後、寒気、めまい感と嘔気が発現し、患者はベッドへ移された。血圧は200/100以上（高血圧緊急症）で、脈拍は毎分100以上であった。</p> <p>ラクトリンゲル「フソー」500mLでルート確保し、安静でも血圧が低下しないため、ニカルジピン静注点滴1mgが投与された。</p> <p>血圧はおよそ150まで降下したが、トイレへの歩行にて再上昇した。</p> <p>入院時に気分不快が発現したが、安静臥床にて軽快した。</p> <p>28Apr2021、患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏36.3度（予防接種前）、血圧：>200/100 および約150（安静臥床時）、心拍数：>100。</p>

	悪寒（悪寒）	<p>29Apr2021（接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象高血圧緊急症を重篤（入院：28Apr2021 から 29Apr2021 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。その他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>患者は、安静でも血圧が低下しないため、ニカルジピン静注点滴 1mg が投与された。初報では、ペルジピンと報告された。</p>
2284	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105023</p> <p>2021/05/06 13:10、44 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回投与、単回量）を接種した。</p> <p>副作用歴には造影剤によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/06 13:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日の翌日）、患者は退院した。事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はめまい及びふらつきを訴えた。その後顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。ソルビトール加乳酸リンゲル液（ソルラクト S）500 ml の急速静注が行われた。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg、ファモチジン（ファモチジン）1 アンプル、生理食塩水</p>

		<p>100 ml の投与が開始された。その後意識が改善し、症状も改善した。</p> <p>2021/05/06 14:00 過ぎ、（場所の記載箇所はプライバシー上の理由により塗りつぶされている）へ戻った後、再度めまい及びふらつきが出現した。症状が続いたため患者は入院した。</p> <p>2021/05/07、症状消失のため退院となった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）、BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：接種直後の反応でありワクチンによる副作用と考えられる。</p> <p>変更：この追加報告は、前報の情報の修正報告である：経過欄の「その後顔面蒼白となったが、意識混濁や気道狭窄はなかった。」は、「その後顔面蒼白および意識混濁となったが、気道狭窄はなかった。」と修正の必要があった。</p>
2286	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>熱性痙攣</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105032。</p> <p>2021/03/19 15:36、23 歳 6 ヶ月の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、初回、投与経路不明、使用期限 2021/06/30）を接種した（23 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴は、熱性痙攣（幼小児の時）を含んだ。</p> <p>家族歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 15:36（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種後 5 日目）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は次の通り：</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日）、ワクチン接種直後から、患者は目の痒み、喉の違和感、ふら</p>

			<p>つき、ぼーっとする感じを覚え、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマイレン酸塩注射液（ネオレスタール）、ファモチジン注射とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射用（ソル・コーテフ）を投与した。その後自宅で経過観察となった。</p> <p>2021/03/20 及び 2021/03/21、倦怠感が発現した。</p> <p>2021/03/22、注射部位の腫れが出現した。</p> <p>2021/03/24、症状改善傾向であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤で BNT162b2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因はないとコメントした。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：正しい報告者(医師から薬剤師に)を反映するように経過を更新した。</p>
2295	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21104744。</p> <p>2021/05/03 09:07、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、単回投与として、BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、不眠症、気管支喘息、咽頭アレルギー（2017/04/26 から 2017/06/01 まで）、アレルギー性鼻炎（2018/02/27 から継続中）、アレルギー性結膜炎（2019/01/03 から継続中）、蕁麻疹（2018/02/27 から継続中）、アレルギー性皮膚炎（2019/12/12 から継続中）、化粧によるアレルギー症状であった。</p> <p>また、過去、ワクチン接種のため、インフルエンザワクチン接種直後にも副反応として呼吸困難となったことがある（それ以来、ワクチン接種は行っていない。）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不眠症に対してレンボレキサント(デエビゴ)（経口投与、2020/11/18 から継続中）、気管支喘息に対してフルチカゾンプロピオン酸(フルタイド)（吸入、2021/01/07 から 2021/04/27 まで）であった。</p>

		<p>2021/05/03 09:17（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/03、アレルギー症状は最近なく、ワクチン接種前にもアレルギー症状はなかった。</p> <p>2021/05/03 09:17（ワクチン接種 10 分後）、喉のイガイガ感と嘔気を自覚した。前頸部の紅潮を同時に認めた。患者は診療所を訪れた。血圧 141/80、脈拍数は 60、呼吸数 20、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）97%とバイタルサインは安定していたが、症状をアナフィラキシーとして対応した。</p> <p>リンゲル液（ソルアセト F）1000mL 輸液後、メトクロプラミド（プリンペラン）注（制吐剤）を緩徐に静注し、ステロイド剤としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 注を生食 100ml で希釈し側管より輸液を開始（30 分程で終了）した結果、嘔気が軽快したが、前頸部の紅潮と喉のイガイガ感は持続した。駆血帯や血圧測定のマンシエット使用でも、皮膚紅潮が強くなり、そう痒感の訴えが強くなった。</p> <p>過去のアレルギー症状の経験より、現在の症状は自制内と本人が判断した。</p> <p>そのため、プレドニゾロン（プレドニン）を処方して、退院した（入院を勧めたが本人拒否）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種日）夕方帰宅時点でも症状は持続していた。</p> <p>臨床経過は自宅で経過観察となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との可能性大と評価した。</p> <p>報告医師は事象に関する他要因の可能性はあると報告したが、それが何であるかは明確に述べなかった。</p> <p>その後、患者は 2 回目の投与を希望したが、どうするべきか悩んでいると報告された。</p> <p>2021/05/04、事象の転帰は回復した。</p> <p>追加報告（2021/05/31）、同医師がアナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する次の追加情報を報告した：</p> <p>患者が呈した随伴症状（Major 基準）：呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、 患者が呈した随伴症状（Minor 基準）：呼吸器系症状：咽喉閉塞感、消化器症状：嘔吐。</p>
--	--	--

		<p>本症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていなかった：突然発症および徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(2)と事象を評価した。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、嘔気、のどのイガイガ感、頸部紅潮であった。血圧(BP)146/98、脈拍(P)81、SpO2 96-98% であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、09:07、ワクチン接種が施行された。09:17、事象が発症した。12:30、嘔気のみ改善し帰宅した。</p> <p>医療的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液（ソルアアエト F 1L、プリペラン 1A、ソル・メドロール 125 mg、ファモチジン 1A）であった。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器（咽頭閉塞感：のどのイガイガ感）および消化器（悪心：嘔気）であった。心血管系への影響はなかった。その他の症状/徴候は、頸部紅潮であった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。：ワクチンおよび喘息（患者は以前、インフルエンザワクチン接種後に呼吸困難となった既往があった。それがトラウマとなりインフルエンザワクチン接種はその1回のみとなった。他に鼻炎、結膜炎、蕁麻疹、皮膚炎などの症状が時にみられた）。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連して次の薬剤を服用している：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬（ステロイド含有の抗アレルギー薬（セレスタミン）を服用している）。</p> <p>医療機関コメント：過去にも同様のアレルギー症状の既往があり、今回もワクチン接種による反応と考えられます。現在も症状が持続しており、当院外来で経過を追います。</p> <p>追加報告(2021/05/25 および 2021/05/31)：企業の担当者を紹介し、同医師から入手した新たな情報：病歴更新、併用薬、治療追加および臨床経過詳細、報告者因果関係評価（可能性大）、臨床検査情報更新、事象転帰更新（回復）、アナフィラキシー特有の質問に対する医師の回答およびアナフィラキシーのブライトン分類。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	---

2301	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>複合アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 15:05（43歳時）、43歳女性患者はCovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、筋肉内、左腕、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種時点で妊娠していたかどうかは不明である。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった（アレルギーの既往）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>関連する過去の薬歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:05、患者はコミナティ筋注の投与を受けたと報告された。</p> <p>15:09、のどの違和感、呼吸苦、発汗、酸素化低下があり、患者はアドレナリン筋注の投与を受けた。</p> <p>15:19、患者は補液、酸素投与を受けた。</p> <p>呼吸苦と喘鳴があり、アドレナリン筋注、パララミン静注、ガスター静注の投与を受けた。</p> <p>15:25、呼吸苦は改善した。</p> <p>15:45、患者は臨床検査を受け、SpO2 97%(O2 2L)であった。</p> <p>患者はアドレナリン筋注、酸素投与、補液にて加療された。</p> <p>事象の転帰は回復したであった（日付不明）。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>入院期間は2日であった。</p>
------	--	----------------	--

			<p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象「違和感」が「のどの違和感」に更新された。また、過去に報告された経過を修正するために軽微な内容の更新を行った。</p>
--	--	--	--

2302	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>過換気 (過換 気)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p> <p>落ち着き のなさ (落ち着 きのな さ)</p> <p>テタニー (テタニ ー)</p> <p>発作性交 感神経機 能亢進 (発作性 交感神経 機能亢 進)</p>	<p>喘息; 腎障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104597。</p> <p>患者は 23 才 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時 23 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>治療中の病気：腎臓病、喘息。治療内容：吸入、アレルギー薬、デュピクセント。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に喘息発作があった。</p> <p>アレルギー歴：セフトリアキソン、ダイフェン、ソルコーテフ、パセトシン。</p> <p>2021/04/26 13:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナテイ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種から 20 分後）、喘息発作を生じた（喘鳴・呼吸困難）。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/27、患者は退院した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種から 1 日後）、本事象の転帰は回復であった。</p> <p>本事象の経過は以下の通りであった：</p>
------	---	--------------------	--

		<p>ワクチン接種後、15分の経過観察を行った。帰る途中の保健センター2Fから1Fの階段で、呼吸困難が出現したため、2Fのワクチン接種会場に戻った。応急処置コーナーの簡易ベッドに臥床させた。聴診により、両肺に気管支狭窄音を認めた。喘鳴があったので、当クリニックの看護師が右上腕にサーフロ針により点滴ラインを確保した。落下速度は1滴/秒程であった。症状の改善はなかった。ボスミン1A(1mL、1.0mg)を滴下中の生食ボトルに混ぜた。滴下速度を少し速めたところで頭痛を訴え、不穏が出現、四肢末端は蒼白となり、過呼吸状態になった。この時点で救急車を要請した。手指屈曲・テタニー症状が出現した。すぐに薬剤を停止し、生食のみの使用とした。不穏の症状は和らいだ。救急車到着後、患者は搬送された。</p> <p>報告医師は本事象を重篤に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。本事象の他要因(その他疾患等)の可能性として、ボスミン(アドレナリン)点滴静注による交感神経亢進症状が重なった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：</p> <p>喘息発作はコミナティ筋注後のアレルギー反応(症状)と考える。ボスミン点滴後に出現した症状はノルアドレナリンによる交感神経亢進症状と考える。ボスミンを皮下注や筋注とせず点滴静注としたことで、点滴速度が速くなりすぎたことが原因と考える。</p> <p>症状名は喘息発作と報告された。</p> <p>追加情報(2021/05/27)：以前に報告された情報の修正として受け取った新しい情報は以下の通り：手指屈曲・テタニーの事象名は、指の屈曲・テタニーに更新された。</p>
--	--	---

2306	類天疱瘡 (類天疱瘡) そう痒症 (そう痒症) 水泡(水泡) 湿疹(湿疹)	不全麻痺; 不眠症; 気管支炎; 肛門直腸障害; 背部痛; 脊椎圧迫骨折; 腰部脊柱管狭窄症; 膀胱障害; 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21104638。 2021/04/20 10:45、86 歳女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた (86 歳時)。 ワクチン接種前の体温は 36.5 度 (摂氏) であった。 病歴は、高血圧、腰痛症、左下肢不全麻痺、腰部脊柱管狭窄症、膀胱障害、直腸障害、腰椎圧迫骨折、急性気管支炎および不眠症であった。 併用薬には、適応症不明のため、バチルス・メセンテリカス、クロストリジウム・ブチリカム、エンテロコッカス・フェカーリス (ビオスリー)、酸化マグネシウム (マグミット)、ゾルピデム (ゾルピデム) が投与され、開始日と終了日は報告されなかった。 2021/04/22 16:00、類天疱瘡、四肢体幹の湿疹、痒み、両下腿に 1cm 大水泡を発現した。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は類天疱瘡であった。 報告者のその他医療専門家は以下の通りにコメントした: 患者はしばらく湿疹を患っていた。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現につき、類天疱瘡の診断を施設医師が行った。 事象は未回復であった。 追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。 修正: 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する: 経過の語句を以下の通りに修正する: 「報告者のその他医療専門家の意見は、「もう湿疹はない。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現であった」から「報告者のその他医療専門家は以下の通りにコメントした:患者はしばらく湿疹を患っていた。接種 2 日後に湿疹悪化、水泡出現であった」へ修正した。
------	--	---	---

2310	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号 : v21104154) 。</p> <p>53 歳女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴に花粉症があった。</p> <p>併用薬はデスロラタジン (デザレックス) であった (経口、使用理由不明、開始日不明、服用中、最終服用 : 朝) 。</p> <p>2021/04/28 20:50 頃 (ワクチン接種当日) (53 歳時)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 21:06 (接種 16 分後)、アナフィラキシーが発現し、入院となった (日付不明) 。</p> <p>事象転帰は報告されていない。</p> <p>事象経過は以下の通りである :</p> <p>接種後待機中 (15 分後)、顔面のほてりを訴えた。</p> <p>血圧 : 156/88、SpO2:98% であり、診察後徐々に顔面蒼白となった。</p> <p>バイタル測定し、血圧 : 95/62、脈拍 : 68 であった。</p> <p>迷走神経反射体位 (下肢挙上) をとり、ボスミン準備をした。</p> <p>さらに症状が続くため、血圧 : 90/66 の時点でボスミン 0.5mL 大腿部筋注、その後、ルートキープし生食負荷とした。</p> <p>その後、症状が落ち着いたため (BP: 110/68)、救急搬送とした。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>2021/05/24 時点で、報告医師は、事象はアナフィラキシーではありませんでした(報告通り)と</p>
------	---	-----------------	---

		<p>コメントした。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>追加情報(2021/05/24)：連絡可能な同医師より入手した新情報：経過の詳細。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。バッチ/ロット番号に関する情報は得られた。</p>
2315	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/24 10:00、51歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種の有無については不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/03/24 11:00（ワクチン接種1時間後）、咳嗽及び咽頭違和感を発症した。</p> <p>患者は、ソル・メドロール 125mg 2V、ファモチジン注射用 20mg 1A、ポララミン 5mg 1A による治療を受けた。</p>

		<p>2021年 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するため提出中である：「報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった」という記述に伴い、経過が更新された（以前は「報告者は事象を非重篤又は重篤であると分類し、因果関係は報告されなかった」と保存されていた）。</p>
2317	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104595、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>患者は46歳2ヵ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏35.6度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチン接種にて気分不良があった。</p> <p>病歴には喘息（基礎疾患）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021、15:30（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>30Apr2021、19:00（ワクチン接種3時間30分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>30Apr2021、15:30（ワクチン接種当日）、患者はワクチンを接種した。</p>

		<p>19:00 ごろ、気分不良、浮遊感を自覚して報告医療機関の救急外来に受診した。バイタルサインは安定していた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 とに関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>患者は以前インフルエンザワクチンにて気分不良の既往があった。今回もワクチンによる副反応と考えられた。</p> <p>18May2021、患者は 30Apr2021（ワクチン接種後）にアナフィラキシーと喘息を覚えたと報告された。</p> <p>報告医師は、両方の事象を非重篤とし、BNT162b2 との関連は可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は、30Apr2021 に回復した（以前は軽快と報告された）。</p> <p>追加情報（18May2021）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：新しい事象（喘息）、事象の詳細（転帰）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2319	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>誤嚥 (誤嚥)</p> <p>窒息 (窒息)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>	急性膵炎	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105135。</p> <p>06May2021 10:30、90 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明、1 回目、筋肉内投与、単回量)の 1 回目の接種を受けた。(90 歳時)</p> <p>病歴は、発生した日付不明で急性膵炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06May2021 11:50(11:45 とも報告された)、呼吸停止・心停止が発現した。</p> <p>06May2021、嘔吐した。</p> <p>報告医は事象発現の結果死亡に至ったため、重篤に分類した。</p> <p>患者の体温を含んだ検査値の結果を経た：06May2021 ワクチン接種の前は摂氏 36.4 度。BNT162B2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与していたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>06May2021 (ワクチン接種約 1 時間後)、嘔吐した。</p> <p>06May2021 11:45 (ワクチン接種 1 時間 15 分後と報告された)、呼吸停止・心停止を発現した。治療処置として、アドレナリン投与と蘇生処置を実施した。</p> <p>事象の流れは、以下の通りだった：20～30 分の観察後、問題ないとの判断で、帰宅された。</p> <p>ワクチン接種約 1 時間経過時 (ワクチン接種 2 時間後としても報告されている)、嘔吐後に呼吸停止・心停止を来したため救急搬送された。しかし、緊急搬送先で死亡確認となった。</p> <p>24May2021、医師は、アナフィラキシーの可能性は無しと報告した。また、死因は不明、死因と嘔吐の因果関係も不明と報告された。</p> <p>心停止の事象が診断結果として新しく追加された。</p>
------	---	------	---

		<p>発現日は、06May2021 11:50 であった（11:45 としても報告された）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、救急治療室搬送に至ったが、処置は行われなかったと報告した。</p> <p>剖検は実行されたが、検死のため詳細は不明として報告された。</p> <p>06May2021 11:49、救急隊が要請され、06May2021 11:58 に到着した。</p> <p>06May2021 12:23、救急車で患者は病院に搬送された。</p> <p>到着時、患者は心肺停止（CPA）状態であった。心肺蘇生法（CPR）は続けられ、処置のためにアドレナリン 4 筒が投与された。</p> <p>06May2021 13:13 死亡が確認された。死亡時の画像診断結果では、患者は誤嚥による窒息で死亡したことが認められた。</p> <p>医師は、想定される死因を窒息と報告した。BNT162b2 と死亡の関係は、判断不能と報告した。アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類については、心肺停止で搬送のため判断は不能とされた。</p> <p>26May2021 現在の段階で、患者は療養所/特別養護老人ホームで BNT162b2 ワクチンを受けたことが確認された。患者は死亡する直前にワクチンを接種したが、ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>06May2021、患者は死亡した。剖検は実行されたが、検死のため詳細は不明として報告された。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は未報告であり、再調査中の追加情報として要求される。</p> <p>追加情報（20May2021）：これは、症例 2021517194 と 2021506944 が重複であると通知する続報報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021506944 において報告される。入手した追加情報は以下の通り：追加報告者、臨床経過。</p>
--	--	--

			<p>ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は未報告であり、再調査中の追加情報として要求される。</p> <p>追加情報（24May2021）：連絡可能な医師からの新たな情報として、呼吸停止/心停止の詳細（発現時間）、剖検の詳細、および反応データ（誤嚥の事象が新しく追加）が更新された。</p> <p>追加情報（26May2021）：同医師からの新たな情報として、事象の経過、因果関係と臨床情報が含まれた。経過欄および症例詳細が更新され、新たな事象「窒息」が追加された。</p>
--	--	--	--

2320	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>喀痰増加 (喀痰増加)</p> <p>ジスキネ ジア (ジ スキネジ ア)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>パーキン ソン病; 入院; 嚥下障 害; 構音障 害; 胃腸管挿 入; 進行性核 上性麻痺</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21104881 である。</p> <p>30Apr2021 13:37 (70 歳時)、70 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、進行性核上性麻痺 (発現日等不明、22Jul2020 から当院に入院、発症時期不明、5 年以上経過のパーキンソン症状により診断)、経鼻胃管挿入 (02Sep2020 から)、構音障害 (発現日等不明)、嚥下障害 (発現日等不明) があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>10Nov2020 に、患者は他院にて、予防接種のためインフルエンザ・ワクチン接種した。</p> <p>30Apr2021 13:52、首を左右に動かすを発現した (非重篤)。</p> <p>30Apr2021 15:37、摂氏 37.5 度 (非重篤) の熱を発現した。</p> <p>01May2021 02:30、心肺停止 (死亡、医学的に重要) を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>患者は、70 歳の男性であつた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であつた。</p> <p>ワクチン歴は、10Nov2020 の他院にて、予防接種のためインフルエンザ・ワクチン接種があつた。</p> <p>病歴は、進行性核上性麻痺があつた。</p> <p>家族歴、併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>30Apr2021 13:37 (ワクチン接種当日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) を接種した</p> <p>30Apr2021 13:52 (ワクチン接種 15 分後)、首を左右に動かすのみで普段と変わりなかつた。</p> <p>30Apr2021 15:37 (ワクチン接種 2 時間後) ごろ、患者は摂氏 37.5 度の熱を発現した。</p> <p>01May2021 02:30 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心肺停止で発見された。</p>
------	---	---	--

		<p>事象（心肺停止）の転帰は、死亡であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、22Jul2020 から報告病院（病院 A）に入院した。発現時期は不明だったが、患者は 5 年以上の間パーキンソン症状があった。前の医師（病院 B）は、進行性核上性麻痺と診断した。</p> <p>Jun2020 頃、患者は徐々に経口摂取が困難になった。</p> <p>29Jun2020、患者は検査ために近医である病院 B に入院した。患者は臥床状態で、食介助等全般的援助が必要な状態で報告病院へ転院した。</p> <p>眼球運動は可能だった。舌、口唇動は動かなかった。両肘屈曲、筋緊張強く、臥床状態であった。</p> <p>Aug2020 後半、食事が食べられなくなった。</p> <p>02Sep2020、経鼻胃管を挿入し、経管栄養法が開始した。</p> <p>10Nov2020、他院（病院 C）で、インフルエンザワクチン接種した。特に問題はなかった。</p> <p>12Nov2020、血液検査を実施した。白血球(W) 6400、C-反応蛋白（CRP）0.37 であった。</p> <p>30Apr2021 13:37、状態は普段と変わりなく、コロナウイルス・ワクチン（報告医師により実施）を接種した。その後、15 分観察したが、首を左右に動かすのみで普段とかわりなかった（30Apr2021 13:52 時点）。</p> <p>しかし、約 2 時間後、摂氏 37.5 度の熱（血圧、SpO2 変化なし）があった。</p> <p>01May2021 01:30、その後変わりなかった。</p> <p>02:30、心肺停止状態で発見された。</p> <p>報告医師は、事象（心肺停止）を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係の評価不能と評価した。</p> <p>事象、首を左右に動かす、摂氏 37.5 度の熱に関しては、転帰、重篤性分類、因果関係評価は、報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：もともとパーキンソン症状があり、構音、嚥下障害、咳嗽が少なく、普段痰がみられなかったが、吸引すると痰が引ける状態であった。今回、ワクチ</p>
--	--	---

ンによる微熱で痰が増え、喀痰排出困難により死亡に至ったとも考えられる。

患者は、次の検査を受けた。体温：摂氏 36.4 度（30Apr2021 ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.5 度（ワクチン接種 2 時間後）、C-反応性蛋白（CRP）：0.37（12Nov2020）、白血球（W）：6400（12Nov2020）であった。

事象の転帰：首を左右に動かさず、発熱の転帰は、不明であった。事象（心肺停止）の転帰は、死亡であった。患者は、心肺停止のため 01May2021 に死亡した。剖検の有無は不明であった。

27May2021、調査結果が報告された。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

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

参照 PR ID（参照 PR id 5944508）の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象の内容は調査により確認されなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されな

		<p>かった。</p> <p>追加情報（27May2021）：製品苦情グループから入手した新たな情報は、次の通り：調査結果</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2323	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21104166。</p> <p>2021/04/23 14:57、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した（33 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 15:00、顔面から頸部に発赤および気分不良を訴えた。</p> <p>検査の結果、脈拍：114 /分、血圧：154/89、SPO2：98-100 %。</p> <p>15:05、上半身発赤が発現した。</p> <p>検査の結果、脈拍：110 /分、呼吸器症状および消化器症状はなかった。</p> <p>15:10、発赤が減退した。</p>

		<p>15:15、ポララミン 2 mg を内服した。</p> <p>15:38、患者は一人で部屋を退出した。</p> <p>2021/04/23、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者意見：筋肉内注射の 3 分後に気分不良、上半身の発赤および頻脈を訴え、13 分後に発赤が消退してきたため、副反応と考えられる。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンに因果関係ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の PMDA 受付番号が「v21104166」に更新された。</p>
--	--	--

2324	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104209。</p> <p>患者は、33歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)での留意点が報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00(ワクチン接種の日)、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/04/28 14:00(ワクチン接種の同日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/28 14:10(ワクチン接種の日)、発赤、痒み、倦怠感、動悸、血圧(BP)：168/120 及び呼吸苦が発現した。</p> <p>2021/04/28 14:35(ワクチン接種後 35 分後)、症状改善した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の概要は次の通りに報告された：</p> <p>両耳の発赤、痒み、その後、動悸、倦怠感が出現した。血圧(BP)：168/120、脈拍(P)：99 であった。セレスタミンが内服した。</p> <p>軽度の呼吸苦が出現した為、ヒシファーゲン 1A を静脈注入し、ソルコーテフ 250mg+生理食塩水 100ml を点滴静注した。</p>
------	--	--

		<p>重篤性基準は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者は改善した症状を明記しなくて、最終的な転帰を報告しなかったため、事象の転帰を軽快から不明に修正した。経過に重篤性基準と因果関係の陳述を更新した。</p>
2332	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20 15:00、42 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、右腕、42 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>関連する病歴や薬歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 2 日後） 17:00 頃、急に意識がもうろうとなった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、起き上がった時に寒気と著しい倦怠感を自覚した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種 6 日後）、症状は持続していた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するため提出する。経過に、発症潜時/前回投与から（ワクチン接種後）2 日での発症を反映するために更新された。</p>
--	--	---

2339	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>転換性障害(転換性障害)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p>	<p>ストレス; 痙攣発作; 緊張</p>	<p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家と連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。規制当局報告番号は、V21104565 である。</p> <p>患者は、22 歳の男性であった。</p> <p>病歴は、直近で 18 歳時の過度な精神的ストレスや緊張でのけいれん（+）であった。</p> <p>高校生の頃から、部活動のストレスを契機にけいれん様の症状を発現し、繰り返していた。</p> <p>患者は他院にて精査されたが、器質的異常がなく、心因性けいれん発作疑いと診断された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日） 15:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた（22 歳時、単回量）。</p> <p>2021/04/30 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はけいれん/けいれん様発作を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日） 15:00、COVID-19 免疫化ワクチンの初回接種を受けた。問診では、18 歳頃にけいれん発作があったとの情報があった。当日の体調変化は、問題なかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日） 15:10、多量の発汗、呼吸苦および気分不良が認められた。血圧は 161/109、脈拍は 95、SpO2 は 85-91% で、救急外来を受診した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日） 15:40、足がつると訴え、努力呼吸があり、その後、けいれんが出現した。</p> <p>15:50、セルシン 1/2A が静注された。</p> <p>16:00、セルシン 1/2A が静注されたが、全身性のけいれんは持続した。</p> <p>16:11、ミダゾラム 1A+NS 20ml 1/2 量が筋注され、けいれん発作は消失した。</p> <p>けいれん発作の症状としては、呼吸苦を訴えた後、無呼吸、全身に力が入った状態となり、その</p>
------	--	-------------------------------	---

		<p>後数分で回復した。</p> <p>患者には、このような症状の既往があった。</p> <p>髄液検査、頭部 CT・MRI、脳波検査、内分泌ホルモン検査を受けたが、異常は認めなかった。</p> <p>患者は、病院での加療中に発作はなくなった。</p> <p>患者は神経内科医を受診し、機能的神経症状の疑いと診断された。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係に関しては、可能性は低いと考えられるが不明であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 20 日後）、事象は、回復した（既報告どおり）。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者のその他の医療専門家の意見は、以下のとおり：両親の話では、過度なストレスや緊張で今までにも同様の症状が出現したことあり。てんかん等の診断を受けた事はない。大学病院で精査するが原因不明とのこと。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、機能的神経症状であった。</p> <p>各事象の転帰は、全身性のけいれん持続/けいれん様発作は日付不明で回復、呼吸苦と無呼吸は 2021/04/30 に回復、多量の発汗と気分不良、足がつる、努力呼吸は不明、機能的神経症状は軽快であった。</p> <p>追加報告（2021/05/25）：新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した。PMDA 受付番号： v21108794 で、以下のとおり：新たな報告者（看護</p>
--	--	--

			<p>師) および製品情報 (ワクチン接種時刻更新)、事象 (機能性神経症状および無呼吸)、入院の日付、臨床経過</p>
2340	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	<p>過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04、51歳の女性 (妊娠していない) は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、不明な単回量) を接種した (51歳時)。</p> <p>患者は、アニサキス及び甘エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後の COVID-19 の検査の有無は不明である。</p> <p>2021/04 (日付不明)、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>事象により、患者は救急救命室/部又は緊急治療を受診した。患者は治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

			<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文中「COVID ワクチン接種前の他のワクチン接種はなかった。」を削除した。</p>
2349	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	強皮症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211034561。</p> <p>2021/04/11 10:23、38歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、2回目、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、0.3 ML、単回量)を接種した(38歳時報告の通り)。</p> <p>患者には、強皮症（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/21、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID ワクチンコミナティ 1 回目の接種を受け、顔面浮腫、紅潮、接種部位疼痛、全身倦怠感、浮動感、息苦しい感じおよび発熱を発現した。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種の 1 日後）に、患者は網膜静脈分枝閉塞を発現した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種から 19 日後）に、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>2021/04/12、体温は 37.8 度であった。</p> <p>2021/04/12、患者は再び顔面浮腫、紅潮を発現した。接種部位疼痛や全身倦怠感は 1 回目接種よりも楽であった。しかし、浮動感は 1 回目と同様であった。</p> <p>2021/04/13 より、パソコンを見るのがつらくなった。</p> <p>2021/04/21 より、浮動感は増強し、吐き気が出現したが、勤務継続の必要があった。</p> <p>2021/04/26、患者は近医眼科を受診し、近医で左眼視力低下を指摘された。</p>

	<p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>網膜静脈 閉塞（網 膜静脈閉 塞）</p>	<p>同日、近医より病院眼科を紹介され、左眼底出血が認められた。患者は網膜静脈分枝閉塞症疑いと診断された。</p> <p>2021/04/26、抗 VEGF 薬の硝子体注射が行われた。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、一般的に網膜静脈分枝閉塞症は、動脈硬化のリスクファクターを有する 60 歳以上の高齢者におこる可能性が多いが、本症例は、ワクチン接種が血管への影響を及ぼしたことによる網膜静脈分枝閉塞症の発症が否定できないと述べた。</p> <p>体温を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/03/21、体温：摂氏 37 度、2021/03/22、体温：摂氏 38.9 度、</p> <p>2021/04/11、体温：摂氏 35.9 度、2021/04/12、体温：摂氏 37.8 度。</p> <p>2021/04/26、眼科検査: 左眼視力低下と診断された。</p> <p>2021/04/26、眼科検査: 眼底出血と診断された。</p> <p>眼底出血と網膜静脈分枝閉塞症疑いの治療手段がとられた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>強皮症は、家族歴として経過に反映された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v211034561 から v21104561 に更新する必要がある。</p> <p>検査データが更新され、過去のワクチン開始日が追加された。</p>
--	--	---

2352	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104416。</p> <p>患者は 48 歳 2 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 08:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため投与経路不明で BNT162B2(コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は、血圧上昇、嘔吐、頭痛として報告された。</p> <p>事象発現日時は、2021/04/28 09:15 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（不特定時間）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>09:15、フワフワする感じおよび嘔気が発現し、唾液様物を認めた。</p> <p>血圧測定で、血圧が 190/110 に上昇したことを示した。</p> <p>6 回嘔吐し、ベッド上安静した。</p> <p>10:00 に、嘔気症状は消失した。嘔吐なし。</p> <p>血圧 150/100 にて、患者は帰宅した。</p> <p>04/29（ワクチン接種から 2 日目）に、頭痛あり、血圧は 160-180 台まで上昇した。</p> <p>04/30、血圧はおおよそ 150 台に下がったが、頭痛が改善されなかった。</p> <p>患者は、脳外科受診となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他</p>
------	--	---

		<p>疾患等、他に可能性のある原因因子は提供されなかった。</p> <p>2021/04/28、事象嘔気と嘔吐の転帰は回復、残りの事象が未回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントする：</p> <p>副反応が疑われます。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新し、詳細を記した。 「嘔吐」から「唾液様物を認めた。」に変更し、詳細を記した。「血圧 150/100 にて、患者は帰宅した。」とした。また、報告者コメントを「副反応が疑われます。」に更新した。</p>
--	--	---

2358	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹 そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p>	<p>咳喘息; 季節性ア レルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）。PMDA 受付番号：v21104426。</p> <p>2021/04/25 10:50 34才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナテ ィ、バッチ/ロット番号：ET3674有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種 した。</p> <p>既往歴は、継続中の咳喘息と花粉症である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10:50、患者はBNT162B2（コミナティ）で予防接種を受けた。</p> <p>11:15、患者は皮疹、蕁麻疹、および掻痒感を示した。</p> <p>患者は、医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン剤を静脈点滴注入された。</p> <p>皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹。皮疹を伴う全身性掻痒感。</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）は以下の通りである。</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>上記の基準から、医師は事象をカテゴリー5のうち(5)アナフィラキシーではない（診断の必要 条件を満たさないことが確認されている）と分類した。</p> <p>アナフィラキシー反応：バイタルサインはなかった。</p> <p>多臓器障害の発現はなかった。</p> <p>呼吸器系：いいえ</p> <p>心血管系：いいえ</p> <p>皮膚/粘膜：はい</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：はい</p> <p>全身性紅斑：いいえ</p> <p>第血管浮腫（遺伝性ではない）：いいえ</p>
------	---	-------------------------------	---

		<p>皮疹を伴う全身性そう痒症：はい</p> <p>皮疹を伴わない全身性そう痒症：いいえ</p> <p>全身性穿痛感：いいえ</p> <p>限局性注射部位蕁麻疹：いいえ</p> <p>眼の充血及び痒み：いいえ</p> <p>その他：いいえ</p> <p>消化器：いいえ</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>呼吸器症状：咳嗽。</p> <p>皮膚症状：体幹に蕁麻疹。</p> <p>循環器症状：(-)。</p> <p>消化器器症状：(-)。</p> <p>他症状/徴候：いいえ</p> <p>患者はアレルギー関連の薬を服用していなかった。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下の通り：ワクチン接種前の 2021/04/25 の検査値の体温はセ氏 36.2 度だった。</p> <p>アレルギー反応の転帰は回復であった。そう痒症の転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、BNT162B2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
--	--	---

		<p>報告者は、以下の通りにコメントした：皮疹（グレードI）アナフィラキシー。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：本報告は、以下を含む同じ連絡可能な医師からの引き続いての自発報告である。</p> <p>報告医師は、アレルギー反応を BNT162B2（コミナティ）と確実に関連ありと評価した。関連した病歴、咳喘息と花粉症は、継続中であった。患者には、家族歴がなかった。関連した検査は、実行されなかった。</p> <p>有害事象名は、「アナフィラキシー」から「アレルギー反応」に更新された。患者は、緊急治療室でアレルギー反応のために治療された。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2361	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/23 10:00、45 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）投与経路不明、1 回目、単回量を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/23 12:00（ワクチン接種同日）、腹部から背中に掻痒感と発疹が発現した。</p> <p>ファモチジン 20mg1A、ポララミン 5mg1A、フェキソフェナジン 60mg 2 錠が投与された。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告者によって提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった（転帰日不明）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は以前報告した情報を修正するために報告される。投与日および事象発現日を 2021/04/23 から 2021/03/23 に更新し、投与回を 2 回目から 1 回目に更新した。</p>
2365	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105125。</p> <p>2021/04/30 10:30（38 歳時点）、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット EW4811、初回投与、使用期限 2021/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する診断検査や確認検査の結果は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（原疾患、アレルギー、予防接種そして 1 ヶ月以内の疾患、患者が受けていた薬物治療、過去の副作用病歴、発育状態）に関して検討すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/30 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のために投与経路不明、単回投与で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 11:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の1時間後に、患者は口唇の痺れ症状を自覚した。手足のしびれ症状、嘔気、めまい症状が出現した。呼吸音に喘鳴音を聴取（2021/04/30、SpO2は96%）し、アナフィラキシーと考え、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を静注投与し、酸素を3L/分で投与した。</p> <p>症状は回復した。</p> <p>医師の診療所へ訪問した。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>必要とした医学的介入は次の通り:アドレナリン、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素。詳細：ソルコーテフ 200mg、ポララミン 1A、生理食塩水 500、O2 3L-5L/分。</p> <p>多臓器病変がなかった。</p> <p>2021/04/30(ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は不明であった。</p> <p>報告医師は、速やかに回復したため事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した</p> <p>別の疾患の事象といった、他の因果関係要因は無かった。</p> <p>報告医師は、以下のようにコメントした：アナフィラキシー反応（軽度から中等度）と考えられる。</p> <p>報告者はアナフィラキシー（軽度から中等度）とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていたことから、化粧品のような製品でPEGに敏感している可能性もあった。化粧品のような医薬品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。</p>
--	--	---

		<p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関しては、以下の Major 基準に該当する：非代償性ショックの臨床診断（少なくとも以下の3つの組合せによって示される）：意識レベル低下または意識消失（循環器系症状）、呼吸窮迫－以下の2つ以上：頻呼吸（呼吸器系症状）。また、以下の Minor 基準に該当する：全身がちくちくと痛む感覚（皮膚/粘膜症状）、悪心と嘔吐（消化器系症状）。</p> <p>診断基準レベルに関しては、突然発症に該当する。</p> <p>アナフィラキシーのカテゴリーに関しては、症例定義:カテゴリー(1)レベル1に該当する。</p> <p>追加情報(2021/05/25)：報告された新たな情報は以下のとおり：事象の詳細、臨床経過情報を更新した報告者の評価を更新した。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報は不要である。</p>
2386	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105341</p> <p>患者は 31 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限不明）の初回投与を受けており（日付不明）、蕁麻疹を発症していた。</p> <p>2021/05/08 11:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/08 12:00（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシー（咳、呼吸困難）が発現した。</p>

		<p>2021/05/08（ワクチン接種日）における事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>痒みが出現した後に咳および呼吸困難が認められた。痒みが出現した時点でグリチルリチン酸—アンモニウム（ネオファージェン）の静脈内注射が行われた。症状増悪のため、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg の筋肉内注射および KN3 号輸液 500 ml の点滴が行われ、症状は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>修正：本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である：他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。は「他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった」と修正する必要がある。</p>
2389	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104929。</p> <p>患者は 53 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>季節性アレルギー； ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、化粧品アレルギー、花粉アレルギー、食物アレルギーがあった。</p> <p>接触皮膚炎； 2021/05/06(ワクチン接種日) 13:50、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>食物アレルギー 報告によると、有害事象発現日は 2021/05/06(ワクチン接種日) 13:50(報告通り)であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:50(ワクチン接種直後)、全身発赤と動悸が発現した。</p> <p>14:20(ワクチン接種 30 分後)、息苦しさが発現した。</p> <p>14:50(ワクチン接種 1 時間後)、全身の振戦が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

		<p>14:15、BOSMIN 0.3 を投与した。</p> <p>13:50、全身発赤と動悸が発現した。</p> <p>14:20、全身発赤と息苦しさが発現した。BP 120-80、SpO2 99%、PR 90/分。聴診の結果は異常なしであった。全身に発赤が発現していた。粘膜発赤はなかった。ボスミン 0.3ml を筋注した。</p> <p>14:50、全身の振戦と息苦しさが発現した。BP 162-88、PR 112、SpO2 99%。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、可能性のある他要因は化粧品アレルギー、花粉アレルギー、食物アレルギーであった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：「救急車にて病院に搬送する」。</p> <p>医療機関は事象がその他の反応"の報告基準に合致することを確認した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出する：患者詳細（患者イニシャルが「UNKNOWN」に更新された）。</p>
2401	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105357 および v21105442。</p> <p>患者は 27 歳の男性患者であった。</p> <p>2021/05/04、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種日) 11:00、27 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、投与経路不明を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/04 11:07(ワクチン接種約 7 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>2021/05/05(ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/04(ワクチン接種約7分後)、冷汗、顔面蒼白となった。血圧：100/60で、脈：83であった。臥位にし、2、3分で改善した。血圧：110/80であった。嘔気があったが、改善した。念のため、補液しながら、経過観察した。</p> <p>2021/05/04 16:30(ワクチン接種5時間30分後)、嘔気が再度出現した。</p> <p>2021/05/05(ワクチン接種1日後)、嘔気、頭痛があった。バイタルサインの変動がなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性が報告されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：迷走神経反射と思われるが、アナフィラキシーも否定できない(ワクチン接種前20分位たっていた)。</p> <p>修正：本追加報告は、前に報告された情報を修正するために提出される：回復日は2021/05/05(ワクチン接種の翌日)に更新された。</p>
--	--	---

2405	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>呼吸困難;</p> <p>眼そう痒症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>鼻漏</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105406。</p> <p>患者は、23 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>以下の病歴が含まれる：患者は、ペニシリンアレルギーを持っていた。また、甲殻類と昆虫類（鱗粉など）に対するアレルギーがあり、2 年前に呼吸困難の治療のために入院した。ワクチン接種日までは、目のかゆみと鼻水のために市販薬を内服していた。患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>2021/04/28 09:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/28 10:13（ワクチン接種 16 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/28 09:57、BNT162b2 は左上肢に筋肉内注射された。</p> <p>2021/04/28 10:13（ワクチン接種 16 分後）、喉のかゆみと咳が出現した。目のむくみの自覚があり、アナフィラキシー反応と診断された。したがって点滴確保され、ポララミンとソル・メドロール 125mg が投与された。その後、患者は同様に鼻づまりにも気付いた。</p> <p>2021/04/28 10:30 頃（ワクチン接種およそ 33 分後）、症状は改善を示した。</p> <p>2021/04/29 朝（ワクチン接種 1 日後）から、患者は 3 日間抗アレルギー系ステロイドを内服し、症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤であり BNT162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、事象の他の可能性がある原因があったかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りに報告した：患者はステロイドを内服後にワクチン接種の 2 回目を接種予定である。</p>
------	----------------------	--	---

			<p>修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である：「2021/04/30（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった」という経過の記載は、「2021/04/30（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった」に修正する必要がある。</p>
--	--	--	--

2412	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>動脈瘤（動脈瘤）</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104323、v21104362、v21105670。</p> <p>患者は、46 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴に喘息があった。</p> <p>患者は、抗コリン薬の薬剤アレルギーを発現した。</p> <p>患者は、以前に過去二回（近年）、インフルエンザワクチンを受けて、接種後に発熱と喘鳴を経験した。</p> <p>他の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者に、関連する家族歴があったかどうかは、知られていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>28Apr2021 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、1 回目、筋肉内（左腕）、単回量）を初回接種した。</p> <p>29Apr2021、患者はくも膜下出血を発現し、事象結果は、救急救命室/部または緊急治療、生命を脅かすものであり、入院を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種と同日）、倦怠感を発現し持続していた。</p> <p>29Apr2021 15:00 頃（ワクチン接種後）頭痛と嘔吐があった。</p> <p>その後、数回嘔吐を繰り返し、意識レベルが低下した。</p> <p>その後、意識障害を発現した。</p>
------	--	-------------------------	--

彼女の知人が救急車を呼んだ。

20:05、患者が搬送された時、日本式昏睡尺度（JCS）は 20 であった。

頭部 CT 血管造影（CTA）に基づき、くも膜下出血と診断された。頭部 CTA（CT 血管造影）にておよそ 5mm の前交通動脈瘤とくも膜下出血の存在が明らかになった。

29Apr2021、造影 CT 上、4mm 大の前交通動脈瘤が明らかになった。

29Apr2021、コイル塞栓術が施行された。

29Apr2021、患者は本事象のために入院した。

29Apr2021、血管内動脈瘤塞栓術が施行された。患者は集中治療室（ICU）にて、継続管理された。

報告時点で、右上下肢の運動麻痺が見られた。事象くも膜下出血の転帰は未回復であった 残りの事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象のくも膜下出血を、重篤（生命を脅かすおよび入院）として評価し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性に脳動脈瘤破裂があった。

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

追加情報（13May2021）：

本追加情報は、2021489972 と 2021518390 との重複報告である。

以降すべての追加情報は、メーカー報告番号：2021489972 として報告される。

		<p>新情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同一看護師および連絡可能な同一医師より報告された。</p> <p>PMDA 受付番号：v21105670：</p> <p>患者の詳細（生年月日）、病歴、臨床検査値、製品情報（投与経路およびワクチン接種部位が追加された）、事象情報（新しい事象の右上下肢の運動麻痺も膜下出血の転帰は、不明から未回復へ更新された）、臨床経過と因果関係評価（他要因の可能性として、脳動脈瘤破裂が追加された）。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：経過文が修正された。</p>
2423	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021、14:30、48 歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、初回量・単回量）の初回接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>患者の病歴はサワシリン、パリエット、クラリシッド内服 2 週間後の蕁麻疹出現であった。</p> <p>患者は他に病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の薬物投与は行われていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p>

		<p>患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>21Apr2021、15:15（ワクチン接種当日）、腕にじんま疹、両前腕屈側に浮腫上紅斑、線状の紅斑が発現した。事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。皮膚科医から元々処方されて服用中のアレロックの用量は1錠1日2回へ増量され、経過観察された。ワクチン接種以降にCOVID-19の検査は実施されなかった。事象の転帰は不明であり、治療はアレロック内服とその増量であった。</p> <p>追跡調査が必要とされた。追加情報が期待された。</p> <p>変更：前報の情報を変更するために追加報告が提出された：</p> <p>病歴が更新された：「患者の病歴は、クラリシッド、サワシリン、パリエット服用2週間後の蕁麻疹出現であった。」</p> <p>治療経過が更新された：「皮膚科医から元々処方されて服用したアレロックの用量は1錠1日2回へ増量され、経過観察となった。」</p>
--	--	--

2428	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>接種部位 蕁麻疹 (ワクチン接種部位蕁麻疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な非医療従事者 (事務スタッフ) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21105120。</p> <p>2021/04/30 (予防接種の日)、24 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量) を左上腕から接種した (24 歳時)。</p> <p>予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/30 12:30 (予防接種の 19 分後)、アナフィラキシーが発症し、入院した。</p> <p>報告された事象の経過は次の通り: ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/04/30 12:11 (予防接種の日)、BNT162B2 は左の上腕に筋内に注射された。</p> <p>2021/04/30 12:30 (予防接種の 19 分後)、左上腕ジンジン感、気分不良出現。循環器、呼吸器異常なし。バイタルサイン安定。</p> <p>2021/04/30 12:45 (予防接種の 34 分後)、左上腕に蕁麻疹、搔痒感出現。バイタル安定。</p> <p>2021/04 13:00 (予防接種の 49 分後)、左上腕ジンジン感改善。蕁麻疹改善。気分不良は持続。ベホタスチンベジル (10mg) IT 内服。</p> <p>2021/04/30 13:30 (予防接種の 1 時間と 19 分後)、咽頭違和感が出現した為、別の病院へ搬送、入院となる。</p> <p>2021/05/01 (予防接種の 1 日後) 明け方、腹痛が発現した。</p> <p>2021/05/01 (予防接種の 1 日後) 午前中、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/04/30 「12:30」 (報告されたように)、蕁麻疹と気分不良を発症したと追加して報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤 (報告されたように) (しかし、2021/04/30 から 2021/05/01 までの入院があった) と分類した。</p> <p>2021/05/08、転帰は軽快であった。</p>
------	---	---

		<p>治療は、ペポタスチンベシル酸塩（10mg）1Tとラクテック 500ml 1A であった。</p> <p>アレルギー反応の徴候及び症状、バイタルサインが安定していたことであった。</p> <p>アレルギー反応の時間的経過は、ワクチン接種後約 30 分後に（報告されたように）、蕁麻疹と痒感は出現した。1 時間 20 分後に、咽頭違和感は出現したので、他の医療機関で転送されて、一泊の入院となった。</p> <p>必要とした医学的介入は、抗ヒスタミン薬のペポタスチンベシル酸塩とラクテック 500ml の静注輸液であった。</p> <p>多臓器障害に関する情報は、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器であった。</p> <p>呼吸器には、咽頭閉塞感があり、2021/04/30 13:30、咽頭違和感は出現した。</p> <p>心血管系には、何もなかった。</p> <p>皮膚/粘膜には、限局性注射部位蕁麻疹があった。</p> <p>消化器には、腹痛とその他があった。関する詳細：2021/05/01 に腹痛があった。その後もしばらく数日間は食欲不振を感じた。</p> <p>アナフィラキシーとワクチン間の因果関係は、確実であった。</p> <p>診断名は、蕁麻疹であった。</p> <p>事象アナフィラキシーは、救急治療室の訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：新しい情報は、同じ連絡可能な消費者反応報告書から報告された：新しい事象を含んだ。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2429	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(不規則呼吸 呼吸異常)</p> <p>腹部膨満(腹部膨満)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>窒息感(息詰まり)</p> <p>摂食障害(過小食)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>口呼吸(口呼吸)</p>	<p>施設での生活;</p> <p>片麻痺;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者(患者の娘)からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した(v21105245)連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 13:30、88歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、初回、投与経路不明、88歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴としては、(すべて不明日から)介護施設入所中、脳梗塞の既往、半身不全、高血圧(罹患中)があった。</p> <p>特筆すべき家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、抗血小板薬としてアセチルサルチル酸、アルミニウム・グリシン酸塩、炭酸マグネシウム(パッサミン)があった。</p> <p>2021/04/22 00:45、発熱を発症した。</p> <p>2021/04/24 12:00、経口摂取不可、上下肢の浮腫が出現した。</p> <p>2021/04/27、嘔吐、嘔気、腹部膨満があった。</p> <p>2021/04/29、吹き出し様の呼吸があった。</p> <p>2021/04/30 19:30、不規則呼吸となった。</p> <p>2021/05/01 01:30、下顎呼吸、呼吸停止となった。</p> <p>2021/05/01 02:40、痰喀痰による窒息、誤嚥性肺炎となった。</p> <p>全事象が死に至ると報告された。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された:</p> <p>2021/04/21 13:30、BNT162B2接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度(2021/04/21)であった。</p> <p>2021/04/22 00:45(ワクチン接種1日後)、体温摂氏38.4度の発熱あり、アセトアミノフェン(カロナール)内服した。</p> <p>2021/04/23 19:00(ワクチン接種2日後)、体温摂氏38.3度の発熱があった。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/04/24 正午、患者は経口摂取しなくなったため、輸液を開始し、上下肢の浮腫が出現した（報告どおり）。</p> <p>2021/04、その後、浮腫は持続したが、体温は摂氏 37 度前後で推移した。</p> <p>2021/04/27、嘔吐と嘔気があった。</p> <p>2021/04/28、嘔吐と嘔気がなくなったため、経口摂取開始するが、嘔気みられたため中止した。上下肢浮腫と腹部膨満感は、軽減傾向であった。</p> <p>その後、経口摂取量は少なく、嘔気が時々起こったので、経口摂取中断を繰り返した。</p> <p>2021/04/29、吹き出し様の呼吸があった。肺の雑音はなかった。</p> <p>2021/04/30 午前中、嘔吐があった。</p> <p>2021/04/30 23:00 以後、嘔吐はなかった。</p> <p>報告者によると、データ（血圧、脈、体温）上では、2021/04/20 までは摂氏 36.2～36.3 度と明らかに熱はなかった。しかし、2021/04/21 の接種後、最高で摂氏 39 度まで発熱し、嘔吐がみられた、とのことであった。</p> <p>2021/04/30 19:30、嘔吐あり、不規則呼吸となった。</p> <p>2021/05/01 01:30、下顎呼吸、その後、心停止となった。心臓マッサージするが、回復しなかった。</p> <p>同日 02:40、死亡が確認された。</p> <p>医師により誤嚥性肺炎と診断された。</p> <p>報告者によると、データ（血圧、脈、体温）上では明らかに 04/20 までは熱はなかった、しかし、04/20 接種後、発熱、嘔吐みられた、とのことであった。</p> <p>報告者は医師から、熱性は認めるが、死因がワクチンによる誤嚥性肺炎とは言い切れない、と言われた。</p> <p>治療的処置は、前述のとおり全事象に対してとられた。</p> <p>2021/05/01、患者は死亡した。</p>
--	--	---

		<p>死因は、誤嚥性肺炎と報告された。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性については、誤嚥性肺炎、喀痰による窒息が挙げられた。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明で、関連性は低いと考えるが、家族が事象とワクチン接種との関連を強く主張しており、国へ報告も希望したため、今回の報告となった。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：臨床経過の一部を追加、「下顎呼吸」を事象として追加。</p>
2453	くも膜下出血（くも膜下出血）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他の医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告無し、投与経路：不明、初回接種時年齢：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者がくも膜下出血を発現し、死亡したと報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された。</p> <p>2021/05/12、くも膜下出血で救急搬送され死亡した。同日にコミナティ接種2回目を予定していた。</p>

		<p>2021/05/12、患者は死亡した。死因はくも膜下出血と報告された。剖検の有無は報告されなかった。事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されていない。</p> <p>追加情報（2021/05/13）：これはファイザー医薬情報担当者を通じて同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、救急搬送先の施設と患者所属の施設の詳細を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これはファイザー医薬情報担当者を通じて同連絡可能な医療関係者から入手した新情報であり、患者年齢の確認を含んでいる。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。</p>
--	--	--

2460	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	接触皮膚炎; 正常眼圧緑内障	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21104797。</p> <p>2021/04/28 13:25、52 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）、初回の接種を実施した(52 歳時)。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、正常眼圧緑内障(日付不明から)と化学物質-化粧品のアレルギー(継続中)が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/04/28 13:30（予防接種 5 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28 13:25（予防接種当日）、BNT162b2 の予防接種を実施した。</p> <p>5 分後に、咳、鼻水と顔のほてりを発症した。</p> <p>13:40（予防接種 15 分後）、ベタセレミン錠を経口で服薬した。手足に冷感が生じた。</p> <p>14:00（予防接種 35 分後）、SpO2 は 96%、血圧 116/90 であった。</p> <p>14:05（予防接種 40 分後）、喘鳴を認めた。</p> <p>14:10（予防接種 45 分後）、診察において吸気時喘息及び狭窄音があった。</p> <p>ソリタ T1(200)の静脈ルートが確保され、ソルコーテフ 100mg 同時に投与された。</p> <p>14:17（予防接種 52 分後）、ボスミン 0.3mg、筋内注射を実施した。</p> <p>14:25（予防接種 1 時間後）、血圧 129/88、心拍数 75 及び SpO2 は 96%であった。</p> <p>14:30（予防接種 1 時間 5 分後）、血圧 113/79、心拍数は 65 及び SpO2 は 97%であった。</p> <p>15:05（予防接種 1 時間 40 分後）、喘鳴は消失し、胸苦はなかった。体温はセ氏 36.7 度、脈拍数 62、血圧 115/68 及び SpO2 は 95%であった。</p>
------	--------------------------	-------------------	--

		<p>17:00（予防接種 2 時間 35 分後）、軽度の喘鳴を聴取した。ネオフィリンを経口で服用した。</p> <p>翌日まで軽い咳が持続したが、</p> <p>2021/04/30（予防接種の 2 日後）、症状は治まった。</p> <p>2021/04/30（予防接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった（または軽快と報告された）。</p> <p>その他に事象に関連する可能性がある他の疾患は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は得られた:</p> <p>報告医師は、BNT162b2（コミナティ）とアナフィラキシーとの因果関係は確実と評価した。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていた（詳細：特定(不詳)の化粧品による皮膚?痒症。）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>事象に関する臨床検査または診断検査はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。事象のために、患者は救急治療室を訪れた。治療には、点滴、アドレナリン、ステロイド剤が使用された。</p> <p>アナフィラキシーの分類 評価(ブライトン分類) に関する追加情報は以下の通り:</p> <p>随伴症状 (Major 基準) には、循環器系症状 - 非代償性ショックの臨床的な診断: 頻脈、呼吸器系症状 - 両側性の喘鳴 (気管支痙攣) が含まれ、随伴症状 (Minor 基準) には、循環器系症状 - 末梢性循環の減少: 頻脈、呼吸器系症状 - 持続性乾性咳嗽- 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難 -咽喉閉塞感 -くしゃみ、鼻汁が含まれた。</p> <p>症例定義(診断基準レベル) のチェック:(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) : -突然発症 -徴候及び症状の急速な進行。</p> <p>報告医師は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (4) として評価した。</p> <p>カテゴリー (4):十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。 COVID-19 ワクチン アナフィラキシー反応情報収集協力 (DCA) に関する追加情報は以下の通り:</p>
--	--	--

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状: 詳細:

ワクチン接種 5 分後、咳、鼻水、顔のほてりが出現した。

患者は抗ヒスタミン剤を内服した。手足冷感を認めた。

ワクチン接種 30 分後、SpO2 は 96 %、BP は 116/90 であることが示された。喘鳴が出現した。

胸部聴診にて狭窄音を認めた。点滴ルートを確保された。

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム (ソル・コーテフ) 100mg を混注した。アドレナリン (ボスミン) 0.3mg を筋注した。徐々に喘鳴は改善した。

4 時間後、呼吸苦がなくなり、気分が楽になった。

胸部聴診にて軽度狭窄音があった。テオフィリン (THEOPHYLLINE) が処方された後、帰宅した。

患者は医学的介入を必要とした: アドレナリン、副腎皮質ステロイド。抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬。

臓器障害に関する情報: 多臓器障害: はい -呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。呼吸器: 未チェック。 -両側性喘鳴/気管支痙攣: はい。 -上気道性喘鳴: 不明。上気道腫脹: 不明。 -呼吸窮迫: いいえ。 -乾性咳嗽: はい。 -嘔声: いいえ -呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない): いいえ -くしゃみ: はい。 -鼻漏: はい。 -その他: 未チェック。心血管系: 未チェック。 頻脈: はい。 皮膚/粘膜: 未チェック。 -その他: はい。 詳細: 顔のほてり。消化器: いいえ。その他の症状/徴候: いいえ。

以下の臨床検査または診断検査は実施されなかった。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状があった: 化学物質-化粧品患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を特に服用していなかった(又はいつでも利用できる状態)。

追加情報(2021/05/25)::情報収集協力 (DCA) 付きの DSU 追加報告レターの経路で、同連絡可能な医師から入手した新情報:患者情報、投与経路、病歴、治療、事象の詳細、報告者の評価が含まれた。

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
2462	<p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>うつ病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104718。</p> <p>2021/04/28 17:15、60 歳（60 歳 1 ヶ月とも報告されている）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧、高脂血症及びうつであった。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム（カデュエット）、エチゾラム（デパス）、塩酸デュロキセチン（サインバルタ）及び <i>atractylodes lancea rhizome, citrus deliciosa peel, ginseng nos, glycyrrhiza glabra, pinellia ternata, poria cocos extract, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba</i>（六君子湯）であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/04/28 19:30（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>2021/05/01（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/04/28 17:15（ワクチン接種日）、予防接種を実施した。その後 30 分は変化はなかった。</p> <p>19:30、自宅滞在中に、全身のかゆみを発症した。自宅にあった花粉症用のベポタスチン塩酸（タリオン）を経口で服用した。</p> <p>2021/04/29、喉の痛み、喉のハレ及び鼻水があった。</p> <p>2021/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があり、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤で、BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の原因となる可能性がある他の疾患等はなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過の以下の文は、以下の通りに改められる必要がある：「2019/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。」から、「2021/04/30、摂氏 37.5 度の発熱があった。」</p>
--	--	---

2464	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	季節性アレルギー	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104905。</p> <p>初回の安全性情報は非重篤の副作用のみの報告であった。2021/05/07 に入手した追加情報の受領で、本症例は現在、重篤な有害反応を含んでいる。併せて情報を処理した。</p> <p>2021/04/27 14:30 :31 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：その他（花粉症）。他の既往歴はなく、健康状態良好であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、ワクチン接種の夕方より上半身の痒み・発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を服用した</p> <p>2021/04/28、上半身の発疹（蕁麻疹）は改善し、両下肢に発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した。</p> <p>2021/04/29、フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した</p> <p>2021/04/30、両下肢の発疹（蕁麻疹）は軽度であったが、念のためクリニックを受診した。フェキソフェナジンを処方し、昼頃には発疹は消失した。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/05/27、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：なし。</p> <p>2021/05/18 14:30、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：</p>
------	--------------------------	----------	---

		<p>EY5420、使用期限：2021/08/31、単回投与 2 回目）を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：2021/04/27 14:30、ワクチンを接種した。16：00、上半身に発疹、痒みが出現した。2021/04/28、03:00、両下肢に発疹、痒みが出現した（上半身の症状は改善した）。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/04/29、両下肢の発疹、痒みが持続していた。2021/04/29、朝、軽度の発疹があり、昼、発疹が消失した。</p> <p>患者は必要な医学的介入として抗ヒスタミン薬の詳細：2021/04/27、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）1 錠朝 A 服用し、2021/04/28、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）2 錠朝 A 服用し、2021/04/29、フェキソフェナジン塩酸塩錠 2 錠朝 A 服用し、2021/04/30 から 2021/05/03 までフェキソフェナジン塩酸塩錠剤（100mg）2 錠朝 A 服用した。</p> <p>臓器障害に関する情報の多臓器障害は「はい」でした。皮膚／粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮膚を伴う全身性そう痒症：接種当日：上半身に発疹、痒みが見られ、2 ～ 4 日後：両下肢の発疹、痒みが見られた。</p> <p>2021/04/30、事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりである：コミナティ筋注後のアナフィラキシー（蕁麻疹、程度：軽）と思われる。</p> <p>追加情報(2021/05/27): 連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、ワクチンの 2 回目の投与に関する詳細、事象の臨床経過。</p> <p>再調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。</p>
--	--	--

2465	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下（収縮期血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21105362 である。</p> <p>患者は、55 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021 年の日付不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、Lot#不明、有効期限不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/09 09:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の単回投与を不明の投与経路より接種した。</p> <p>2021/05/09 10:00（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/09 10:00（ワクチン接種 10 分後）、患者は顔面蒼白、手足しびれ、血圧上昇、ふらつきを発現した。</p> <p>血圧は 171/102、SpO2 は 99%、脈拍数は 75、呼吸数は 32 であった。</p> <p>2021/05/09 10:50（ワクチン接種 1 時間後）、両上腕内側と前胸部上部に発赤、かゆみが出たが、すぐに消失した。</p> <p>2021/05/09 11:20（ワクチン接種 1.5 時間後）、患者は回復した。症状は軽減した。</p> <p>血圧は 140/78、脈拍数は 78、SpO2 は 98%であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162B2 の関連を関連ありと評価した。</p> <p>事象発現の他の要因（他の疾患等）の可能性はないとした。</p>
------	--	--

		<p>2021/05/21、同連絡可能な医師（循環器専門医）から入手した追加自発報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝えられた。</p> <p>2021/05/09、患者は covid-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 mL 単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種後同日）、ワクチン接種後 10 分も経たない内にめまいによるふらつきで倒れられた。患者は気分が悪かったため、ソファで横にして経過観察した。</p> <p>収縮期血圧は 100mmH 程度まで低下されたが、特に対処療法をせず回復した。その後、家族とともに帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーのようなアレルギー反応は認められなかった。事象（めまい）の重篤性は非重篤であった。</p> <p>2021/05/09、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>追加情報(2021/05/21): ファイザー医薬情報担当者を介して同連絡可能な医師（循環器専門医）から入手した新情報:患者詳細（臨床検査値の追加）、事象追加(めまい、失神、収縮期血圧低下および不調感)と臨床経過詳細。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2468	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; 過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21104898。</p> <p>2021/04/30 14:30、22 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31) 単回量での接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、予診票に未記載であったが、当初、アレルギー性鼻炎のようなアレルギーの傾向を持たれて、1984 から継続していた。</p> <p>アレグラ錠をその都度内服すると、症状が出現した。</p> <p>特定の製品に対する以前のアレルギー、またはアレルギー状況を示す症状の病歴: 高校グレード 1 から大学のグレード 4 まで、プールと他の場所で塩素にさらされると、皮膚はむける (塩素アレルギー)。</p> <p>症状が 4 年間続いたが、今は回復であった。</p> <p>家族歴にはアレルギー性鼻炎があった (母)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/30 14:45 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状が出現し、塩酸 (アレグラ) 錠で改善した。</p> <p>ブライトン分類ではアナフィラキシーに該当しなかったが、疑い病名の下、アドレナリン (ボスミン) (点滴静脈注射) 0.1mg を投与した。</p> <p>症状は軽快傾向があった。副反応としては確定できなく、アナフィラキシー疑いと考えた。</p> <p>アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) : Minor 基準には咽頭閉塞感 (呼吸器系症状) 腹</p>
------	--------------------------	------------------	--

	<p>痛、悪心（消化器系症状）があった。</p> <p>アナフィラキシーの症例定義:突然発症、徴候および症状の急速な進行を満たした。</p> <p>本症例はカテゴリー5に合致し、アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさなあいことが確認されている)。</p> <p>経過は以下のとおりであった：</p> <p>14:40（予防接種 10 分後）、患者に喉の詰まる感じと息苦しい感じ、両手掌掻痒感が発現し、観察室へ移された。</p> <p>血圧は 105/69、心拍数（HR）82、SpO2 99%（室内空気）であった。胸部聴診 stridor も wheezing もなかった。聴診で、上気道・下気道ともにストライダー（strider）と、喘鳴（wheeze）は確認されなかった。両手掌掻痒感を訴えたが、明らかな発赤または腫脹はみられなかった。さらに、胸部および前腕部に明らかな蕁麻疹はみられなかった。</p> <p>皮膚症状および呼吸器症状はアナフィラキシー反応に合致したが、他覚所見ははっきりせず、抗ヒスタミン薬フェキソフェナジン塩酸塩 1 錠を内服後に経過観察された。</p> <p>その後、嘔気および腹痛が出現し、顔面蒼白となり、喉の詰まる感じも改善なく咳き込みが頻回となった。</p> <p>血圧降下、stridor、wheeze は確認されなかったが、症状が改善されないことと腹部症状も加わったことから、本症例はアナフィラキシー反応と診断された。</p> <p>静脈ルートが確保され、アドレナリン 0.1mg 静脈内投与された。</p> <p>この直後、患者は動悸を訴えたが自然に落ち着き、他の症状も改善した。</p> <p>その後 15:30、患者は緊急治療室（ER）へ移されて経過観察されたが、症状は改善したことが確認された。</p> <p>16:30、患者は職場復帰した。</p> <p>2021/05/06（予防接種 6 日後）、事象の転帰は回復とされた。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況はなかった。</p>
--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の、その他の原因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>この患者は BNT162b2 によるアナフィラキシー反応と診断された。事象はアドレナリンの投与にて軽快した。症状は重くなかった。2 回目の予防接種の可否は、本人と相談して決める予定である。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「当初、アレルギーの傾向を持たれている」ものは経過の中に付け加えた。</p> <p>追加報告(2021/05/25):同一の連絡可能な医師からの新情報は下記の通り:</p> <p>病歴と臨床経過が追加された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2476	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	アナフィラキシー反応; 季節性アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105544。</p> <p>2021/04/30 17:00 に、52 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、単回量）を右三角筋に接種した（ワクチン接種時、52 歳）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用していなかった。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（カニ、エビ、甲殻類、青物魚、発現日：2019/06、同日中にて軽快）による重度のアレルギー反応、アナフィラキシーのために 1 回入院治療（発現日不明、1 晩病院へ入院）、花粉症（継続中）があった。</p> <p>家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 17:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）17:00 に、BNT162B2 ワクチンを静脈ルート確保下に右三角筋に筋注された。</p> <p>筋注でのワクチン接種 10 分後より、患者は前胸部圧迫感と咽頭部の不快感が出現し始め、軽度の呼吸苦を訴えた。咽頭粘膜と口蓋垂は浮腫状を呈しており、血圧は 86/60 であった。</p> <p>直ちにソル・コーテフ 1000mg 点滴静注開始し、側管よりリンデロン 2A 静注した。</p> <p>更にソル・コーテフ 500mg の点滴静注を追加した。</p> <p>咽頭粘膜の浮腫は徐々に軽減し、血圧は 100~90/60~70 で安定したが、心窩部痛と嘔気を訴えた。プリンペラン 1A 静注を追加投与した。</p> <p>同日、23:00 まで点滴静注下に経過観察を行い、帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、その他の要因の可能性はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関して、患者は以下の Major 基準を満たし</p>
------	--------------------------	-------------------------------------	--

		<p>た:</p> <p>低血圧、測定値に基づく (循環器系症状)、上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) (呼吸器系症状)。</p> <p>以下の minor 基準を満たした:</p> <p>腹痛および悪心(消化器系症状)。</p> <p>診断基準レベルについては、患者は突然発症、徴候及び症状の急速な進行を満たした。以下の複数の (2 つ以上の) の器官系症状を含む: レベル 2、1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準および 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準。</p> <p>アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状:</p> <p>2021/04/30 午後 5:15、BP は 80/50、咽頭部の浮腫、呼吸苦が出現した。</p> <p>午後 5:50、BP は 110/80、咽頭部の浮腫、嘔気、腹痛があった。</p> <p>午後 6:04 、106/74 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過:</p> <p>午後 5:00、ワクチンを接種した。</p> <p>午後 5:15、呼吸苦と咽頭浮腫が出現し、BP は 80/50 であった。</p> <p>午後 5:50、嘔気、腹痛、BP は 110/80 であった。</p> <p>午後 6:14、BP は 106/74、呼吸苦は消失し、嘔気 があった。</p> <p>午後 10:00、嘔気を伴う胸部不快感が出現した。</p> <p>患者には、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細: 午後 5:15、 ソル・コーテフ 1500mg を点滴静注開始した。 リンデロン 2A を側注した。デカドロン 1A を側注した。</p> <p>午後 6:04、アレグラとプレドニンを内服した。</p> <p>患者は、呼吸器、心血管系、消化器系症状を含む多臓器障害があり、皮膚/粘膜症状およびその他の症状は含まれていなかった。</p>
--	--	---

		<p>呼吸器症状には、上気道腫脹、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感が含まれた。</p> <p>詳細: 咽頭粘膜、口蓋垂の腫脹。</p> <p>患者より、喉のつまる感じと息苦しさの訴えが含まれていた。</p> <p>心血管系症状には、低血圧(測定済み)が含まれた。</p> <p>BP は 80/50 (回復時、 106/74)であった。</p> <p>消化器系症状には、腹痛と嘔吐が含まれていた。</p> <p>午後 5:50 より腹痛と嘔気が出現し、翌朝まで続いた。</p> <p>患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を抗アレルギー薬として服用していた。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーはワクチンに確実と評価した。</p> <p>患者は、事象に関連する診断検査および臨床検査を受けなかった。</p> <p>また、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などで PEG に感作している可能性も考えられる。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、カニ、エビ、貝、青物魚によるアレルギーであった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師コメント：食物アレルギーと花粉症の既往とアナフィラキシー発現の関連性はないと報告したため、ワクチン接種は実行された。しかし、病歴と事象の関連性は大きいと実感した。</p> <p>追加情報(2021/05/25): 追加報告に回答する不特定の報告者から入手した新情報:病歴の詳細、新たな検査データ、臨床経過および分析の詳細（アナフィラキシーの分類評価）</p>
--	--	--

			追跡調査は完了した。これ以上の情報は必要ない。
--	--	--	-------------------------

2490	脳梗塞 (脳梗塞)	心障害	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106387、v21107031。2021/04/26 12:00、86 歳 10 か月の男性患者は(86 歳 9 か月当時)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は心臓病であり、</p> <p>血液をサラサラにする薬およびその他を服用中であった。</p> <p>併用薬は特定されなかった。</p> <p>2021/05/08 11:00 頃、脳梗塞を発現したため入院となった。</p> <p>2021/05/12、危篤状態となった。</p> <p>2021/05/16 03:50、患者は死亡した。</p> <p>報告薬剤師は、事象死亡と入院を重篤に分類した。</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡、死亡につながるおそれ、入院)と分類し、BNT162B2 と事象の因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>事象発現の他要因（他の疾患等）の可能性としては、心臓病が報告された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：現状では不明な点が多い。家族より詳細な患者情報および症状の推移を確認する予定である。</p> <p>追加報告(2021/05/15):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から新規の情報を入手した。PMDA 受付番号：v21106387 には新規の報告者(医師)、ワクチン情報(ロット番号および使用期限)、患者背景、事象の詳細(事象発現日、転帰)および報告者の評価があった。</p> <p>追加報告 (2021/05/18 ならびに 2021/05/18): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から（PMDA 受付番号：v21107031）、またファイザー社医薬情報担当者を介して</p>
------	--------------	-----	--

			<p>連絡可能な同薬剤師 から入手した新情報：事象の発現日、入院日、死亡の詳細、医師のコメント</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄（患者状態）</p>
--	--	--	---

2492	<p>麻痺性イレウス (麻痺性イレウス)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>心肥大 (心肥大)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>血管閉塞 (血管閉塞)</p>	<p>尿失禁; 疼痛; 睡眠不足; 背部痛; 認知症</p>	<p>本報告は、報告企業の MR 経由で連絡可能な内科医（医師）から入手した自発報告である。患者は、進行中の認知症を有する 94 才の女性であった。</p> <p>併用薬剤は未報告であった。</p> <p>23Apr2021、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内注射にて BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限不明）の単回用量での接種を受けた。投与回は未報告であった。</p> <p>Apr2021 の日付不特定日、患者は血管閉塞と麻痺性イレウスを発現した。</p> <p>24Apr2021（ワクチン接種 1 日後） 18:27、患者は死亡した。</p> <p>麻痺性イレウスの転帰は死亡であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>20Apr2021 22:45、患者は何度もナースコールにて「助けて！助けて！」と言った。</p> <p>患者はベッドに横になって、体が痛くて動くことができないと言った。</p> <p>腸閉塞の徴候か、もしくは腰椎と仙骨部が考慮された。同時に、尿失禁が確認された。バイタルサインの異常は見られなかった。（尿閉は考慮された）。</p> <p>「介護施設職員は明日の朝お部屋に伺います、ゆっくり休んでください。」と患者に説明がされ、患者は落ち着いた。</p> <p>21Apr2021 朝、患者は礼を言うために、施設職員と 1 階の事務所に降りた。内科医が 5 階の居室へ向かったところ、患者は事務室前で体温測定をしていた。</p> <p>8:45、体温摂氏 36.5 度、血圧 121/59、脈拍数 49 と異常はなかった。患者は、心配気味であった</p> <p>9:00 過ぎ、医師は訪室した。</p> <p>9:08、体温摂氏 36.0 度、血圧 121/67、脈拍数 67 と 9:08 の SpO2 98%。</p> <p>施設職員が患者の部屋を訪問する頃には、患者は敷タオルを洗濯していて、職員の援助で洗濯物を掛けていた。患者の歩行はふらつきあり、寝不足で体がきついと訴えたので、患者は居室で休むように言われた。</p> <p>10:20、患者はベッドに寝ていた。腰痛があったので、患者は自分でベッドから起き上がることができないと訴えた。血圧 139/48、脈拍数 61 で、すこし体が熱っぽい感じがあった。患者は、</p>
------	---	--	--

	<p>医師が体を起こそうとしてもすぐに横になろうとした。患者は、体を壁側に向けて横になっていると楽と言った。入浴は、中止された。</p> <p>11:50、患者はナースコールをした。患者は腕と体が壁とベッドの間に落ちた状態であった。患者は、自分の体がそこに吸い込まれると言った。施設職員は患者の体を起こして、再び転落することのないように、クッションを間に入れた。体温摂氏 37.0 度、血圧 124/64、脈拍数 64、SpO2 96%。</p> <p>14:00 から 15:00、患者はリクライニング車椅子で外来患者クリニックにいた。主訴は全身の痛みで、患者が両股関節を動かしたとき、頭痛はみられなかった。打撲もしくは転落による疼痛はなかった。介護施設患者はよく全身の疼痛を訴えるため、主治医は認知症に伴う行動的および心因的徴候（BPSD）の一種であると考えた。その後のフォローアップ状況は、明確ではなかった。</p> <p>22Apr2021、当日の患者の状況は、明確でなかった。</p> <p>23Apr2021、患者は、COVID-19 ワクチン接種のために車椅子で 1 階に降りた。問診時に患者から体の訴えは特になかった。</p> <p>患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限不明）ワクチンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>患者はおよそ 1 時間経過観察されたが、異常は確認されなかった。</p> <p>患者は、通常どおり夕食を摂った。</p> <p>24Apr2021 5:00、患者は嘔吐した。その後、4 回の嘔吐があった。</p> <p>患者は朝食を摂ることができなかった。</p> <p>10:30、介護施設は、茶褐色の吐物と唾液の嘔吐と、体温摂氏 36.4 度、脈拍数 65、SpO2 93%、血圧 168/75 を記録した。</p> <p>13:30、患者はリクライニング車椅子で外来で診察された。患者は問いかけに微笑んだが、発語ははっきりしなかった。体温摂氏 36.5 度、血圧 152/82、脈拍数 87、SpO2 99%。聴診、特に雑音なし、清。腹部圧痛なし、腸音正常。嘔吐の原因は、不明であった。処置は、ソルデム 3A 1000mL 1 本とメトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1 アンプルであった。</p> <p>17:50、訪室時、患者に呼吸異常はなかったが、呼名に閉眼したままであった。</p> <p>18:00、訪室時、患者の呼吸停止が確認された。モニターは、フラットであった。一口嘔吐の跡があった。</p>
--	---

		<p>18:27、患者の家族が来院した。2人の姪の立会いで患者の死亡が確認された。死亡原因究明のため、全身 CT (AI) が施行された。</p> <p>頭部 CT 急性脳出血なし、梗塞なし</p> <p>胸部 CT 明らかな肺炎、胸水なし、気管支内で窒息疑わせる嘔吐なし</p> <p>心肥大あるも、心不全兆候なし</p> <p>腹部 CT 小腸・大腸にニーポーあるも閉塞部位不詳</p> <p>BNT162b2 ワクチンによるアナフィラキシーなし</p> <p>19:56、患者家族への詳細説明後、更なる死亡原因究明のための病理解剖実施についての質問がなされた。家族は、患者が十分に頑張ったため大往生と考えて剖検を断った。</p> <p>内科医は、有害事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>内科医は、腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測されると報告した。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。</p> <p>放射線科医への読影が依頼されている。新たな所見に関する報告書は画像と共に PMDA に提供される予定である。</p> <p>病理学的剖検は実施されておらず、死因は特定されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報提供が要請された。</p> <p>追加情報（26May2021）：同じ医薬情報担当者を介して、同じ医師から入手した新たな情報は以下の通りである。：</p> <p>臨床経過の詳細（事象の詳細：腸ねん転はおきておらず、血管閉塞が起きたと推測される。医師は、死因を麻痺性イレウスに修正した。）</p>
--	--	---

			であった。
--	--	--	-------

2501	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104951/v21109086。</p> <p>2021/05/01 10:00、29歳2か月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティの、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、29歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 10:10、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目、投与経路不明、29歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去にインフルエンザワクチン、麻疹と風疹ワクチンを接種して発疹が発現した。</p> <p>2021/05/01 ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/01 10:00、BNT162b2の初回接種を施行した。</p> <p>2021/05/01 10:10(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は、診療所に受診を必要とした。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/01 10:10頃、ワクチン接種数分後、喉のイガイガ感が発現した。</p> <p>10:30頃、嘔気が出現したが嘔吐はなかった。嘔気が続くため60分後に生理食塩水100mLとメトクロプラミド1アンプルの輸液を投与し、経過観察とした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)：Minor 基準：呼吸器症状の咽頭閉塞感と消化器症状の悪心。</p> <p>徴候及び症状：不特定日、ワクチン接種の10分後、喉のイガイガ感があった。血圧128/76、脈拍72、酸素飽和度：98%。</p> <p>11:30(ワクチン接種1時間30分後)頃、症状は消失した。</p> <p>2021/05/06、患者は事象アナフィラキシーから回復した。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/26 現在、29才3ヶ月の女性患者は、2021/05/22のワクチン接種前の体温摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/22 10:10（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 10:20に事象が発現したと報告された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/22 10:10、ワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/05/22 10:20、（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、咽頭違和感と嘔気が出現した。生理食塩水100mLとメトクロプラミド1Aの輸液を投与し、症状は消失した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>以前接種したワクチンによるアレルギー歴を考慮すると、BNT162b2によるアナフィラキシー（軽度）が発現したと考えられた。</p> <p>2021/05/24 現在、ワクチンと有害事象アナフィラキシー（軽度）との因果関係は、明らかに関連ありであった。</p> <p>ワクチンには、ポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等で、PEGに感作している可能性も考えられる。</p> <p>2021/05/26、医師は、事象（2回目の投与）を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p>
--	--	---

		<p>前回同様、ワクチンによる副反応と思われる。</p> <p>追加情報（2021/05/24 と 2021/05/26）：</p> <p>新情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師からと、連絡可能な医師から入手した。</p> <p>規制当局報告番号は、v21109086 も含まれている：事象の臨床検査値、被疑薬の詳細（初回投与の投与経路と 2 日目の投与に関する詳細）、因果関係評価と臨床経過。</p>
--	--	---

2518	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	蕁麻疹	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105024。</p> <p>2021/04/30 13:30、30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤）を、筋肉内で単回量（ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31）（30歳で）初回接種した。</p> <p>2021/04/30、関連検査は、COVID-19抗原の結果が陰性であった。</p> <p>病歴には、蕁麻疹があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況が不明であった。患者は、ワクチン接種の2週間以内他の薬物は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/04/30 13:54（ワクチン接種の24分後）、患者はアナフィラキシーを経験し、入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：2021/04/30、ワクチン接種から約20分で前胸部、上肢、頸部に痒み、じんま疹、頭重感が出現した。すぐにフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を1錠内服し、バイタルは安定し経過していた。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種から約80分後に、乾性咳嗽、咽頭違和感も出現してきたため、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン（ボスミン）0.3mg筋注、プレドニゾロン、ヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ヒドロコートン）200mg投与した。その後一時的に咳嗽、咽頭違和感は軽減するも、再度咳嗽や咽頭違和感、頭重感も出現した、咳嗽徴候は持続したため入院加療となった。</p> <p>ワクチン接種約2時間後、嘔吐症状も出現し、メトクロプラミド（プリンペラン）10mg静注を投与した。プレドニゾロン20mg内服（2日間）処方が始まった。</p> <p>翌日、全ての症状が改善した。</p> <p>2021/05/02、入院の2日目に、いずれの症状も軽快傾向のため退院となった。</p> <p>アナフィラキシー反応の全て徴候と症状は：BP 107/88、HR 78/分、SpO2 99%（室内空気）とバイタルは安定していた。</p> <p>頭痛と乾性咳嗽は持続的に出現した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液による医学的介入を必要とした。</p>
------	---	-----	---

詳細は：ポスミン 0.3mg 筋注、1 回のみ（2 臓器以上の症状出現時）、ハイドロコートン 200mg 静注（2 臓器以上の症状出現時）、アレグラ 1w 内服、（皮疹出現時）、プリンペラン（嘔吐/嘔気時）、プレドニゾン 20mg 内服、（入院翌日も症状改善乏しいとき）を受けた。

報告者は、入院主治医でないため、特定の詳細は知られていなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象アナフィラキシーを重篤（入院/入院期間の 3 日）と分類して、アナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性大と評価した。

その他の因果関係要因があったかどうかは、報告されていない。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック

Major 基準

皮膚症状/粘膜症状

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑

発疹を伴う全身性掻痒感

Minor 基準

呼吸器系症状

持続性乾性咳嗽

咽喉閉塞感

消化器系症状

嘔吐

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック

		<p>アナフィラキシーの症例定義：</p> <p>突然発症</p> <p>徴候及び症状の急速な進行</p> <p>複数（1つ以上）の器官系症状を含む：</p> <p>1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準或は呼吸器系症状基準</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリーのうち、カテゴリー2レベル2に該当した（アナフィラキシーの症例定義）参照</p> <p>臓器障害に関する情報：</p> <p>多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜、消化器があった。</p> <p>呼吸器の症状：</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、嘔声、呼吸困難くしゃみ、鼻漏はなかった。</p> <p>乾性咳嗽、咽喉閉塞感があった。</p> <p>心血管系の症状はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状</p> <p>全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他はなかった。</p> <p>全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>消化器の症状：</p> <p>下痢、腹痛、悪心、その他はなかった。嘔吐があった。</p>
--	--	---

		<p>しかし、検査は外来までしか診ておらず、そして、入院後の経過は不明な点が多い。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から受け取られる新情報は、因果関係評価（可能性大）、コミナティ投与経路、併用薬情報(なし)、臨床検査値、入院期間、処置の詳細、新しい事象（頭痛、乾性咳嗽、前胸部、上肢、頸部に痒み、蕁麻疹徴候、頭重感、咽頭違和感、嘔吐、皮疹、嘔気）と事象臨床経過を含んだ。</p> <p>再調査が完了した。追加情報は必要でない。</p>
2525	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104918。</p> <p>27Apr2021 15:50、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン 剤形：注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>既往歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Apr2021 16:00（ワクチン接種10分後）、患者は呼吸苦を訴え、SpO2 90台、HR（心拍数）110台であり、アナフィラキシー反応は否定できなかった。頻脈の症状があった。ルートは保たれた。ソルメドロール125mgが投与された。しばらくの安静後、症状は改善した。ECGは正常であった。症状は心因性によるものであった。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>

		<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過により、事象発現時刻を 16：00、事象発現時刻を接種 10 分後、接種時刻を 15:50 とした。</p>
2526	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アトピー性皮膚炎； 喘息； 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師および医療専門家からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105546）。</p> <p>2021/05/07 16:40、48 歳 1 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた（48 歳時）。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎（幼少時から）、気管支喘息（30 歳から）、および化粧品アレルギー（18 歳からファンデーションなどに）があった。</p> <p>患者は特定の製品に対するアレルギー歴があった（詳細：化粧品アレルギー。化粧品全般に対する皮膚発赤で、おそらく PEG に対するもの）家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>2021/05/07 17:14、接種 34 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/07（接種当日）、入院となった。</p> <p>2021/05/07（接種当日）、事象転帰は軽快であり、退院した。</p> <p>経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/07 16:40、左上腕にコミナティ筋注 1 回目投与を行った。</p> <p>アトピー性皮膚炎、気管支喘息の既往があったため 30 分間の経過観察時間を設けていた。</p>

		<p>接種 30 分すぎに咽頭のイガイガ、冷汗が出現し、アナフィラキシーの疑いがあった。</p> <p>静脈確保し、ヒドロキシジン塩酸塩 [アタラックス-P (抗ヒスタミン薬)] 1A、ヒドロコルチゾン (ステロイド) 100g を点滴静注した。</p> <p>10 分程経過したが症状は進行性であり、呼吸困難、皮膚の発赤などアナフィラキシーショックへの移行が考えられたため、アドレナリン (ポスミン) 0.3mg 筋注を行い他院へ搬送した。</p> <p>2021/05/07、入院し本人の希望により同日 (2021/05/07) 退院した。</p> <p>2021/05/27、 アナフィラキシーの疑いのための追加調査について報告された。アナフィラキシー反応の全ての徴候および症状は、ワクチン接種の 40 分後の血圧 99/62、SpO2 99%、および HR57 であった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後、咽頭のイガイガ、咽頭搔痒感、顔面の冷汗、皮膚の発赤を発症した。</p> <p>ワクチン接種 40 分後、呼吸困難と、皮膚発赤が拡大した。</p> <p>アドレナリン筋注にて症状は頓挫したが、救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、再度、呼吸困難と発赤は発症したが、その後消失した。</p> <p>患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静脈輸液による医学的介入を要した。</p> <p>16:40、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>17:15、生理食塩液 500、ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス-P [抗ヒスタミン剤]) 1 アンプル、ヒドロコルチゾン 100mg が点滴静脈注射された。</p> <p>17:25、アドレナリン 0.3mg が筋注された。</p> <p>多臓器障害は、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜にみられた。</p> <p>呼吸器症状は、上気道腫脹、嚔声、呼吸困難 (喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感 (詳細：咽頭のかゆみ、閉塞感と呼吸困難) を含んだ。</p> <p>両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、くしゃみ、鼻漏、およびその他はなかった。</p>
--	--	--

		<p>心血管系の症状は、低血圧（測定済み）、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、その他（詳細：意識がもうろうとして、冷汗がみられた。血圧 99/62、HR 57）が含まれた。</p> <p>ショック、頻脈、意識消失はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜の症状は、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感（チクチクした痛み）がみられた。</p> <p>全身性蕁麻疹、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、およびその他はなかった。</p> <p>消化器およびその他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/07、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p> <p>アレルギー出現後の問診により、化粧品アレルギーの既往が明らかになった。</p> <p>日本アレルギー学会から上記についての因果関係が示唆されており、本件はコミナティと化粧品アレルギーの関与を疑っている。</p> <p>2021/05/27、報告医師は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす）、BNT162b2 との関連性を確実と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>40 分後、アドレナリン筋注が行われ、救急車で総合病院へ搬送された。その後、症状の進行はみられず、同日に帰宅した。</p> <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：</p> <p>ステップ 1 認められた随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑（皮膚症状/粘膜症状）、測定された血圧低下（循環器系症状）、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）（呼吸器系症状）。</p>
--	--	---

		<p>随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：全身がちくちくと痛む感覚（皮膚症状/粘膜症状）、末梢性循環の減少（循環器系症状）、嘔声、咽頭閉塞感（呼吸器系症状）。</p> <p>ステップ2 本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき次の事項を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、および以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。</p> <p>レベル1：<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準>と<1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 and/or 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。</p> <p>ステップ3 報告医師は、事象をアナフィラキシーの5 カテゴリーの内、カテゴリー(1)と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>患者の年齢を 48 歳から 48 歳と 1 カ月に修正した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同医師より入手した新たな情報は以下の通り：臨床検査値、病歴、アナフィラキシーの転帰が回復に更新、および臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

2540	<p>自殺既遂 (自殺既遂)</p> <p>精神障害 (精神障害)</p> <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>テタニー (テタニー)</p> <p>口唇出血 (口唇出血)</p>	<p>異常行動;</p> <p>発熱</p>	<p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副作用だけを報告していた。2021/05/10の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザーの営業担当者を介して、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受け取ったものである。PMDA 受付番号は、v21105444 である。</p> <p>2021/04/23 16:00、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴は幼小児時の一回の発熱、急に暴れ脳炎の一步手前であった。</p> <p>患者はこれまで精神疾患の既往はなく、通常に勤務した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、医療従業者として BNT162B2 で予防接種を受けていた。</p> <p>2021/04/24 から 2021/04/25 までの土曜日と日曜日、患者の行動は不詳であったが、38度の発熱はあったらしい。</p> <p>2021/04/25(日曜日)、友人といたところ、立ち眩み、手の震えあり、アパートから自宅へ送ってもらった。</p> <p>2021/04/25、38度台の発熱ありと報告しているが、両親、本人からの発熱情報が提供されなかった。</p> <p>2021/04/26 月曜日の朝、患者は 37.1度の発熱あり。</p> <p>患者は医師に相談電話をかけた。</p> <p>医師は休息を指示して、患者が一人暮らしのため夕方に彼の具合について確認した。</p> <p>患者本人より具合がよいと医師に話した。</p> <p>2021/04/27 火曜日、患者は 37.9度の発熱を持っていた。</p> <p>本症例は BNT162B2 ワクチン接種が事象の誘因となった疑いを否定できなかったため報告された。</p>
------	---	------------------------	---

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

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

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

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

2021/04/27の経過：

2021/04/27火曜日、主任より患者が朝から出勤していたと報告された。

体温は、36.2度であった。

体調を考慮して彼の仕事は変更していた。

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

外科用スーツ（カテ着）を着ていた、普段よりカテ着を着ていた。

臨床検査科技師長は「大丈夫か」と話した（病み上がりのため体調確認した）。

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

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

患者と薬剤助手の間の会話は、以下の通りだった：

患者：「心筋保護液を取りにきました。」

薬剤助手：「（家に持って帰るために）もらいに来たの？」薬剤助手と患者は一緒に薬品庫を見たが、心筋保護液はなかった。

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

		<p>患者は薬剤助手の質問に反応なかったが、目を潤ませていた。</p> <p>患者：「出来たらそこに置いておいて。」薬品を置く場所を指した。</p> <p>薬剤助手：「冷所薬だからそこには置かないよ。出来たら電話しますね。」</p> <p>患者が退室した時に、薬剤助手はポケットについている名札を確認して、（緑色の線が入っており）、漢字一文字の名字だった。氏名の確認はできなかった。</p> <p>患者は痩せ型で、身長 160cm 位の若い男子であった。</p> <p>薬剤師は臨床工学技士（CE）に電話をかけて、心筋保護液の請求は CE はしていないとこのことを確認した。</p> <p>09:30～09:40 頃、看護師は、7 番 OP 室から出てきたところ、8 番方向へ歩くカテ着を着たスタッフ（患者）を目撃した。キャップはかぶっておらずおかしい印象だった。</p> <p>患者は、ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた。</p> <p>ピンクのカートには、全麻トレイ薬品、シリンジ、ポンプ、アセトアミノフェン（静脈注射用のアセリオ点滴バッグ）など入っていた。</p> <p>看護師と患者の間の会話は、以下の通りだった：</p> <p>看護師：「何しているんですか」</p> <p>患者：「薬」</p> <p>看護師：「何のですか」</p> <p>患者：「カリウム」</p> <p>看護師は、質問の答えになっていない、変だと思った。</p> <p>看護師は患者に「薬はここじゃないです」と言うと、患者は 5 番方向へ歩いて行った。</p> <p>危険を感じたので、看護師は患者から距離をとるため、7 番 OP 室の中に逃げた。</p> <p>しばらくして看護師長に報告しようと部屋を出たら悲鳴をあげている声が聞こえた。</p> <p>外回り看護師は、4 番 OP 室を担当していた。</p>
--	--	---

		<p>挿管になって廊下に出たところ、5、6と7番OP室方向にフラフラ歩いているカテ着を着て、シールドマスクを着た見慣れない男性を見つけた。</p> <p>患者は、キャップかぶっていなかった。</p> <p>OP中のドアの窓から中を伺う様子だった。</p> <p>患者はOP室看護師とすれ違って、会話をして、それから4と5番OP室方向に歩いてきた。</p> <p>OP室看護師は、4と5番の間の通路に進んでいったため、看護師長へ報告した（以下の通り）：知らない人（患者）がいた。</p> <p>名札に緑のラインが入っている人だが見たことのない人で違和感があった。彼の手はぶらだった。</p> <p>看護師長は彼を見に行った。</p> <p>患者は、バックヤードの奥側（ハイブリッド側）の棚付近にしゃがみブルーカットをいじっていた。</p> <p>患者は、手にKCLを持っており、赤の人工心肺回路廃棄袋があった。</p> <p>CEは患者に「何をしているんですか？」と声をかけたところ、患者はCEの臀部を膝で蹴ったが、CEは痛みはなく、強く当たった感じはなかった。</p> <p>患者がCEから2m離れたところ、様子をみていた看護師が「不審者だ！」と大声を上げた。</p> <p>患者は逃げようとして転倒したところをスタッフが抑え込んだ。</p> <p>CEは怖くて泣いた。</p> <p>廃棄袋内のものは次の通り：KCLキット2本、トリペノシド（ヘモクロン）2-3本、針無しの血ガスシリンジ2-3本、不潔ガーゼ数枚、2.5ml、5ml、10mlのシリンジ5-6本、18Gピンク針5-6本、20滴用60滴用輸液セット各1。</p> <p>10:00前、事務長、総看護師長、安全管理担当師長が事件の報告を受け、OP室に到着した。</p> <p>患者は数人で抑え込んでおり、うつ伏せで両手を紐でくくられていた。</p> <p>警察へは連絡済。</p> <p>抑えつけを中止し、仰向けにした。名札により、病院の研究グループのスタッフであることが判</p>
--	--	--

		<p>明した。</p> <p>口唇から出血していたが止血した。暴れないことを約束し、紐をほどいて車椅子へ乗車した。</p> <p>過呼吸、手指テタニー様の症状があった。会話できなかった。Bp150/98、HR168、SpO2 98%である。</p> <p>「横になりたい？」との問いにうなずくため、車椅子に固定ベルトをして救急外来へ移動した。</p> <p>10:00、患者は彼の手を縛って、裏庭で多くの人々によって囲まれた。</p> <p>技師長が顔を確認するが、表情無く、ポーッとして、ブツブツ言っており聞き取れなかった。表情が違うため、1回見ても本人とはわからないくらい表情が違っていた。</p> <p>10:30、救外では、患者は終始落ち着かない様子であった。</p> <p>問いかけに対しても、空返事であった。</p> <p>患者は小声で「ハイ、ハイ」と言ったが、理解しているかは判断できない。時々落ち着きなく動き出す素振りがあった。</p> <p>事務長と救外看護師より、付き添いを検査科技師長で良いか確認された。</p> <p>患者は「一人なるのが怖い」と「なんでこんなことになっているんですか？」と言った。</p> <p>本人より、検査科技師長の付き添いで良いとのこと付き添った。</p> <p>患者の気持ちに配慮するため、「みんな味方だよ」と寄り添ったことと話した。</p> <p>10:45、安全管理担当師長が観察時、話しかけるが全て「ハイ」と返答した。</p> <p>視線を合わせようとはしなかった。</p> <p>ぼんやりして対話はとれなかった。</p> <p>「言いたくない」、「ダメだ、ダメだ」、「何」、「やべえ」、「最悪」、「最高です」、「楽しい」と「違う、、。わからない」などと言い、返答は答えにならず、ブツブツといった。</p> <p>患者は、誰かの声を聞こえるかと問うと、「ハイ」と答えた。</p> <p>体温は 37.9 度であった。</p>
--	--	--

	<p>精神科医師は診察を行った。妄想状態にあったため、別の病院へ入院方向も、意識障害について神経内科の受診との指示があった。</p> <p>精神科医師が診察時、患者は「KCL 何の薬？」の問いに「心保護剤、心停止」と発語した。</p> <p>彼の父親は来院した。父が患者に会った時、父親は「いつもと様子が違う」と発言した。</p> <p>12:00、患者は発熱があった。院長指示でコロナ PCR 採取をした(陰性)。</p> <p>12:45、患者は神経内科医師に診察された。OP 室に入った記憶あり、考えがあって行った。</p> <p>その後泣きだしそれ以上の追及はなかった。体温は 38.1 度であった (記録より抜粋)。</p> <p>採血して WBC が 11300 であった。CRP とプロカルシトニンが上昇しなかった。</p> <p>13:00、頭部 MRI 撮影をした。患者が「怖い」と思ったので技師が付き添った。結果異常がなかった。</p> <p>14:00、ルンバールが施行した。細胞数正常、体温は 38.1 度であった。</p> <p>14:50、呼吸数 (RR) は 32 回/分であった。過呼吸気味であった。</p> <p>精神科医師より、精神科入院について説明した。</p> <p>患者の家族は、bnt162b2 ワクチン後より様子がおかしいと言った。</p> <p>当院で入院させてほしい、熱が下がれば戻る、と言った内容を話し、精神科入院を受け入れられない様子であった。</p> <p>この病院は精神科病院ではなく入院はできない。自宅に帰りたい、というご家族の思いもあるが、責任は持てないと説明した。</p> <p>事務長より家族へ、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。危険な薬、命を落とす薬。今日見つかったことは良かったのかもしれない」と言って、今後同じことを起こさないために専門病院へ行くことを勧めた。</p> <p>患者の父親は、「連れて帰りたい。熱が出ると異常行動を起こしたことがあった。」と言った。</p> <p>患者の母親は、「小さな頃、1 度だけ熱が出て、急に暴れて脳炎の 1 歩手前位だった。今回もそんな感じであると思う。言葉数少ない子で愛想がないと思われる子。この前の土曜日 (2021/04/24) と日曜日 (2021/04/25) におかしな症状になった。友人と食後電話が来て、めまい、手のしびれが出て、アパートに帰るはずが実家に帰ってきた。」と言った。</p>
--	---

		<p>16：00、患者の父親より息子が蹴った職員に謝罪をしたので会いたいと言った。</p> <p>安全管理担当師長より状況を話した。職員は痛みも怪我もなく、気にしなかった。</p> <p>父親は息子の謝罪を職員に伝えた。</p> <p>検査科技師長、主任が荷物持参し、患者は着替えた。</p> <p>父親より、下着を持っていった方がよいか確認される。</p> <p>向こうの病院も持っているため、真っすぐ病院へ向かうよう説明した。</p> <p>16:15、患者本人、両親とともに歩いて駐車場へ移動した。</p> <p>救急外来（救外）師長より、父親が運転されること、母親が息子と一緒に乗ることを確認される。そばについていてください、と母親に声をかけた。</p> <p>17:00 過ぎ、事務長へ母親から電話が入った。</p> <p>高速道路で車から飛び降り、後続車に引かれ、救急車で病院へ向かっていると言った。</p> <p>父親は現場検証中であった。</p> <p>18:20、三次救急病院救急担当医師より当院救急外来へ問い合わせの電話あり、救外師長が対応した。</p> <p>救急担当医：「母親が話そうとしない。何があったのか？失礼ながらなぜ救急車で搬送しなかったのか？日本昏迷指数（JCS300）の厳しい状態である。これから CT を撮る。」と言った。</p> <p>21:30 死亡されたとのこと。（翌朝 7:00 母親より病院へ電話が入り事務長が対応した。）</p> <p>剖検の有無は提供されなかった。</p> <p>事象「精神異常」と「自殺既遂」の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「精神異常」と「自殺既遂」を重篤（死亡、死因と剖検結果は提供されなかった）に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係は評価不能である。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、異常行動（幼児時発熱で、1 回あった）である。</p>
--	--	--

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

その後、CITI を経た製品品質苦情グループは、結論を報告した：

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

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

参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：

参照 PR ID 5944539（この調査記録について添付資料参照）「ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。

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

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

製品の品質、規定、検証及び安定性に影響はなかった。

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

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

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

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

		<p>ナラティブの本文を以下の通りに改めた：</p> <p>「患者は、ピンクのカートに手をかけて横になっていた」は、「ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた」に改める必要があった。</p> <p>「再度薬を盗るかもしれない、今回のことでどういう行動をとるかはわからない。」は、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。」に改める必要があった。</p>
--	--	---

2545	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>発熱(体温上昇 発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106144、v21106999。</p> <p>11May2021 13:44、46 歳の女性患者(妊娠していない)は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量)を接種した(46 歳時)。</p> <p>病歴や家族歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者はすでに日付不明に 1 回目の COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット・使用期限不明)を接種した。</p> <p>11May2021 14:00(ワクチン接種後 16 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。医師は以下の通り臨床経過を報告した：</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、14:00 (ワクチン接種後 16 分)、患者は嘔吐した。血圧は 145/99、脈拍数は 81、SpO2 は 99%であった。</p> <p>14:18 (ワクチン接種後 34 分)、血圧は 95/59 に低下した。患者は発汗していた。体温は 36.8 度であった(ワクチン接種前は 36.2 度)。</p> <p>14:53 (ワクチン接種後 1 時間 9 分)、血圧は 99/60 であった。</p> <p>13May2021、今なお頭痛、嘔気と発熱は、持続していると報告された。</p> <p>追加情報に、医師は以下の通りに臨床経過を記述した：ワクチン接種の後、患者は頭痛、血圧低下、嘔吐があった。頭痛は、6 日間程続いた。</p> <p>18May2021 (ワクチン接種の後の 7 日)、回復したようであった。</p> <p>17May2021、頭痛の転帰は回復であった。18May2021、アナフィラキシー、血圧 145/99、摂氏 36.8 度 (ワクチン接種前の体温 36.2 度前)、発汗、発熱、嘔気そして、嘔吐の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p>
------	--	---

		<p>患者は妊娠の可能性がないとのことであった。事象は関連（報告どおり）から考えうるに BNT162b2 ワクチン接種と因果関係ありと思われる。今なお、頭痛、嘔気、発熱は持続していた。</p> <p>報告医師は、その後以下の通りにコメントした：ワクチン接種後 6 日目まで頭痛が続いた。今後、注意を要する。</p> <p>追加情報（18May2021）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した。PMDA 受付番号：v21106999。以下の情報を</p> <p>含む：事象情報（事象転帰）と臨床経過の詳細を連絡可能な医師から入手した。追加情報は、前に報告された情報を改めるために、提出された：ワクチン投与状況の詳細（日付とロット不明）、経過、事象嘔吐/嘔気追加となった。</p> <p>追加情報の試みは完了する。これ以上の再調査は不可能である。</p>
2554	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で、連絡可能なその他の医療従業者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21105123 である。</p> <p>患者は、42 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:39（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31 の単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:50（ワクチン接種日）、アナフィラキシー反応を疑い、咽頭違和感、咳嗽が発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の詳細は以下の通りであった：ワクチン接種後約 10 分後に、咽頭違和感と咳嗽が出現し、血圧低下はなく、SpO2 が 98%であった、口腔粘膜浮腫見られなかった。</p> <p>聴診より喘鳴や喉頭狭窄音きかれなかった。</p> <p>皮フの発疹なども出現しなかったが、アナフィラキシー反応を疑った。</p> <p>血管確保の上、ポララミン 1A とソル・メドロール 125mg の投与を行ったところ、約 15 分後に症状が消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類して、事象とワクチンの間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>修正：前回報告した内容の訂正：以前に報告されたソル・メドロール 105mg が 125mg に修正された。</p>
2561	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105927。</p> <p>患者は 26 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.03 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>考慮される予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>12May2021 11:30（ワクチン接種日）、患者は 26 歳の時に、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>12May2021 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p>

		<p>12May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り</p> <p>12May2021 11:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者はワクチン接種側左上腕の発赤、腫脹、しびれ感を訴え、ただちにアドレナリン 0.3ml を筋肉内投与した。10 分後、ほぼ回復した。SpO2 は 99%、血圧（BP）は 142/90 であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の 1 日後）、追加報告によると事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>13May2021（ワクチン接種の翌日）、患者は全回復した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者は翌日に完治しました。</p> <p>19Apr2021 追加情報：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した情報は次の通り：</p> <p>臨床詳細の追加、転帰の更新。</p>
--	--	---

2563	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p>	<p>卵巣嚢胞;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105979。</p> <p>患者は 48 歳 1 ヶ月の女性。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にジドロゲステロン（デュファストン）およびエストラジオール（エストラーナ）テープがあった。</p> <p>病歴は、金属アレルギーと 1998 年 7 月から 2003 年 6 月の卵巣のう腫を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、ホルモン充填目的のジドロゲステロン（デュファストン）とエストラジオール（エストラーナ）テープを含んだ。これらの薬剤は、継続中であった。</p> <p>2021/05/07 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため右三角筋への筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた（48 歳時）。</p> <p>2021/05/08 05:00（ワクチン接種の 15 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/08 12:00（ワクチン接種の 22 時間後）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2021/05/08 12:00（ワクチン接種の 1 日後） 05:00、ワクチン接種翌日の朝、扁桃腺の疼痛と腫脹を呈した。コロナールを内服し、症状は 12:00（ワクチン接種の 22 時間後）に軽快していた。</p> <p>報告者（看護師）は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告者は、有害事象「喉の腫れ」を非重篤と分類した。当該事象の発症日は 2021/05/08 で、転帰は 2021 年日付不明にて回復であった。</p>
------	---	-----------------------------	--

		<p>事象に対する治療はなかった。</p> <p>アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：Major 基準への合致：上気道腫脹（喉頭）。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報は、以下を含んだ：</p> <p>呼吸器：上気道腫脹、喉頭閉塞感。詳細：咽頭の腫脹</p> <p>該当せず：多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候</p> <p>追加報告（2021/05/25）：同一の連絡可能な看護師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：</p> <p>追加事象（喉の腫れ/咽頭の腫脹）、事象の詳細、病歴、併用製品情報。</p> <p>再調査は不要であり、追加情報の入手は行われない。</p>
2567	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104646。</p> <p>患者は、基礎疾患のない 36 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。家族歴はなく、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/20 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/20 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、呼吸苦と気分不良が発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種の約 2 時間後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：基礎疾患のない患者は、ワクチン接種の 15 分後に、呼吸苦と気分不良を発現した。抗アレルギー薬を内服し、2 時間程安静にした後、患者は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加報告（2021/05/08）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21104646。入手した追加情報は次の通り：本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>追加報告（2021/05/24）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床経過の詳細。</p> <p>入手した追加情報は次の通り：化粧品など医薬品以外のアレルギーはなしであった。</p> <p>医師は、事象アナフィラキシーは BNT162b2 に関連の可能性大と評価した。</p>
2586	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は重複症例のため invalid と見なされた。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105770。</p> <p>患者は、37 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>BNT162B2（ワクチン、初回、単回量）を接種した後、喉の閉塞感と蕁麻疹があった。症状は、経過観察のみで改善した。</p> <p>2021 年の不明日、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/08 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p>

		<p>2021/05/08 15:45（ワクチン接種後 30 分）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08 15:45（ワクチン接種日）（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、呼吸苦、喉の違和感があった。SpO2 は 85%まで低下あり、患者は救急室へ搬送された。救急室で、血圧低下なく、SpO2 95%まで改善した。喉の違和感のみ持続したため、末梢静脈路確保し補液、抗ヒスタミン薬注射とステロイド剤投与を行った。</p> <p>報告者他の医療従事者は、事象（重篤性不明）と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者他の医療従事者の意見は：事象は、アナフィラキシー、ブライトン分類でレベル 2-1 相当と判断された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これは、重複報告 2021522316 と 2021533876 の情報を組み合わせた追加報告である。その後のすべての追加情報は、メーカー 報告番号 2021522316 で報告する。</p> <p>再調査は不必要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2596	<p>心筋症 (心筋症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して受けた連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した報告である。 PMDA 受付番号：v21106437。</p> <p>2021/05/11 14:27、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号:EW4811、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、初回、単回投与）を接種した（52歳時）。</p> <p>患者病歴は、アスピリンアレルギーと抗生物質アレルギーを含んだ。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 14:27、（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショックが発症した。</p> <p>14:37（ワクチン接種 10 分後）、咽頭違和感が出現した。</p> <p>15:10（ワクチン接種 43 分後）、アナフィラキシー、および両上肢、顔面に蕁麻疹が出現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種 53 分後）、嘔吐、血圧上昇（193/102 まで）、咳嗽および心房筋症が発現した。</p> <p>H1、H2 ブロッカー、ステロイド、テオフィリン製剤が投与された。</p> <p>嘔気、嘔吐持続あり、当院に入院した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、下痢、心窩部痛が残るも外出可能にて退院した（皮疹消退）。</p> <p>患者は、血圧および体温測定を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>2021/05/11 15:20、血圧：193/102。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.2 度。</p>
------	--	-------	--

		<p>アナフィラキシー、心房筋症、血圧上昇の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象心房筋症、血圧上昇のの転帰は不明であった。</p> <p>事象アナフィラキシーショックの転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これは、重複症例 2021531400 と 2021549957 の情報を結合した追加報告である。既存および以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号 2021531400 で報告される。</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21106437）は新しい報告者、患者情報（年齢、ワクチン接種時の年齢、病歴、臨床検査値）、製品情報（投与量、ロット番号、有効期限）、事象情報（新しい事象アナフィラキシー、心房筋症、血圧上昇）を含む。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2599	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 感覚異常（感覚鈍麻） 幻視・幻聴・錯覚（錯感覚） 発熱（発熱）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100081 である。</p> <p>2021/03/25 14:00（33 歳時）、33 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種前の体温は、36.0 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2021/03/25、患者は喉の掻痒感、発熱、知覚異常を経験した。</p> <p>14:10（ワクチン接種の 10 分後）、患者は左手指（3-5 指）のしびれを感じた。</p> <p>14:30（ワクチン接種の 30 分後）、喉の掻痒感が起こった。</p> <p>患者は、アドレナリン 0.3mg 筋注、点滴（生食 100ml+アタラックス PIA+ソル・メドロール 125mg）施行。</p> <p>点滴終了時発熱 37.3 度が認められた。</p> <p>そしてフェキシフェナジン塩酸塩 60mg 2 錠/朝夕 1 日分、カロナール錠 500 1 錠、レバミピド 100mg 1 錠投与。</p> <p>症例の因果関係評価は、関連ありとされた。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/28 に回復であった。</p> <p>これ以上の調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床経過と患者の集中治療のために事象を重篤にアップグレードした。</p>
------	---	--

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。喉の掻痒感と知覚異常の発現日を修正した（2021/03/09 から 2021/03/25 に変更）。</p>
2612	肺炎（肺炎）	<p>本報告は、医薬情報チームより入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、91歳の男性であった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号ER2659、有効期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種3日後）、肺炎を発現し、39度台の発熱があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>詳細：</p> <p>質問背景：肺炎は、ワクチン接種後に発現した。</p> <p>2021/04/30、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/03、39度台の発熱があった。明らかな肺炎を認めた。PCR検査は陰性であった。</p> <p>質問：たとえ因果関係が先に述べたように不明であるとしても、報告することが必要か？</p>

			<p>追加報告(2021/05/25)：医薬情報チームより入手した、連絡可能な同薬剤師と医師からの新規情報は以下の通り：新規報告者（医師）、事象の転帰、因果関係。</p> <p>2021/05/25、肺炎は改善せず、同日死亡した。剖検が行われたかどうかは、報告されていない。担当医師は、患者の死亡は BNT162b2 と関連なしと考察した。</p>
2616	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p>	<p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105329。</p> <p>2021/04/28 10:30、31 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴はアルコールと香水のアレルギー（継続中）、喘息（継続中）、COVID-19 感染（2021/01 から 2021/02 まで）があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>呼吸苦、喘息様発作の発現日時は、2021/04/28 11:00 と報告され、回復であった。重篤性の基準は、重篤（医学的に重要な事象）であり、入院期間は 1 日であった。患者は救急治療室に来院した。当該事象に対しては、アドレナリン筋肉内注射を含む治療の開始が必要であった。</p> <p>咽頭違和感の発現日時は、2021/04/28 10:45 と報告され、回復であった。重篤性の基準は、重篤（医学的に重要な事象）であり、入院期間は 1 日であった。患者は救急治療室に来院した。当該事象に対しては、ステロイドの投与を含む治療の開始が必要であった。</p> <p>顔面、全身浮腫、皮疹の発症日時は、2021/04/28 11:00 と報告され、回復であった。重篤性の基準は、重篤（医学的に重要な事象）であり、入院期間は 1 日であった。患者は救急治療室に来院した。当該事象に対しては、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与を含む治療の開始が必要であった。</p>

(ブライトン分類) は次の通り：患者に発現した随伴症状は次の通り：(メジャー基準)：皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感。循環器系症状：中枢性脈拍微弱。呼吸器系症状：両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭)。呼吸窮迫(以下の2つ以上)：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)。患者が発現した随伴症状は次の通り(マイナー基準)：呼吸器系症状：嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症かつ徴候及び症状の急速な進行として報告された。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状には、橈骨動脈触知微弱、喘鳴、呼吸苦、冷汗、頻呼吸、顔面を含む全身浮腫、全身皮疹が含まれた。

アナフィラキシー反応の時間的経過には、15分後、咽頭違和感の出現が含まれた。30分後、喘鳴、呼吸苦、冷汗、橈骨動脈触知微弱、全身浮腫、全身皮疹の症状が出現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：末梢血管を確保して、ラクテック静脈内点滴、アドレナリン筋肉内注射、ステロイド、抗ヒスタミン薬の静脈内点検を実施した。

臓器障害に関する情報は次の通り：呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害に「はい」と報告された。呼吸器の症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、頻呼吸、呼吸困難、咽頭閉塞感が含まれた。詳細は、両側性喘鳴、頻呼吸、呼吸困難、咽頭違和感であった。心血管系の症状には、頻脈があった。詳細は、心拍100/分、橈骨動脈触知微弱であった。皮膚/粘膜の症状には、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、眼の充血及び痒みがあった。詳細は、全身性蕁麻疹と全身紅斑であった。消化器の症状には悪心があった。詳細は、嘔気であった。その他の症状はなかった。

患者が服用したアレルギーに関連する特定の薬剤には、副腎皮質ステロイドが含まれていた。詳細は、喘息に対してフルタイドを使用していた。

2021/04/28、病院に入院した。

29Apr2021(ワクチン接種後1日目)、退院した。

事象経過は次の通り：

2021/04/28(ワクチン接種日)、新型コロナワクチン接種15分後、咽頭違和感が出現した。

ワクチン接種30分後、喘息様発作、顔面浮腫が発症した。

		<p>ワクチン接種 1 時間後、呼吸苦、血圧低下を呈した。全身皮疹が出現した。</p> <p>処置は、アドレナリン筋肉注射、入院患者としての処置、ステロイド点滴が含まれた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 と関係ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は、香水、アルコールであった。</p> <p>事象転帰は 2021/05/08（ワクチン接種後 1 0 日目）に後遺症あり（全身倦怠感、めまい）で回復した。症状喘息発作は、アナフィラキシーの一連の症状として報告されていた。本ワクチンと有害事象アナフィラキシーとの因果関係は確実に関連ありであった。</p> <p>追跡調査は可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：</p> <p>連絡可能な同医師から報告された新たな情報には、臨床検査、病歴情報、被疑薬の投与経路、事象の発現日、臨床経過が含まれる。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	--

2639	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	椎間板突出	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象自己申告ソリューション（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Apr2021 13:30、27 歳（性別不明、27 歳時）の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、左腕、単回量）2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は頸椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内にデュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>05Apr2021 13:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：提供されなかった、筋肉内注射、左腕、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 06:45、摂氏 39.1 度、頭痛、めまい、嘔吐、関節痛、発疹が発現した。</p> <p>有害事象に対して取られた処置は不明であった。事象の転帰は不明日に回復した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、事象とワクチンとの因果関係も提供されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：体温「摂氏 39.6 度」は、「摂氏 39.1 度」に更新した。</p>
------	--	-------	---

2642	<p>栄養障害 (マラスムス)</p> <p>心突然死 (心突然死)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21106875。</p> <p>92 才の女性患者は、パーキンソン病に対して併用薬としてカルビドパー水和物、レボドパ（ドパコール L）100mg/day を経口で服用中であった。開始日は不明であった。継続中であった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった：患者は免疫のため毎年インフルエンザワクチンの接種は行っており、過去に副反応を起こしたことはなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種の日）、患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（接種時の年齢は 92 歳）。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/15 03:00（予防接種の 4 日後）、患者は老衰、心臓突然死を発症し、心肺機能停止状態での発見となった。</p> <p>2021/05/15、心臓突然死、老衰の転帰は死亡であった。心肺機能停止の転帰は不明であった。</p> <p>剖検実施の有無は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>彼女の日常生活の活動（ADL）はほぼ全介助であったが、体調不良時はナースコールで訴えることは可能であった。</p> <p>2021/05/11、患者は COVID-19 に対するワクチン接種を行い、接種後の経過観察期間中も体調不良なく過ごしていた。その後も普段と変わりなく生活していた。</p> <p>2021/05/15 03:00（予防接種の 4 日後）、巡回した看護師が心肺停止状態での発見となった。死亡確認後、原因検索のために頭部、胸部および腹部の単純 CT を行ったが、心肺機能停止に至る所見は得られなかった。</p> <p>報告医師は心臓突然死を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能であった。</p> <p>可能性のある他要因（他の疾患等）が次の通り報告された：患者は高齢でもあり、急性疾患の発症は十分考えられる状態であった。</p>
------	---	---

		<p>報告医師のコメントは次の通りであった：患者は突然の心肺機能停止状態での発見となった。全身 CT では、心肺機能停止に至るような所見はなかったものの、両側胸水貯留や心嚢液貯留がみられた。体調不良時はナースコールで訴えることの出来る方であり、それがなかったことから内因性急性疾患、その中でも心臓突然死と考えている。</p> <p>報告医師のコメントは次の通りであった：患者は高齢で食事の介護等も必要になっており、今回の死亡は老衰によるものと考えている。2021/05/28、製品品質不満グループからの結論は以下の通り：</p> <p>「ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン」へのクレームについて、調査が行われた。調査では報告されたロット番号と製品タイプについて、関連するバッチ番号の記録を含む、逸脱の調査、クレーム記録の分析を調査した。</p> <p>最終的な範囲は関連する多く報告されたロット EX3617 であると確定した。クレームのついたサンプルは返品されなかった。</p> <p>調査中に関連した品質の問題は確認されなかった。</p> <p>製品の品質、規制、確認および安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は報告された欠陥はバッチの品質を代表することはないと結論し、バッチは容認できるのままであった。</p> <p>NTM プロセスは規制通知が必要ないと判断した。</p> <p>報告された欠陥が確かめられることができなかった。クレームが確かめられることができなかったため、根本的な原因または CAPA の特定はできなかった。リリースでの分析的な結果を調査した。</p> <p>すべての結果は必要な要件に満たされていることであった。</p> <p>ロットの特定の傾向は確認されたか？：いいえ。</p> <p>追加情報（2021/05/18 および 2021/05/18）：連絡可能な同医師と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新規情報（PMDA 受付番号：v21106875）は以下を含む：ワクチン歴、併用薬、被疑薬の詳細、臨床情報源（事象、心肺停止と老衰）、死因、報告者の意見。</p> <p>追加情報(2021/05/28):CITI システムによって PQC から入手した新規情報は以下を含む：調査</p>
--	--	---

			<p>結果。</p> <p>これ以上の再調査は必要ない。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

2649	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105324。</p> <p>2021/05/07 15:25、44 歳（44 歳 4 ヶ月とも報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.6 であった。</p> <p>2021/05/07 15:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回を受けた。</p> <p>事象名は動悸、および腕の違和感と報告された。</p> <p>発現日、および発現時間は 2021/05/07 15:30 と報告された。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/08、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種後、腕の違和感の症状が出現した。ワクチン接種の 5 分後、腕の違和感が悪化し、経過観察室の看護師に伝えた。7 分後、動悸の訴えがあり、すぐに救急救命室に入った。</p> <p>看護師がバイタルサインを測定したが異常なかった。</p> <p>医師は酸素吸入を指示。患者は呼吸困難がなかったため酸素吸入を拒否した。その後念のため入院にて経過観察となった。</p> <p>その翌日患者は回復し、退院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/07 から 2021/05/08 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、いいえ。</p>
------	---	---

		<p>報告者のコメント：腕の違和感、および動悸以外のその他症状はなかった。ショック症状であった場合血圧は低下するはずであるが、血圧は増加傾向にあった。</p> <p>報告者は、患者の極度に緊張しやすい性格のためではないかとの推測について確証は得られなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。正しい翻訳を反映するために経過欄を更新した。</p>
--	--	---

2691	栄養障害 (マラスムス)	てんかん; ストレス 心筋症; 慢性心不全; 抗利尿ホルモン不 適合分泌; 糖尿病; 脳梗塞	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15 15:00、非妊娠の 94 才の女性患者は、94 才時、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内投与 (右腕)、ロット番号: EY2173 使用期限: 2021/08/31、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、抗利尿ホルモン不適切分泌症候群 (SIADH)、タコつぼ型心筋症、慢性心不全、脳梗塞後遺症、症候性てんかんの疑いがあった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に摂取した併用薬は、バラシクロピル、アセトアミノフェン、ランソプラゾール、サラゾスルファピリジン、セチリジン、葉酸、酸化マグネシウム、塩化カルシウム/塩化カリウム/塩化ナトリウム (リンゲル液) があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査をされなかった。</p> <p>2021/05/18 06:00、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/15 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射剤、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与 (右腕)、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 3 日後)、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種 3 日後の 06:00 に、患者は泡を吹いて硬直状態となっているのを発見された。</p> <p>心肺蘇生をして病院へ搬送された。</p> <p>病院で死亡した。</p> <p>事象の転帰は、心肺蘇生 (胸骨圧迫、バックマスク換気) の処置を伴う死亡であった。</p>
------	-----------------	---	---

		<p>死因は老衰であると報告された。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>死因について誤って翻訳されたとして、マラスムスから老衰に修正された。</p> <p>また、同じように報告された事象記述についても、老衰に更新した。</p> <p>それにもない、英文経過は『The cause of the death was reported as geromarasumus』を反映するために更新された。（The cause of the death was reported as marasmus から修正）。</p>
2708	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11、年齢不明の女性患者はワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内、単回量）0.3mL を接種された。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>アナフィラキシーショックの臨床転帰は不明である。</p> <p>因果関係と重篤性は提供されなかった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加情報が求められる。</p>

		<p>修正:本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である:コミナティ静注内注射がコミナティ筋肉内注射に更新された。</p>
2720	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21105965。</p> <p>2021/04/27 13:26、29歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量)を接種した(29歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。患者は29歳5ヵ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏37.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前予約診票による留意点(基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内の予防接種や病気、使用していた薬、過去の副作用歴、発育状況など)は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他のどの医薬品も受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/04/27 22:00(ワクチン接種8時間34分後)、アナフィラキシーの疑いを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種後、声のかすれがあった(のどの違和感)。</p> <p>22:00頃、息苦しさが出現し、抗ヒスタミン剤を服用した。</p> <p>症状は軽減した。</p> <p>その後、微熱があった(セ氏37.4度)。</p>

		<p>救急外来を受診し、抗ヒスタミン剤（ファモチジン）を服用でよいとの指示を受け、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の症状、アナフィラキシー様であると考えられるため、2 回目の接種は避けるべきと考える。</p> <p>体温を含む、処置と検査を行った：</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 22:00 以降、セ氏 37.4 度。</p> <p>2021/05/25、アナフィラキシー様症状（呼吸苦）として報告された。発現日/時刻は 2021/04/27 22:00（ワクチン接種の同日）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（診療所に来院が必要である）と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の処置はファモチジンであった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の同日）、接種直後に声のかすれ、のどの違和感があったが、報告せず帰宅した。</p> <p>2021/04/27 22:00（ワクチン接種の同日）頃から、息苦しさが出現した。</p> <p>本人の判断でファモチジンを服用し、症状が軽減したが、発熱（セ氏 37.4 度）があった。夜間救急外来を受診したところ、ファモチジン服用で様子を見るようにとの指示を受けた。</p> <p>翌日、症状が軽減したため、入社した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：マイナーな基準の標準を満たす：「嘔声」、「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」、「咽喉閉塞感」であった。アナフィラキシーの症例定義に、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。症例定義に合致する：「カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」。アナフィラキ</p>
--	--	---

		<p>シー反応のすべての徴候及び症状に、嘔声および呼吸苦を含んだ。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過に、嘔声はワクチン接種の直後で、接種後 8 時間で息苦しさは出現した。</p> <p>翌朝に軽減した。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした：抗ヒスタミン薬であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>結果的にアナフィラキシーの疑いとして治療が行われた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能な同医師から報告した新たな情報、追加報告レターの応答：新たな事象「アナフィラキシー様症状（呼吸苦）」を追加した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追跡調査は完了である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

2739	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	喘息; 蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師による自発報告、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21105584。</p> <p>患者は非妊娠の 36 歳 11 ヶ月女性であった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前 2 週以内に、他の薬剤投与を受けなかった。ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹 (2020/09/~継続中) と気管支喘息 (2020/09/~継続中) であった。</p> <p>事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は蕁麻疹に対してセチリジン (セチリジン) (経口、2020/09/より服用中)、気管支喘息に対してホルモテロールフマル酸塩水和物 (ブデホルと報告された) (吸入、2020/09/より服用中) であった。</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、接種時 36 歳) の初回接種を左腕上腕筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/10、14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量) を左腕上腕、筋肉内に 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/10、15:40、事象発現日であった。</p> <p>2021/05/10、15:40、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン(ボスミン)注射、プレドニゾロン(プレドニン)経口投与、ツロブテロール貼付薬 (ホクナリンテープ) の貼付で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしていなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10May2021、14:00、ワクチンを接種した。</p> <p>15:40 頃、咳と咽頭違和感が出現した。</p>
------	--------------------------	------------	--

		<p>15:45、手持ちのホルモテロールフルマル酸塩水和物（ブデホル）を吸入した。</p> <p>SpO2 は、99-100 であった。</p> <p>咳き込みはやや改善したが、</p> <p>咽喉頭部から前胸部にかけて紅斑性蕁麻疹が出現した。</p> <p>血圧 87/77(低血圧傾向で普段から収縮期圧が 90 程度)であった。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。</p> <p>意識障害はなく、歩行、会話は可能であった。</p> <p>ただし複数臓器症状を認めたため、アナフィラキシーが考慮された。</p> <p>15:55、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>その後、症状の悪化がないことを確認し、かかりつけ医へ搬送した。</p> <p>かかりつけ医より、プレドニゾロン錠剤、ツロブテロールを処方され、帰宅した。</p> <p>事象経過の追記は、以下の通りである：</p> <p>咽喉頭部から前胸部にかけて紅斑性蕁麻疹（掻痒はあるが、明確な膨隆疹はない）が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、事象と BNT162b の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27、報告医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162b2 と関連する可能性大と判断した。事象に対して救急治療室と診療所受診を要求した。</p> <p>薬剤および化粧品へのアレルギーはなかった。関連した検査は行われなかった。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追記は以下の通りである：</p> <p>随伴症状（Major 基準）は以下の通り：循環器系症状（測定された血圧低下）</p>
--	--	---

		<p>随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：呼吸器系症状（持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感）</p> <p>事象は以下のすべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）に該当した： 突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（1 つ以上）の器官系症状を含む</p> <p>報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー（2）として評価した。</p> <p>さらなる報告は以下の通り：</p> <p>2021/05/10、状態は血圧低下：89/77mmHg、咳、咳込み、咽頭異和感、咽喉頭部から前胸部にかけての局所皮膚紅斑（接種部位を除く）、そうようであった。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：</p> <p>接種 100 分後、咳、咳込み、咽頭異和感が発現した。</p> <p>接種 105 分後、測定血圧低下、局所の皮膚紅斑、掻痒が発症し、意識障害はなかった。</p> <p>患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬を接種した。</p> <p>2021/05/10、14:00、BNT162b2 の 2 回目接種を左腕上腕に接種した。</p> <p>15:40 から、症状が発症した。</p> <p>15:55（ワクチン接種の 1 時間 55 分後）、アドレナリン（ポスミン）0.3mg を筋肉内注射にて投与した。</p> <p>17:30 頃（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、ステロイド（経口）、気管支拡張薬（貼付剤）を処方した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>連絡可能な医師から受領した新情報は以下の通り：ワクチン接種の詳細（解剖学的局在）、病歴、併用薬、処置、因果関係、事象の臨床経過</p>
--	--	---

2747	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 硬膜下血腫</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11 15:15、47歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティロット番号：EX3617 使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。（47歳時）。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>既往歴にアレルギー性鼻炎と慢性硬膜下血腫を含んだ。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬にフェキソフェナジンとエペリゾンを含んだ。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>以前にデュロキセチン塩酸（サインバルタ）を飲んで、薬物アレルギーを経験した。</p> <p>2021/05/11 15:15(ワクチン接種の日)、BNT162B2 の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 18:00（ワクチン接種 2 時間 45 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>初期は頸部のごく軽度の違和感から始まり、4-5 時間かけて徐々に咳嗽、喉頭浮腫が出現し、増悪し、呼吸困難を呈した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至った。</p> <p>2021/05/11 18:00、その他は接種部位反応のみであった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後）、患者は喉の違和感が発現した。2～3 時間後に、喉の違和感に咳が発現したため、近隣病院の救急外来に自らの運転で受診した。報告者が自分で診察したのではなく、事後報告を受けたとのことだった。普段よりフェキソフェナジンを服用していたため、アレルギー反応が遅れて発現したのではないかとのことであった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシーと接種部位反応の結果として、治療的な処置には、アドレナリン 0.3mg の筋</p>
------	---	----------------------------	--

		<p>肉内注射を含んだ。喉の違和感と喉の違和感に咳の結果として、治療的な処置には、エピネフリン（ポスミン）を含んだ。</p> <p>事象アナフィラキシーと接種部位反応の臨床転帰は、回復であった（2021/05）。事象喉の違和感と喉の違和感に咳の臨床転帰は軽快であった</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：会社医薬情報担当者を経由して同じ医師から入手した新たな情報：新たな事象（喉の違和感と喉の違和感に咳）が追加され、アレルギー反応について報告者意見が追加された。追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
2817	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105301。</p> <p>患者は 27 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>07May2021 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量）を左腕（左上腕）に初回で接種した（27 歳時）。</p> <p>報告された事象の発現日時は 07May2021 14:36 で、0.3mg（報告された通り、未解決の説</p>

		<p>明)が左上腕部に施行された。15分後、特に問題はなかった。</p> <p>07May2021 14:36 (ワクチン接種と同日)、右上腕部に皮疹が発現した。その後、皮疹は左上腕部に発現した(軽度)。痒みはなかった。血圧は、118/74mmHgであった。体温は、37度に達していた。血管の維持は、500mlの生理食塩水にて行われた。パララミン5mgが静脈内に注射された。ハイドロコートン100mgの点滴静注が行われた。症状はすぐに改善した。患者は念のため入院した。</p> <p>08May2021 (ワクチン接種の翌日)、症状は改善し、体温は36.4度であった。</p> <p>症状は皮疹として報告された。</p> <p>事象の転帰は、08May2021 (ワクチン接種の1日後)に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：症状は軽くなり、患者の観察は行われた。</p> <p>修正：本報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：ワクチン接種部位は、左上腕に更新された。</p>
--	--	--

2818	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>扁桃肥大（扁桃肥大）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105980。</p> <p>患者は 39 歳 9 ヶ月の女性である。ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種歴はなし、と報告された。併用薬の有無は不明として報告された。追加の病歴として、花粉症があった。化粧品など医薬品以外のアレルギーとして、患者は花粉症を有していた。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左三角筋部に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種直後より強い眠気があった。</p> <p>2 日目（2021/05/02）、左上眼瞼腫脹があった。</p> <p>3 日目（2021/05/03）、扁桃腺腫脹および疼痛があった。</p> <p>4 日目、症状は軽快した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。因果関係評価および他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係は不明であると評価された。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りである：</p> <p>医学的介入は必要とされなかった。患者は呼吸器と皮膚/粘膜における臓器障害があった。多臓器障害なし、呼吸器障害あり、上気道腫脹（口蓋垂の腫脹）あり、心血管系障害なし、皮膚/粘膜障害（左眼瞼浮腫、腫脹）あり、消化器障害なし、その他の症状/徴候なし、と評価された。</p>
------	---	-----------------	--

		<p>報告者は、事象「アナフィラキシー」、「左眼瞼腫脹」「扁桃腺腫脹」を非重篤であると評価し、全ての事象は処置なく回復した。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：連絡可能医師から入手した新情報は以下のとおりである：病歴、ワクチン接種の情報、事象の発症日と転帰が更新された。</p>
--	--	--

2824	けいれん (痙攣発作)	てんかん; 狭心症; 脳出血; 脳梗塞; 高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21104873 である。</p> <p>2021/04/21、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9606、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、狭心症、症候性てんかん、脳出血（2011 年から 2011 年まで）、脳梗塞（2019 年から 2019 年まで）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、93 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、高血圧、狭心痛、症候性てんかんと報告された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、BNT162B2 筋注の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は、全身性痙攣と報告された。</p> <p>事象発生日時は、2021/04/22 10:00 であった。</p> <p>2011 年に脳出血、2019 年に脳梗塞の病歴があった。</p> <p>2021/04/21、BNT162B2 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 10:00、断続的に全身性痙攣を発現した。同日、入院となった。</p> <p>2021/04/22、頭部 CT MRI：陳旧性脳出血（右後頭葉）、陳旧性脳梗塞（左前頭葉）が認められた。新規病変はなかった。</p> <p>2021/04/30 時点で、患者は依然として入院中であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/30（ワクチン接種 9 日後）に軽快であった。</p>
------	----------------	--------------------------------------	--

		<p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/04/22 から）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、陳旧性脳梗塞および出血に伴う症候性てんかんが疑われた。</p> <p>患者は、2021/04/27 に痙攣から回復、全身性痙攣からは軽快であった。</p> <p>報告者意見：事象は、陳旧性脳梗塞及び出血に伴う脳梗塞および症候性てんかんが疑われた。しかしながら、BNT162B2 のワクチン接種が痙攣発作を誘発した可能性がある。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。けいれんを発症しなかったの で、事象けいれんは削除された狭心痛の病歴は狭心症に修正したロット番号を更新した臨床検査 名と結果を更新した可能性のある他要因を更新した報告者意見を更新した。</p>
2845	<p>そう痒症 （そう痒 症）</p> <p>頻脈（頻 脈）</p> <p>動悸（動 悸）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）</p> <p>結膜充血 （結膜充 血）</p> <p>冷汗（冷</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、V21105036 である。</p> <p>患者は、40 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/03/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/30 15:22（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナテ ィ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）、単回量、初回投与を受け た。</p> <p>報告された症状は動悸、冷感、皮疹であった。</p> <p>発生日時は 2021/03/30 15:40（ワクチン接種の 18 分後と報告された）であった。</p>

<p>汗)</p> <p>冷感 (冷感)</p>		<p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は、頻脈を自覚して、冷感、冷汗は出現した。</p> <p>救急外来を受診した。</p> <p>医師は、ネオレスタール、ファモチジンの補液治療を行った。</p> <p>観察を通して、次第に症状は改善したが、点滴静注を抜いたところで、右上腕に痒み、右眼球結膜の充血を発症した (17:40 頃)。</p> <p>医師はソルコーテフを投与した、動悸の症状は改善したため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/03/30 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：経過欄のロット番号が EP9065 から EP9605 に修正された。</p>
--------------------------	--	--

2847	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>初回受領した安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。14May2021 の追加情報受領にて、本症例は重篤有害事象が含まれている。情報を同時に処理する。</p> <p>11May2021 15:10、36 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下（日付不明）、低血糖症（日付不明）、アナフィラキシー反応（日付不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前、クラビットを服用でアナフィラキシー反応が出現し、メロン[エピリゾール]でアナフィラキシー反応が出現した。</p> <p>11May2021 15:10、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul 2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>11May2021 15:15（ワクチン接種 5 分後）、不快感、嘔気および嘔吐が発現した。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種 10 分後）、乾性咳嗽が発現した。</p> <p>11May2021 15:45（ワクチン接種 35 分後）、ワクチン接種局所の発赤と掻痒が発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種翌日）夜、腕から背中にかけての痛み、セ氏 37.6-9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後、不快感が出現した。嘔気および嘔吐があった。</p> <p>15:20 より、乾性咳嗽が持続した。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>15:45、ワクチン接種局所の発赤と掻痒が発現した。血圧、脈拍数、spo2 は安定していた。</p> <p>16:00、咳嗽が軽減したため、帰宅できた。</p>	
------	--	--	--

		<p>2日目(12May)夜、腕から背中にかけての痛み、セ氏 37.6-9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：観察された状態は、本ワクチンについて現状で得られている情報と大きな相違はないと思われる。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。</p> <p>情報：経過が修正された。</p>
--	--	--

2850	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>難聴(難聴)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	難聴	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21108696 である。</p> <p>2021/03/15（34 歳時）、非妊娠の 34 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605 有効期限：2021/06/30）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、難聴傾向（発現日不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の温度は、36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に C O V I D - 1 9 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 C O V I D - 1 9 を見つけるため検査を実施しなかった。</p> <p>患者は、難聴/同側低音域難聴悪化、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛、発熱（37.5 度以上）、耳閉感を経験した</p> <p>2021/03/15 に全て発現、医学的に重要、転帰は回復と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛：接種日-3 日目であった。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹：接種日-3 日目であった。</p> <p>筋肉痛：接種日-3 日目であった。</p> <p>発熱(37.5 度以上)：接種日であった。</p> <p>(耳閉塞感・難聴)：元来難聴傾向が有り、ワクチン接種後より右耳閉塞感を認め、患者は近医耳鼻咽喉科を受診し、同側低音域難聴悪化と判断された。</p> <p>様子観察後、症状は回復した。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p>
------	--	----	--

		<p>報告者は、事象は「医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問」という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者は耳閉塞感のため、耳鼻咽喉科の医師の診察を受けた。</p> <p>患者は低音域難聴悪化と診断されたが、後に回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：全身反応の副反応に加え、基礎疾患（難聴）の一過性悪化を認めた。</p> <p>追加情報（2021/05/25）これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された同じ連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108696 である。新情報は以下を含んだ：病歴、報告者コメント。</p>
--	--	---

2885	<p>心筋症 (心筋症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	薬物過敏症	<p>本症例は重複症例のため取り下げ報告が行われる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106437</p> <p>2021/05/11 14:27、52 歳女性患者（52 歳時）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限: 2021/07/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は、アスピリンアレルギー、抗生物質アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11 15:10（ワクチン接種 43 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/12、退院した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 14:27（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>14:37（ワクチン接種 10 分後）、咽頭違和感が発現した。</p> <p>15:10（ワクチン接種 43 分後）、両上肢、顔面に蕁麻疹が発現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種 53 分後）、嘔吐、血圧上昇（193/102）、咳嗽および心房筋症が発現した。</p> <p>H1、H2 ブロッカー、ステロイド、テオフィリン製剤が投与された。</p>
------	--	-------	--

	<p>嘔気、嘔吐持続あり、当院に入院した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種1日後）、下痢、心窩部痛が残るも外出可能にて退院（皮疹消退）。</p> <p>患者は、血圧および体温測定を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>血圧：193/102 2021/05/11 15:20、体温：摂氏 36.2 度 2021/05/11（ワクチン接種前）。 BNT162b2 の事象に対して取られた処置には該当しなかった。</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果として治療措置が取られた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>修正：この追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。血圧上昇（193/102）と心房筋症の事象情報を追加した。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：</p> <p>これは、重複症例：2021531400 と 2021549957 の情報を結合した追加報告である。報告される全ての追加情報は、製造者識別番号 2021531400 の下で報告される。</p> <p>本症例は、その他-重複症例として処理される。</p> <p>本症例は以下の理由でデータベースより削除される：重複症例のため</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--

2887	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>熱感（熱感）</p>	<p>化学物質アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106391。</p> <p>患者は、50歳4ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/04/27のワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、ピロ亜硫酸ナトリウムで重いアレルギー性症状があった。</p> <p>2021/04/07、患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30）一回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 13:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）0.3mL、筋肉内、50歳時、単回投与2回目を接種した。</p> <p>2021/04/27 13:50（ワクチン接種後15分）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種後の1日）、事象アナフィラキシーの転帰は2021/04/27 15:10に回復、熱感の転帰は回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>13:35、患者はコミナティ筋注2回目の投与を受けた。</p> <p>13:50、患者は咳嗽、局所熱感、掻を発症した。</p> <p>14:00、血圧は110/66であった。</p> <p>患者は経口のd-クロルフェニラミンマレアート酸塩錠2mgを投与された。左前腕に20G針で生理食塩水500mlを投与された。</p> <p>14:10、血圧129/83、脈拍数81、SpO298%、体温は摂氏34.7度であった。</p> <p>患者は、かゆみが続いた。</p> <p>14:16、患者はアドレナリン（ボスミン）0.3mlを筋肉内に投与した。</p> <p>14:20、全身体熱感と咳嗽は消失した。</p>
------	---	------------------	---

			<p>14:25、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ注射用 100mg）と側管で生理食塩水 50ml を投与した。患者は、振戦を発症した。</p> <p>血圧 126/67、脈拍数 85、SpO299%であった。</p> <p>患者は、頭痛を発症した。</p> <p>体温は、摂氏 35.0 度であった。</p> <p>14:38、患者は局所熱感があった、アイスパックを使った。</p> <p>15:10、バイタルサインは安定した。熱感とそうよう感は消失した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告者は、マイナー症状「皮膚/粘膜症状」（発疹を伴わない全身性掻痒感）とマイナー症状「呼吸器症状」（持続性乾性咳嗽）により、アナフィラキシーをブライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義のレベル基準 3 と分類した。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師から報告された新たな情報には、被疑薬の投与情報が含まれる。</p>
2889	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21106114.</p> <p>2021/05/12 14:00、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した（77 歳時）。</p> <p>病歴には高血圧症があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 14:15、頸部皮疹、咽頭部のイガイガ感が出現し、転帰は不明であった。</p> <p>事象に対してとられた治療的処置には抗ヒスタミン薬があった。</p>

		<p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/12 14:00、ワクチンを接種した 15 分後(報告された通り)、咽頭部のイガイガ感、頸部の皮疹が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を内服し、症状が改善された。</p> <p>追加で抗ヒスタミン剤が処方され、帰宅した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 7 日後）事象の転帰は回復したとして報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：異常なし。</p> <p>報告医師は、事象は非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/20）当局報告番号 v21107228 に含まれている新情報を、PMDA 経由で連絡可能な同じ医師から入手した：事象経過の詳細。</p>
--	--	---

2892	<p>敗血症性ショック (敗血症性ショック)</p> <p>肺動脈血栓症(肺動脈血栓症)</p> <p>消化管出血(胃腸出血)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>腸間膜動脈血栓症(腸間膜動脈血栓症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>紫斑(紫斑)</p> <p>皮膚びらん(皮膚びらん)</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>02May2021 09:00、93歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021) 投与経路不明、(93歳で)単回投与1回目を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、認知症(認知症のための薬物を服用中)を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>03May2021 (ワクチン接種1日後)、37度の発熱、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血を発現した。</p> <p>患者は訪問医師によって検診された。</p> <p>誤嚥性肺炎を疑いレボフロキサシンが処方された。COVID-19 PCRは陰性だった。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種12日後)、午前までは発熱以外は食事も摂取できていて問題なく過ごしていた。</p> <p>13:00、患者の長女が仕事から帰宅したところ、患者が不穏で、呼吸苦を認めたため救急車を要請し、当院救急外来を受診した。</p> <p>バイタルサインは体温 36.7 度、血圧 63/50mmHg、脈拍数 130/min、呼吸数 35/min、酸素飽和度 92% (FiO2 100%) であった。</p> <p>身体所見では口腔内に黒色嘔吐を認め、腹部に圧痛を認めた。また、全身に紫斑および皮膚びらんを認めた。血液検査では WBC 32000/uL、CRP 3.5mg/dL、BUN 165mg/dL、CK 953U/L、Cr 3.5mg/dL、Dダイマー 100ug/ml 以上だった。胸腹部単純 CT では胆石症以外所見はなかった。以上から、肺動脈血栓塞栓症、上腸間膜動脈血栓症と敗血症性ショックを疑い、集中治療室に入院となった。その後、ノルアドレナリン、バソプレシン・タンニン酸塩(ピトレシン)を併用したが血圧が保てず翌日 15May2021 (ワクチン接種13日後) 午前9時頃永眠となった。</p>
------	--	------------	--

		<p>入院期間は、2日であった。</p> <p>事象に対する処置には、抗菌薬、輸液、昇圧剤、酸素投与などがあった。</p> <p>15May2021、COVID-19 検査としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）テスト（鼻咽頭スワブ）を実施し、検査結果は陰性であった。</p> <p>転帰が致命的である事象は、肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、敗血症性ショック、消化管出血と発熱であり、他の事象は不明である。剖検は実施されなかった。事象の原因となる他の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、そしてその事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（19May2021）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局報告番号は v21107028 である）は以下を含む：BNT162B2 のロットと有効期限、臨床検査値、処置、新しい事象（肺動脈血栓症、腸間膜動脈血栓症、消化管出血、紫斑、皮膚びらんと呼吸苦）、臨床経過と医師の評価（評価不能）。</p>
--	--	--

2903	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105770。</p> <p>非妊娠 37 歳 11 ヶ月の女性患者は 2021/05/08 15:15 (37 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ET9096 有効期限: 2021/07/31) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度。</p> <p>薬物、食物またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>患者は以前 2021/04/17 (37 歳時)、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限: 2021/06/30) の初回、単回投与を受け、喉のつまり感と蕁麻疹があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/08 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者は咽頭違和感を呈し、SPO2 は 85%に低下した。</p> <p>事象はクリニック受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰は点滴を含む治療により 2021/05、回復した。</p> <p>2021/05/08 15:45 (ワクチン接種 30 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種日)、事象アナフィラキシーの転帰は軽快。</p> <p>事象の経過は次の通りであった: 2021/05/08 (ワクチン接種日)、15:45 (ワクチン接種 30 分後)、患者は呼吸苦、および喉の違和感を呈した。</p> <p>SpO2 は 85%に減少し、患者は救急救命室へ搬送された。救急救命室にて血圧低下はなく、SpO2 は 95%まで改善。</p>
------	--	--

		<p>喉の違和感のみ持続したため末梢静脈路を確保し、補液、抗ヒスタミン剤注射、およびステロイド投与を実施した。</p> <p>報告者は事象は BNT162b2 に関連あり（重篤性は不明）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：事象はブライトン分類レベル 2-1 相当のアナフィラキシーと判断された。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：本追加報告は重複報告 2021522316 と 2021533876 からの情報を統合している。以降全追加情報は、製造販売業者報告番号 2021522316 下に報告される。新情報：患者詳細、副反応歴、新規事象（アナフィラキシー）。</p>
2985	<p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>本症例は連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>21Apr2021、20 歳代（20 代）の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は新型コロナウイルスの感染、薬効欠如を発現した。</p> <p>報告時、患者はホテルで療養していた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>26Apr2021、患者（母親）が感染と診断され、その後 PCR 検査され、陽性と診断された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

		<p>修正：この追加調査報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。事象の発現日および臨床検査値の削除。</p>
2990	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇浮腫)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:45(41 歳時)、41 歳の女性患者 (妊娠していない)は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕の筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は以前、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)にアレルギーがあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 14:30、コロナワクチン接種約 40 分後、咽頭違和感が出現した。</p> <p>経過観察した。しかし、2 時間後、顔面に紅斑皮疹および口唇浮腫、気分不良となった。バイタイルサイン、低酸素は認めなかった。</p> <p>報告者は、事象は緊急治療のため緊急治療室へ搬送という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は事象のため、抗アレルギー剤、ステロイド製剤投与を含む治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過は更新された。</p>
3020	<p>失神（失神）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> <p>視床出血（視床出血）</p>	<p>急性膵炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連絡可能な2人の医師からの自発報告である。規制当局番号は、v21107553、v21107462、v21108243である。</p> <p>11May2021 14:00（63歳のとき）、63歳10か月の男性は、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）、不特定経路、2回目の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の糖尿病（インスリン自己注射）、高血圧、急性膵炎があった。</p> <p>併用薬は、糖尿病に対してインスリン（、不明日から継続中であった。</p> <p>20Apr2021、患者は以前、COVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）の初回接種を受け、有害事象無しだった。</p> <p>14May2021 05:10、視床出血、脳室穿破、卒倒した。</p> <p>14May2021 から15May2021、入院となり死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021 初回接種、11May2021 に他医院にて2回目接種。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。その後、ワクチン接種後に有害事象はなかった。</p>

		<p>14May2021 (接種 3 日後)朝、気分不快を自宅で訴え、05:10 (ワクチン接種 2 日と 15 時間 10 分後)、自宅でトイレへ行こうとして卒倒したところを妻が目撃し、当院に救急搬送された。</p> <p>14May2021、受診時、日本式昏睡尺度 (JCS) は III-200、グラスゴー昏睡尺度 (GC) は E1V1M2 であった。</p> <p>14May2021、頭部断層撮影 (C T) は、視床出血と脳室穿破を認めた。手術適応はなく、集中治療病棟 (ICU) に入室した。挿管人工呼吸器管理となったが、状態は改善しなかった。</p> <p>15May2021 11:45、死亡退院となった。治療的処置が事象の結果に対して取られた。</p> <p>15May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は、視床出血として報告された。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。報告医師は以下の通りコメントした：高血圧症が脳出血の発症に寄与した可能性はある。</p> <p>追加情報 (22May2021)：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報：PMDA 受付番号は v21108243 である。新たな情報は PMDA 受付番号、v21108243 と初回投与のロット番号および有効期限を含む。</p>
--	--	--

3024	悪寒（悪寒） 脱水（脱水） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>10May2021 15:00、28歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：未報告、接種時年齢：28歳、0.3 ml、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>10May2021 15:00、2回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>11May2021（接種翌日）、悪寒、倦怠感、39.2度の発熱、脱水症状があった。</p> <p>11May 7:30、悪寒、倦怠感があった。</p> <p>出勤するも 39.2度の発熱があり、倦怠感が続き、早退した。</p> <p>咳および呼吸困難の症状はなかった。</p> <p>脱水症状があった。</p> <p>KN3号輸液 500ml1xdiv 投与を受けた。</p> <p>その他の気になる症状は無かった。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg2錠 3回分の処方を受けた。</p> <p>12May2021、発熱は治まった。</p> <p>12 May2021（接種2日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>修正: 本追加報告は以前に報告された情報の修正報告である: 経過欄にてワクチン接種時の年齢が28歳に更新され、報告者からの重篤性評価が追加された。</p>
------	--	--

<p>3036</p>	<p>感情的苦 悩（感情 的苦悩） 過換気 （過換 気）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>06May2021 不明日、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与）を接種した（25歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前に免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、アレルギー反応を起こした。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与、投与量不明）を接種した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種日）、患者は過呼吸を覚えて、同日に入院した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、20代の女性であった。</p> <p>医療従事者（看護師）のため、ワクチン（コミナティ）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は過呼吸を覚えて治療のために入院し、その翌日（07May2021）に退院した。</p> <p>患者は過去にインフルエンザワクチンでアレルギー反応を起こしたが、今回はCOVID-19のために4-5年振りにワクチンを接種した。</p> <p>医師の評価によると、コミナティによるものではなく、過去のワクチンでのアレルギー反応経験による精神的なストレスが06May2021に過呼吸へつながった。</p> <p>事象「過呼吸」の転帰は回復し（07May2021）、他の事象は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象「過呼吸」を非重篤と分類し、「過呼吸」とBNT162B2の因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要求された。</p>
-------------	---	---

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「On 06May2021 (the day of vaccination), the patient experienced hyperpnoea and was hospitalized on the same day.」という文において、入力エラーである「dame」を「same」に修正するため経過欄が更新された。</p>
3046	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>心嚢液貯留 (心嚢液貯留)</p> <p>心筋断裂</p>	<p>急性冠動脈症候群; 糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じた 2 名の連絡可能な薬剤師からの自発報告である (規制当局報告番号 v21108242)。</p> <p>11May2021、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されていない、筋肉内) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病、高血圧、および急性冠動脈症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021 16:00、初回ワクチン接種から 3 日後、ゴルフ中に友人が倒れているのを発見し、心室細動及び心肺停止 (VCPA) を発症した。救急車は要請された。事象倒れている、心室細動、および心肺停止 (VCPA) は救急救命室を受診の結果となった。救急カテーテル治療と蘇生法を必要とした。蘇生法後も心室細動は継続した。心嚢液貯留、急性前中隔心筋梗塞と心破裂も発症した。心嚢液貯留のため、輸血と輸液(報告されたように)を行った。しかし、循環維持できなかった。</p> <p>15May2021、死亡となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された死因は難治性心室細動、急性前中隔心筋梗塞と心破裂であった。</p>

	(心筋断裂)	<p>剖検は実施されなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象 難治性心室細動、急性前壁中隔心筋梗塞、心破裂と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（22May2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21108242）を通じた連絡可能な薬剤師より入手した新情報：病歴を更新、および報告者による因果関係評価。</p>
3060	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告書である。PMDA 受付番号：v21105566。</p> <p>06May2021 16:00、35 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一ヵ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意する点はなかった。</p> <p>06May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>07May2021 午後（ワクチン接種後 1 日）、多形紅斑が出現した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>06May2021、予防接種を受けた。</p> <p>07May2021、嘔気、だるさが出現した。</p> <p>08May2021、四肢の膨疹と息苦しさが出現した。息苦しさは改善した。</p> <p>09May2021、膨疹は改善し、紅斑が出現した。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>20May2021 の時点で、多形紅斑の転帰は回復だった。膨疹と息苦しきの転帰は回復だった。他事象の転帰は不明だった。</p> <p>追加情報（22May2021）： PMDA を経由して連絡可能な同看護師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21107937）：転帰。</p>
3063	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21105877。</p> <p>2021/04/30 14:00、29 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、アトピー性皮膚炎およびメロン・マンゴーにて重いアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は 29 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種をしたかどうかは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/30 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量、他院にて）を接種した。</p> <p>翌日、2021/05/01 13:00 頃（ワクチン接種後 23 時間）、咽頭部違和感および蕁麻疹を認め、病院の ER を受診した。COVID-19 ワクチン接種後のアレルギー反応と診断され、加療目的で入院した。</p>

		<p>徐々に症状は軽快し、翌日退院した。</p> <p>事象は、抗ヒスタミン剤およびステロイド剤投与による治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種 2 日後）事象は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院原因/入院延長）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：COVID-19 ワクチンの軽度の副反応であり、症状はその後回復した。</p> <p>医療機関では、「その他の反応」に該当すると確認された。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告薬剤師は事象を重篤（入院原因/入院延長）と分類し、報告医師は非重篤と分類した、と経過欄を修正した。</p>
3071	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシーショック）</p> <p>薬物過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 12:30、39 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴には抗菌薬、食物アレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は、接種前に COVID-19 と診断されなかった。その他の病歴は、健康であると報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 12:30（予防接種当日）、患者は bnt162b2 の初回単回量投与を受けた。</p> <p>30Apr2021 12:45（予防接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発症した。事象</p>

		<p>の結果は、救急救命室/部または緊急治療、入院（入院期間：1日）であった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。事象の治療はアドレナリン筋注、輸液、マスク換気、転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報で報告した情報の修正報告である：経過が修正された。</p>
3108	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>会話障害 （会話障害）</p> <p>記憶障害 （記憶障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13、58歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、接種回数は報告されなかった、ロット番号：報告されなかった、筋肉内、単回投与、投与量不明）を接種した(58歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種当日）、意識喪失が発症した。</p> <p>2021/05/14、頭痛、発熱、嘔気が発症した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後5分後、冷や汗が出だして、徐々に気分が悪くなった。横に寝かされた。</p> <p>その後、咳が出はじめた。着座状態に変わった。</p> <p>咳は20分ほど続いた。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種後5分後、血圧は132/87であった。</p> <p>ワクチン接種後35分後、話の内容がおかしくなった（ワクチンを接種したことや、お昼に食べたものも分からなかった）。</p> <p>会話はしっかりしているが、話をしたことの記憶が全くなかった。</p> <p>血圧は179/119であった。</p>

	<p>(異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>冷や汗が徐々にひどくなった。</p> <p>点滴静注が実施された。</p> <p>ワクチン接種後 1 時間 10 分後、点滴静注をしたことを覚えていなかった。</p> <p>血圧は 150/102 であった。</p> <p>しびれ、麻痺はなかった。</p> <p>2021/05/14 10:00、発熱 37.5 度、頭痛、嘔気があった。</p> <p>ワクチン接種後発症までの記憶と点滴静注後の記憶は回復されたが、その間のことは覚えていなかった。</p> <p>2021/05/14 17:00、意識ははっきりしていた。軽快していた。発熱、頭痛、嘔気は続いた。</p> <p>意識喪失、冷や汗、気分が悪くなった、咳、話の内容がおかしくなる (ワクチンを接種したことや、食べたものが分からない)、会話はしっかりしているが、話をしたことの記憶が全くない、血圧 179/119、150/102、発熱、頭痛、嘔気のために処置が行われた。</p> <p>2021/05/17 朝、すべての事象の回復が確認された。</p> <p>2021/05/17、すべての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は明らかに関連があったと考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は取得できなかった。</p> <p>追加情報 (2021/05/24) :</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から得られる新情報は、以下を含んだ：更新された事象転帰。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は取得できなかった。</p>
--	-----------------------------	--

3112	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 異常感（異常感）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105997。</p> <p>患者は、36 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/10 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）単回量、1 回目を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/10 18:45 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/10 14:00 頃（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/10 18:45 頃（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、特に問題はなかった。</p> <p>しばらくして、患者は気分不良、呼吸困難感を発現した。</p> <p>患者は、救急車を呼び、病院に搬送された。</p> <p>血圧等、バイタルサインに問題はなかった。</p> <p>バイタルサインは安定であった。</p> <p>患者は病気の経過観察のため入院し、翌日退院した（ボスミン等、薬剤は投与されなかった）。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 2 日後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、気分不良などと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p>
------	---------------------------------	--

		<p>報告者の意見：ワクチン接種の約 4 時間 45 分後に発現した。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過が更新された。</p>
--	--	--

3118	心肺停止 (心停止)	外科手術; 心不全; 心房細動; 末梢腫脹; 結腸瘻造設; 結腸癌; 誤嚥性肺炎	<p>本症例は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、86歳の男性であった。</p> <p>患者の病歴には大腸癌があって、人工肛門造設術を受けて、人工肛門を外す手術も受けた。</p> <p>患者は非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみ、誤嚥性肺炎もあった。</p> <p>併用薬には、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足がむくむに対しての利尿薬を含んだ。</p> <p>家族歴に関する情報は、報告されなかった。</p> <p>21May2021 14:30、患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった）、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>22May2021、患者は死亡した。</p> <p>死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は元々大腸癌を患い、人工肛門を造設していたが、患者の希望（温泉に入りたい）により人工肛門を外す外科手術を受けた。しかし、その際心房細動と心不全、誤嚥性肺炎が発現した。以降、そもそも状態は良くなかった。</p> <p>心房細動に対してはリクシアナを服薬中であった。その時、足がむくむとのことで利尿薬を増やしていた。</p> <p>21May2021 14:30、患者は報告医師から、コミナティ（1回目投与）の予防接種を受けた。</p> <p>22May2021、患者は報告者と別な病院に搬送された。</p> <p>搬送された病院は報告者へ連絡を試みたが、土曜日のため連絡は繋がらなかった。</p> <p>報告者は患者の死亡後に警察から死亡の旨連絡で知らされた。</p> <p>死因については直接に患者を診ていないため不明であった。</p> <p>報告医師は、事象とBNT162b2の原因の関係は不明と考えて、BNT162b2が原因であるの可能</p>
------	---------------	--	--

		<p>性は極めて低いと考えた。</p> <p>報告医師は、86歳という年齢と原疾患によりそもそも死亡リスクは高いと考えていたが、コミナティの接種をしない理由は無く、接種は可能と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡の転帰）と分類した。</p> <p>追加情報（27May2021）：本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した追加自発報告である。</p> <p>21May2021 14:30、86才男性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には大腸癌、人工肛門造設、人工肛門を外す外科手術、非弁膜症性心房細動、心不全、足のむくみと誤嚥性肺炎があった。</p> <p>併用薬は、心房細動に対してのエドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ）と足のむくみに対しての利尿薬であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>21May2021、患者は心停止を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>22May2021、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
--	--	--

3122	血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）	<p>糖尿病;</p> <p>肝性脳症;</p> <p>肝硬変;</p> <p>肝細胞癌;</p> <p>肺転移;</p> <p>骨転移</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108427。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した報告でもある。</p> <p>2021/05/09、77歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、77歳時、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴には、肝硬変、肝細胞癌（肺転移、骨転移あり）、肝性脳症、糖尿病があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内にも、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、ウルソデオキシコール酸（ウルソ、錠剤）、ポリエノスファチジルコリン（EPL、カプセル）、ファモチジン（ガスターD、錠剤）、アミノ酸 NOS（リーバクト、顆粒、使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった）、ラクツロース（モニラック S、シロップ）、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩（ユニシア、錠剤）、グリメピリド（アマリール、錠剤）、アルファカルシドール（ワンアルファ、錠剤）、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン、錠剤）、芍薬甘草湯エキス（芍薬甘草湯、顆粒）を含んだ。服用した全薬剤は使用理由不明で開始日および終了日は報告されていない（ワクチン接種の 2 週間以内）。</p> <p>2021/05/19 11:15、患者は血小板減少性紫斑病が出現した。事象は重篤であった（「2021/05/19 から日付不明まで入院」および「死亡につながるおそれ」より）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 11:15 (ワクチン接種 10 日 11 時間 15 分後)、患者は血小板減少性紫斑病が出現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 10 日後)、患者は入院した。</p> <p>以下の通りに更に説明された：</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 10 日後)、患者は下血があったため、当院を受診した。</p>
------	----------------------	--	---

		<p>2021/05/19、血小板数は 1000/uL 以下と著明な低下を認めた。</p> <p>肝硬変により、通常 50000 から 60000 前後に血小板数が急激に低下していた。</p> <p>患者は消化管出血、斑状紫斑、および慢性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>直近の内服薬は変更なかった。</p> <p>BNT162b2 による免疫性血小板減少症が疑われた。</p> <p>血栓症状は認めなかった。</p> <p>PF4 ヘパリン複合体抗体は陰性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は肝硬変と肝細胞癌であった。</p> <p>報告者意見:</p> <p>BNT162b2 による血小板減少性紫斑病は否定できなかった。</p> <p>2021/5/27 現在、報告薬剤師は、2021/5/27 の報告時点での、9 日間の入院を報告した。</p> <p>事象に応じて提供された処置は、輸血と点滴加療であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象について以下の通りにコメントした：</p> <p>患者には肝細胞癌、骨転移、肺転移もあり、がんに伴う播種性血管内凝固 (D I C) の関与も否定できない。また、血栓性血小板減少性紫斑病 (T T P) 除外のために、A D A M T S 1 3 インヒビターを測定中である。</p> <p>追加情報 (2021/5/27) : C O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：被疑薬の詳細、関連した病歴、併用薬、臨床検査値、臨床詳細と更なる報告者 (薬剤師) 。</p>
--	--	---

3143	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（悪心嘔吐）	不安障害	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106270 である。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）09:10、44 歳 4 ヶ月の女性患者（接種当時 44 歳 4 ヶ月）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、発症日不明の不安障害を罹患していた。</p> <p>併用薬は、報告されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/08、10:00 頃（ワクチン接種の 50 分後）患者は嘔気、嘔吐と頭痛を発現した。</p> <p>症状は重症で、2021/05/09 から 2021/05/10 入院し、2021/05/13 から日付不明まで再び入院した。事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間後に、患者は頭痛を発症し、症状は徐々に悪化した。</p> <p>同日夜間、当院救急外来受診、不安障害もあり、入院した。</p> <p>患者はその翌日退院した。しかし、上記の症状は改善されず、患者は 2021/05/13 に再び入院した。</p> <p>事象の嘔気、嘔吐と頭痛の臨床結果は、2021/05/19 に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/05/09 から 2021/05/10 まで、2021/05/13 再び入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>追加情報（2021/05/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21108707。新たな情報には以下を含む：事象の転帰が更新された。</p>
------	-----------------------	------	---

3153	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アトピー；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>乳癌；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108527。</p> <p>2021/04/27 15:20（ワクチン接種日、報告の通り）、44歳8か月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、注射剤、左上腕筋肉内、単回量）の初回投与を受けた（44歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌、突発性難聴、アトピー、蕁麻疹、アレルギー性鼻炎を含んだならびに造影剤（薬名不明）、エビ、カニ、ハウスダスト、ノミへのアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、タモキシフェン、cinnamomum cassia bark/paeonia lactiflora root/paeonia x suffruticosa root bark/poria cocos sclerotium/prunus spp. seed（桂枝茯苓丸）、angelica acutiloba root/atractylodes spp. Rhizome/calcium sulfate/cnidium officinale rhizome/ephedra spp. Herb/forsythia spp. Fruit/gardenia jasminoides fruit/glycyrrhiza spp. Root/mentha canadensis herb/ paeonia lactiflora root/platycodon grandiflorus root/rheum spp. Rhizome/saposhnikovia divaricata root/ schizonepeta tenuifolia spike/scutellaria baicalensis root/sodium sulfate/talc/zingiber officinale rhizome（防風通聖散）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>2021/04/27 体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>15:20 ワクチン接種した（報告の通り）。</p> <p>2021/04/27 15:20（報告によると、ワクチン接種した時間）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の4日後）、事象は回復した。</p> <p>15:25 両上腕に掻痒感、両上腕に発赤、両上腕に膨隆疹を発現した。呼吸困難なし。SPO2：98%（室内気）であった。</p> <p>15:30 メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）250mg の点滴投与した。</p> <p>15:35 デクスクロルフェニラミンマレアート（ポララミン）5mg の点滴投与した。</p>
------	---	--	--

		<p>15:40 両上腕の発赤軽減した。</p> <p>15:45 右大腿/両眼の掻痒感があった。</p> <p>16:00 口唇のピリピリ感があった。</p> <p>16:40 全ての症状が改善した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療での対応が必要であった。</p> <p>ワクチン接種から患者は不特定の日 COVID-19 の検査を受け、結果は不明だった。</p> <p>患者は、COVID-19 PCR テストを含む臨床検査を受けた：2020/07/04, 2020/07/08（鼻腔スワブ、PCR テスト）、2020/07/13（鼻腔スワブ、PCR テスト）、結果はすべて陰性だった。</p> <p>2021/05/01 に、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者の薬剤師は、事象を非重篤と分類し BNT162B2 との因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な薬剤師からの新たな情報は以下を含む。PMDA 受付番号： v21108527：</p> <p>患者年齢の更新、臨床検査値の追加、ワクチン接種時間の更新、事象発現日及び事象終了日の更新、新たな事象（アナフィラキシーショック）の追加、因果関係評価。</p>
--	--	--

3155	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者、及び会社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106440。</p> <p>患者は、46 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の化粧品アレルギーがあった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>現時点において疾患の治療として使用している薬剤はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/01 09:45 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2 (コミナティ、筋注、0.3 mL、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31) 単回量 0.3 ML の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/01 09:55 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/01 ワクチン注射まで全く問題がなかった。</p> <p>注射後 5 分程度で、咽頭部違和感、胸部違和感が発現した。</p> <p>20 分程度して、咳、咽頭部の圧迫感が強くなった。</p> <p>ボスミン 1A (0.3mg)筋注が投与された。</p> <p>15 分後、明らかに症状の改善がみられた。</p> <p>念のため、1 日の様子見として経過観察を行ったが、症状は特に悪化なしであった</p> <p>(ECG:N3R L/D:W.N.L. chest CT: W.N.L.)。</p>
------	---	--------------	---

		<p>2021/05/02（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/05/01から2021/05/02まで入院）に分類し、bnt162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>患者はBNT162b2の2回目の接種を受けておらず、受ける予定はなかった。報告薬剤師は、事象アナフィラキシーとBNT162b2の関連を可能性大と評価した。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：会社担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報：病歴情報（化粧品アレルギー）、因果関係評価。</p>
--	--	--

3160	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）	下痢	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106539。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の日）、36歳時、36歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕で筋肉内投与経路を通して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/04/24 ワクチンの疾患は、下痢気味を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/24 ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種後 4-5 時間)にて、両上下肢のしびれ感、末梢性神経障害と知覚異常が出現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/24 午後、患者は BNT162B2 筋肉内注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 4-5 時間にて、両上下肢のしびれ感が出現した。多少軽快も継続するため、2021/04/28、病院内科に受診した。</p> <p>2021/04/28、血液検査は正常であった。</p>
------	---------------------------------------	----	---

		<p>2021/04/28（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/06、患者は脳神経内科を受診して、現在精査中であった。報告者は、両上下肢のしびれ感は医師または他の医療専門家の診療所／クリニックの訪問に終わったと述べた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性もなかった。両上下肢のしびれ感の処置は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>末梢性神経障害、両上下肢のしびれ感と知覚異常の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>接種後 4-5 時間での症状が出現した。被疑薬との関連性は疑われるが、現在精査中であり、それ以上の関連は不明であった。</p> <p>報告は末梢性神経障害と知覚異常を含むその他の反応に該当したことが確認された。すべての事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。プライバシー・データ（病院名）は、削除された。</p>
--	--	---

3163	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>入手した初回安全情報は非重篤有害事象のみを報告していた、2021/05/15 に追加情報を受領し、本症例は現在重篤有害事象が含まれている。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106280。</p> <p>新たな情報は医学情報チームを通して連絡可能な医師から入手された。</p> <p>2021/05/10 15:30、24 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与) を初回接種した。</p> <p>患者は、既知の病歴またはアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 19:00、全身倦怠感と頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/12 08:45、悪心、嘔吐が出現した。</p> <p>患者は、次含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温摂氏 37.2 度</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種後、摂氏 36.5 度</p> <p>治療的な処置は、倦怠感、頭痛、嘔吐と悪心に対してとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>全身倦怠感、頭痛が出現した。</p> <p>患者は、起きていられない状態であった。</p> <p>アセトアミノフェン（カロナール 500）内服するも改善なし。</p> <p>体温は、36.5 摂氏であった。</p>
------	--	--

		<p>2021/05/11、同症状あり、患者は1日休んだ。</p> <p>状態は改善傾向あり。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種の3日後、患者は出勤した。</p> <p>08:45、嘔気、嘔吐あり。</p> <p>クリニックを訪問して、点滴静注を受けた。</p> <p>その後、患者は帰宅し、症状は残存あり。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の3日後）、事象の臨床転帰は軽快として報告された。</p> <p>医師は、初回接種の後、倦怠感、頭痛、嘔吐を経験した、患者は2回目接種の可否についてはどうか、2回目の接種の方が副反応は強くでるのか、問い合わせた。</p> <p>報告者事象と bnt162b2 との因果関係を関連あり（確実）と評価した。報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>2021/05/20、19時から全身倦怠感と頭痛が出現し、起きていられないレベルの倦怠感で頭痛は後頭部の頭重感であったが、日常生活に支障があるレベルの強い頭痛、アセトアミノフェン（カロナール 500）内服で軽減するもすっきりしなかった。倦怠感もアセトアミノフェン（カロナール 500）内服で軽減するもすっきりしない。倦怠感もアセトアミノフェン（カロナール 500）で改善なかった、発熱なかった。</p> <p>2021/05/11、朝は倦怠感が強くて出勤できず、1日休んでいた。</p> <p>2021/05/12、出勤したものの、出勤直後に嘔吐があった、当院でオオハシ外来で診断し、プリンペラン1アンプルとフィジオ 140、250cc をあわせたものを点滴で改善したも症状が持続するため、帰宅をさせた。葛根湯 7.5g 分3、これは頭痛に対して有効なので処方していた。ナウゼリン OD1mg、3錠分3 毎食前、ファモチジン OD2mg、2錠分2、これを5日分処方しました。</p> <p>2021/05/13、内服開始してから症状は軽減するも体調不良が持続したため、2021/05/13に1日休んだ。</p> <p>2021/05/14、軽度の頭重感が残っていましたが、ほぼ全快し出勤した。</p> <p>事象の進行は上記の通りだった。</p>
--	--	--

		<p>ご本人様的にはかなりつらかった有害事象でありましたが、しかし、事象は非重篤と考えら、すでに軽快していた。</p> <p>臨床経過に関しては、この症例は、非重篤（致命的な症例でなかった）症例であった。バイタルには問題がなかった。患者は自分の状態について心配した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/20）：連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：反応データ（後頭部の頭重感、起きていられない/出勤できず、体調不良/日常生活に支障があった）、臨床検査値、臨床経過と新たな報告者。</p> <p>再調査の試みは可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3172	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>悪寒(悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106042。</p> <p>18Mar2021 15:30 (42歳時)、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、18Mar2021 15:38 過換気、18Mar2021 15:38 四肢のしびれ、18Mar2021 15:38 呼吸促拍、18Mar2021 15:38 心拍数増加、18Mar2021 18:30 全身性のそう痒感、18Mar2021 18:30 ワクチン接種側の発赤、19Mar2021 07:53 全身性の蕁麻疹、18Mar2021 15:38 疲労感、18Mar2021 15:38 悪寒が発現した。全て医学的に重要な事象であった。</p> <p>臨床経過： 18Mar2021 15:30 (ワクチン接種日同日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>ワクチン接種 5 分後、四肢のしびれ、呼吸促拍、心拍数増加等の症状が出現した。</p> <p>血圧の低下なし、呼吸苦もなし、意識低下もなしであった。</p> <p>過換気と判断され、セルシン 1A 静注、その後、17:30 まで休み、帰宅した。</p> <p>帰宅後、18:30 から全身のそう痒感が出現した。ワクチン接種側の発赤が強かった。発疹はなかった。</p> <p>手持ちの抗アレルギー薬(ピラノア)を内服するも掻痒感改善せずであった。発熱なしであった。</p> <p>翌日朝 07:53、診察を受けた。両上肢を中心に全身性の蕁麻疹、掻痒感があった。</p> <p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)1A 静注、プレドニゾロン 5mg 内服した。</p> <p>翌日には蕁麻疹は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、ワクチン接種以前にも過換気の原因で治療歴があった。</p>
------	---	--

		<p>21Mar2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象過換気、四肢のしびれ、呼吸促拍、心拍数増加、全身性の掻痒感、ワクチン接種側の発赤、全身性の蕁麻疹、疲労感、悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：副反応によると思われる悪寒が強く出現した。</p> <p>その後数時間後にアレルギー反応出現、蕁麻疹が出現したと思われた。</p> <p>掻痒感発赤ともに強く、強いアレルギー反応によって、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩静注とプレドニゾロンの内服を必要としたものと思われた。</p> <p>投与 5 分後から症状が出現していることから、過換気症状についても関与があると思われた。</p>
--	--	---

3176	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 歳女性であった。</p> <p>原疾患の有無は不明であった。</p> <p>2021/03 中旬、患者は COVID-19 感染予防のため BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射剤、0.3ml、初回、筋肉内投与、0.3ml 単回量) を接種した。</p> <p>2021/04 初旬、患者は COVID-19 感染予防のため 2 回目の BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射剤、0.3ml、筋肉内投与) を接種した。</p> <p>2021/03 中旬、蕁麻疹症状と色素性痒疹が発現した。</p> <p>経過の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>医療事務スタッフ</p> <p>1 回目接種後、蕁麻疹症状が発現した (2021/03 に発現した)。ステロイド治療を行った。</p> <p>事象は医学的に重要と評価された。</p> <p>2 回目接種後、蕁麻疹様症状が悪化した。体幹部 (前部・背部) 全体に拡大したため、私立病院皮膚科を受診した。色素性痒疹と診断されミノサイクロンを服用した。</p> <p>最近になり軽快となった。</p> <p>LotNo. は後日報告する予定である。</p> <p>報告者は本事象が重篤であり、被疑薬ワクチンと本事象との因果関係は可能性大と判断した。</p> <p>2021/05/12、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報 (2021/5/17) : これはファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から入</p>
------	--------------	---

		<p>手した自発追加報告である。入手した追加情報は以下の通りである：</p> <p>2021/5/17 LotNo. ER2659（2回目投与）と判明した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を以前報告したように戻した（年代順と事象経過詳細全て）。</p>
--	--	---

3179	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 13:20、21才の女性患者はCOVID-19のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、進行中かどうか不明、及び日付不明のカニのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。妊婦ではなかった。</p> <p>患者は、非妊娠の21才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>カニとピブラマイシンのアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種の日）、COVID-19のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を接種した。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種後の13:30）、有害事象を発症した。</p> <p>詳細な経過は以下の通りであった：</p> <p>13:20、ワクチン接種を受けた。</p> <p>13:25頃より、ふわふわ感、頭痛、顔面紅潮、嘔気が出現した。</p> <p>血圧133/80、SpO2 99%であった。</p> <p>13:55、喉頭違和感、咳嗽、血圧低下が出現した。</p> <p>明らかなアナフィラキシーショックの状態ではなかったが、ボスミン0.3mgを筋肉に注射された。</p> <p>その後、回復した。</p> <p>カニでアナフィラキシーがあった。</p> <p>同様の症状が、インフルエンザワクチン接種時にも起こった。</p>
------	--	----------------	---

			<p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置により回復であった。</p> <p>報告者は、事象は他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果だと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
--	--	--	--

3184	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）	片側失明	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100893。</p> <p>61 歳（非妊娠）、体重 49kg、身長 157cm の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、単回投与 1 回目）を 0.3ml で筋肉内に接種した。</p> <p>原疾患はなかった。</p> <p>既往歴：右眼失明。</p> <p>患者は過去の ADR（副作用歴）があり、薬の名前は提供されなかった。</p> <p>飲酒、喫煙またはアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 を 1 回目接種した。</p> <p>2021/04/20、頭痛が発症した。この事象は、ADR 治療のため入院または入院の延長の基準で重篤と報告された。</p> <p>2021/04/20、血圧上昇が発症した。この事象は非重篤と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/20 14:00 頃（ワクチン接種日）、他院で SARS-COV-2 による感染予防のため、コミナティ筋注 0.3ml で 1 回を接種した。</p> <p>接種後 20～30 分ほど経過したところ、浮動性のめまいがあり、血圧を測定したところ収縮期血圧が 160 台に上昇が認められた。</p> <p>その後、左側頭部に軽度の痛みも出現し、内科外来に受診した、</p> <p>その際の血圧は 181/106 であり、他覚的所見・頭部 MRI では明らかな所見は認められなかったが、頭部 CT で左高頭蓋窩にくも膜下出血を疑う所見が認められたため当院へ転院搬送となった。</p> <p>当院搬送時、意識鮮明であり、明らかな神経脱落所見はなかった。頭痛は左側頭部のみであり、その他、胃の不快感を自覚していた。</p> <p>当院で CT・MRI を施行したが、くも膜下出血の所見は認められなかった。頭痛精査およびフォ</p>
------	----------------------	------	--

		<p>ローCT 目的で脳外科入院となった。</p> <p>再度 CT を施行したが頭蓋内出血は認められなかった。血圧は、ニカルジピンの持続投与により、100～120mmHg で推移した。</p> <p>[血液検査: 2021/04/20, Na (sodium) 141 mEq/L, K (potassium) 3.4 mEq/L, WBC(white blood cell count) 6.35 x10³/uL Plt (platelet): 27.7 x10⁴/uL, D-marker < 0.5 ug/mL.]</p> <p>2021/04/22、再度 MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変は認めなかった。収縮期血圧が100mmHg 以下となったため、ニカルジピンは中止した。</p> <p>左側頭部痛の訴えがあり、頭痛に対して、ロキソプロフェン Na 錠 60mg の頓服を 2 回服用した。</p> <p>2021/04/24、左側頭部痛と胃の不快感が改善し、退院となった。</p> <p>2021/04/22、事象血圧上昇の臨床転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/25、事象頭痛の臨床転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：本症例は、SARS-COV-2 による感染予防に対して、コミナティを投与し、投与後くも膜下出血疑いの頭痛を認めた症例である。本症例は、常用薬はなく既往歴は右眼失明のみであった。頭痛発症前に投与されたのはコミナティのみであった。コミナティの添付文書では、頭痛の頻度は 55.1%と報告されている。くも膜下出血疑いで入院したが、画像診断ではその所見は認められなかった。審査報告書によると、コミナティ投与による血圧上昇については記載はないが、頭痛については、海外の第 II/III 相試験で 0.3%で認められたと報告されている。また、くも膜下出血とコミナティの関係性については、厚生労働省の報告によると、国内 2021 年 2 月 17 日から 2021 年 3 月 24 日までのコロナワクチン接種による副反応疑い報告の中で、くも膜下出血による死亡が 2 例あった。いずれの事例も情報不足などにより因果関係の評価は困難であった。本症例では、画像診断の結果からくも膜下出血による頭痛である可能性は低いと考えられるが、コミナティが頭痛に関連していることは強く疑われる。今後もコミナティ接種後の頭痛の評価は慎重に行う必要があると思われる。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されなかった、追加情報に要求される。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象血圧上昇は高血圧クリーゼ（医学的に重要）と互換性を持つように、重篤にアップグレードされた。</p>
--	--	--

3191	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>皮膚粘膜発疹（皮膚粘膜発疹）</p>	アトピー性皮膚炎	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106064 である。</p> <p>患者は、38 歳女性であった。予防接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。また、事象発生日時は、11May2021 16:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>11May2021 15:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>11May2021 16:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 1 時間ほどして、口腔内のかゆみ、ならびに首および腕周辺の軽度の発赤を発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象名は、皮膚粘膜症候群と報告された。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患などその他の可能性のある要因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：抗アレルギー剤内服、ステロイド投与で改善した。副反応が疑われるが、幸いにも軽度であった。</p>
3192	発熱（発熱）		<p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、39 度台（摂氏）の発熱により入院した。</p> <p>事象は電話にて聴取された。詳細不明であるが、回復しており、翌日には退院の予定であった。</p>

		<p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は不可であり、バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
3205	<p>胃食道逆流性疾患 (胃食道逆流性疾患)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口渇(口渇)</p>	<p>てんかん</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105968。</p> <p>患者は64歳8か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴には、てんかん(ビムパット、カルバマゼピン、ハロペリドール)があった。</p> <p>26Apr2021 14:23(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>26Apr2021 14:50(ワクチン接種日)が有害事象発現日であると報告された。</p> <p>反応の臨床経過は以下であると報告された：</p> <p>26Apr2021 14:50(ワクチン接種と同日)、ワクチン接種の27分後、喉の渇き、酸っぱいものがあがってくる感じ、及び胸も悪い感じを発現した。</p> <p>26Apr2021(ワクチン接種と同日)、ファモチジン及びポララミンの点滴を受け、点滴中に症状は改善した。</p>

		<p>26Apr2021（ワクチン接種と同日）、両足関節から足趾の痺れを発現した。バイタルサインに異常はなく、経過観察とした。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りである：事象はワクチン接種による副反応であると考えられる。</p> <p>医療機関は事象が報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
--	--	--

3214	けいれん (間代性 痙攣 痙 攣発作)	マイコバ クテリア 感染; 前立腺 癌; 痙攣発 作; 認知症; 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告の追加情報である。PMDA 受付番号：v21106124 である。</p> <p>患者は、78 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前問診票にて、患者はけいれん歴(+)があった。</p> <p>2018 から Jul2020 までに、患者は 6 回のけいれん発作(+)であった。それ以降はみられていなかった。投薬はなかった。</p> <p>CT と MRI に異常がなく、それ以上の検査は望まれなかった。</p> <p>患者は、高血圧のためアムロジピン(5)1T を朝食後に服用していた。</p> <p>患者は、基礎疾患に前立腺癌、非結核性抗酸菌症、認知症と高血圧があった。</p> <p>患者は、消化性潰瘍のため、酸化マグネシウム(330)2T と、アレルギー性鼻炎のため、オロパタジン(5) 2T 朝夕食後を服用していた。</p> <p>01May2021 11:00 (ワクチン接種日) (78 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021) を不明の投与経路より接種した。</p> <p>13May2021 06:00 (ワクチン接種 12 日後)、患者はけいれん発作と間代性けいれんを発現した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>うなり声が聞こえ、口をかみしめる症状のみがみられた。</p> <p>10 分間の観察の後、症状は軽快した。</p>
------	------------------------------	--	---

		<p>BT は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>間代性けいれんの症状は、自然消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として老人性てんかん発作が疑われた。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明だが、完全否定はできない。</p>
3215	浮動性めまい（浮動性めまい）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106146。</p> <p>患者は 31 歳 10 ヶ月の女性。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>30Apr2021 16:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p>

		<p>30Apr2021 16:50（ワクチン接種の 30 分後）、患者はめまい感を呈した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、患者は浮動性めまいを呈した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（30Apr2021 から 01May2021 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：</p> <p>入院し、経過観察のみで症状は軽快した。</p>
3216	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能なその他医療従事者からの自発報告である。</p> <p>51 歳女性患者は 20Apr2021 09:45、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、20Apr2021 10:00（ワクチン接種の 15 分後）（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種の 16 分後（報告通り）、不快気分、乾性咳嗽、および眼球結膜充血が出現した。</p> <p>臨床検査値は、血圧 206/112mmHg、脈拍数 82、SPO2：98%、呼吸音清、発疹やそう痒なし。</p> <p>2 時間の安静後、症状は改善し経過観察中に消失した。</p> <p>安静後の血圧 172/107mmHg、体温 摂氏 37.2、普段の血圧 135/85mmHg。全検査 20Apr2021。</p> <p>治療は受けなかった。</p>

			<p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
3217	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 紅斑性皮 疹)</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106237 である。</p> <p>31 歳 10 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。ワクチンスクリーニング質問票による患者背景は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、今日、体に具合が悪いところ（蕁麻疹）であった。</p> <p>28Apr2021 13:45（ワクチン接種日）に、bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた（COMIRNATY 筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）。</p> <p>28Apr2021 14:00、事象の発現日時として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>(1) ワクチン接種から事象発現までの時間：</p> <p>13:45、ワクチン接種。</p> <p>13:47、主訴は痒みであった。</p> <p>13:50、ポララミンの静脈内注射を実施した。</p>

		<p>13:52、ソル・コーテフ+生理食塩水 50mL の静脈内注射を実施した。</p> <p>14:03、全身発赤疹が発現した。</p> <p>14:40、掻痒感および発赤が軽減した。呼吸苦はなかった。バイタルサインは安定していた。</p> <p>18:00、症状は消失した。</p> <p>(2) 突然の発症である否か。突然の発症。</p> <p>(3) 急速な症状の進行を伴うか否か。伴う。</p> <p>(4) 皮膚/粘膜の症状の有無。有（じんま疹）</p> <p>(5) 循環器症状の有無。無</p> <p>(6) 呼吸器症状の有無。無</p> <p>(7) 消化器症状の有無。無</p> <p>(8) その他、アナフィラキシーを疑う所見</p> <p>ブライトン分類：レベル 5</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾病といった事象に関連の可能性あるものはなかった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p> <p>相談日：28Apr2021</p> <p>[看護記録] [28Apr2021 14:55]</p> <p>13:47、covid-19 ワクチン接種。</p> <p>13:47 に、s) 注射前からかゆみがあり、注射後にさらに強くなった。</p> <p>0) 掻痒感を訴えた。呼吸苦はなかった。</p>
--	--	---

		<p>13:49、生食 500mL、左腕インサイト針 22G を使用して、ルート確保を開始した。 BP 94/49、SpO2 : 99%、Tセ氏 36.8 度であった。</p> <p>13:50、ポララミンの静脈内注射を実施した。</p> <p>13:52、ソル・コーテフ静注用 250mg +生食 50mL を側管から開始した。</p> <p>14:03、ワクチン接種後、全身の掻痒感を訴えた。全身発赤疹出現により、救急外来ベッドストレッチャーにて搬入された。左腕に生食 500mL 左前腕インサイトにてルート確保を施行した。</p> <p>14:05、BP 123 / 88mmhg、P : 94、SpO2 : 96%、掻痒感著名であった。アイスノンにてクーリングを実施した。呼吸苦および嘔声はなかった。モニターを装着した。</p> <p>14:20、ソル・コーテフ静注用 250mg の投与が終了した。</p> <p>14:40、掻痒感および発赤が軽減した。呼吸苦はなかった。</p> <p>14:50、点滴 150mL を破棄した。 B118 / 85mmHg、P : 87、SpO2 : 99%。安静介助となった。</p> <p>【観察記事】内科【記載：28Apr2021 18:28】</p> <p>接種前からじんま疹の出現があり、接種後に痒みが出現し、拡大した。ソフ・コーテルおよびポララミンを投与し経過観察となった。主訴は、当初は強く痒みであったが、徐々に軽減された。</p> <p>18:00、完全に消失した。</p> <p>呼吸心拍監視 1日1回、実施済</p> <p>14 : 05-14 : 50</p> <p>医師の指示により、点滴が実施された。</p> <p>[進捗更新：28Apr2021 17:17]</p> <p>側管より</p> <p>ソル・コーテフ静注用 250mg (サクソジン) 1 瓶</p> <p>大塚生食 (50mL/瓶) 1 瓶</p> <p>ポララミン注 5mg、1 管</p>
--	--	--

		<p>使用量コメント：NDC 代行入力</p> <p>医師の指示通り</p> <p>(1) テルモ生食 (500mL) 1 袋</p> <p>使用量コメント：NDC 代行入力</p> <p>28Apr2021 18:00 事象の転帰は回復であった。</p>
3218	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106177 及び v21106397。</p> <p>患者は 4 2 歳 8 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、C O V I D - 1 9 免疫のための初回の BNT162B2 (コミナティ) 接種後の発熱及び倦怠感があった。</p> <p>13May2021 14:20、患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、Lot# ET3674、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>13May2021 14:30、事象が発現した (報告による)。</p> <p>事象の経過は以下である：</p>

		<p>ワクチン接種後、顔色不良、悪寒を発現し、SpO2 は 97%であった。</p> <p>SBP170、DBP85 と上昇した。</p> <p>しばらくの間、毛布をかけ、安静にした。</p> <p>14:40、バイタルサインは、収縮期血圧 140、SpO2 97%であった。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>本報告は血圧上昇を含む「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。他要因の可能性は提供されなかった。</p>
3219	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106291。</p> <p>患者は 45 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>既往歴には、気管支喘息、吸入薬、内服があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 の初回のワクチン接種後、大きな副反応はなかった。</p> <p>13May2021、2 回目の投与を受け、副反応を認めた。</p> <p>13May2021 13: 50（ワクチン接種日）（45 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>13May2021 14:15（ワクチン接種 25 分後）が有害事象発現日であると報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>25 分後、咳までの喘息発作症状が発現した。</p>

		<p>一般的治療の後、改善しなかった。</p> <p>急性期病院での治療が必要と判断され、救急部門に搬送された。</p> <p>呼吸器症状は改善し、酸素 1 L を投与した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種と同日）、入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告された症状： アナフィラキシー。</p>
--	--	--

3220	口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	くしゃみ; 咳嗽; 喘息; 季節性アレルギー; 胃食道逆流性疾患; 蕁麻疹; 鼻漏	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106235。</p> <p>言葉通り：患者は 47 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢：47 歳 9 ヶ月。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、治療中の病名（じんま疹、運動誘発性喘息、逆流性食道炎、花粉症）があった。今日、身体的な不快感（咳、くしゃみ、鼻水）があった。1 回目ワクチン接種後、喉の違和感、倦怠感があった。</p> <p>日付不明、以前に患者は bnt162b2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目)を接種した。</p> <p>28Apr2021 14:05（ワクチン接種の 25 分後）、咽頭違和感が出現した。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>反応の詳細：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、 ワクチンの接種から症状発現までの時間（下記の通り） 2、 突然の発症であるか否か：突然の発症 3、 急速な症状の進行を伴うか否か：伴う 4、 皮膚又は粘膜症状の有無：無 5、 循環器症状の有無：無 6、 呼吸器症状の有無：無 7、 消化器症状の有無：無
------	------------------	---	--

			<p>8、 その他、アナフィラキシーを疑う所見：アナフィラキシーの分類（プライトン分類）：レベル5</p> <p>13:40、ワクチンを接種した。</p> <p>14:05、咽頭違和感が出現した。</p> <p>14:38、ポララミンを静注した。</p> <p>15:23、症状改善し（報告通り）、患者は帰宅した。</p> <p>報告された症状：その他の反応：知覚異常。</p> <p>事象の転帰は、28Apr2021 15:23 に回復であった。</p>
3221	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>脂質代謝障害;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない56歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にアトルバスタチンを服用した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった</p> <p>B型肝炎ワクチン、そば、及びテトラサイクリンにアレルギーがあった。</p> <p>その他の既往歴には、脂質代謝異常があった。</p>

		<p>22Apr2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 31Jul2021、左腕筋肉内投与経路、単回量）を接種した。</p> <p>22Apr2021、嘔吐、腹痛及び下痢を発現した。</p> <p>事象により、医師又は他の医療専門家のオフィス/クリニックを受診した。</p> <p>事象の転帰は抗アレルギー剤及び H2 blocker 経口投与を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
3222	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>27Apr2021 10:00、53 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内（左腕）、バッチ/ロット番号：ER-報告のとおり 有効期限：2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>27Apr2021 10:00（ワクチン接種後）、患者は血圧上昇（190/101）と動悸（脈拍 116 回/分）を発現した。</p> <p>60 分後、脈拍 80 回/分、そして血圧は 137/85 であった。</p>

		<p>事象は、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3223	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>アシドーシス(アシドーシス)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>慢性腎臓病; 透析</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 17:30、87 才男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30 接種経路不明、初回、単回量)を接種した(87 才時)。</p> <p>関連する病歴としては慢性腎不全により透析中であった。</p> <p>家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種同日、重症の下痢を発現した。その後、脱水により死亡した。</p> <p>ワクチン接種同日の夜、下痢を発症した。</p> <p>患者は下痢が原因で死亡したわけではなく、最終的に、心不全のため死亡した。</p> <p>報告医師は、死因は下痢と脱水が起因の心不全と考えたが、死因は現在担当医に確認中であった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。バッチ/ロット番号に関する情報を要請中である。</p> <p>追加情報(2021/05/26) : ファイザー医薬情報にて、営業担当者を介して同医師から臨床経過の詳細を含む新たな情報を入手した。</p>

追加情報（2021/05/27）：同医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21109819。

新たな情報は以下の通り：追加の臨床経過、ワクチン接種日、ワクチン接種回数、ロット番号、追加事象、事象発現日、転帰日（死亡日）、臨床検査値（体温）、報告者による因果関係と重篤性評価、および患者のイニシャルが報告された。関連する家族歴はなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

さらなる臨床経過情報は、以下の通りだった：

2021/05/14 17:03、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回）の接種を受けた。

その夜、下痢が発現し始めた。2021/05/16、別の病院の救急部を受診し、脱水とアシドーシスが認められた。

同日、患者は入院した。

2021/05/17、透析が実施され、患者の状態は安定しているようだった。

2021/05/18、呼吸停止し、死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡および入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。その他の要因の可能性として以下が報告された：

下痢をきっかけに脱水、アシドーシスが進行し、呼吸停止に至った。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の下痢は副反応として報告されたので、今回の下痢はワクチン接種が起因となったと考えられた。患者は慢性腎不全の基礎疾患があり、透析を受けていたので、下痢をきっかけに脱水、アシドーシスが進行し、状態は急変し、死亡に至ったと推察された。

報告者が主治医として直接診察していないため、これ以上の詳しい情報を得ることは難しかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

3224	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>薬物過敏症; 骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性であった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は抗生物質アレルギー（種類は不明）があった。病歴は骨粗鬆症であった。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 20 分後、上腕に皮疹が出現し、掻痒感を伴った。</p> <p>事象の転帰は、アタラックス P25 の静注を含む処置により回復した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------	--

3225	皮下出血 (皮下出血) 性器出血 (性器出血)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106092。</p> <p>患者は 40 歳 9 か月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>17Apr2021 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限: 30Jun 2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>18Apr2021 22:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮下出血（足背）を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は翌日の入浴時に気づいた。</p> <p>患者は主に、足背の打撲の記憶はないと述べた。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、不整性器出血（報告の通り）があり、数日で治まった。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は下記の通り：</p> <p>因果関係は不明だが、念のため報告した。</p>
------	--------------------------------------	---

3226	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>鉄欠乏性貧血</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 41 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、鉄欠乏性貧血であった。</p> <p>患者は、タミフルでアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>15May2021 13:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>事象発現日は、15May2021 13:45 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後より、患者は、動悸、冷感、手指振戦、喉の違和感が出現した。</p> <p>アナフィラキシーであると判断され、ステロイドの点滴投与を開始した。メチルプレドニゾン点滴投与を行った。</p> <p>症状は 1 時間後に軽快した。</p> <p>処置の有無は、はいであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	---	---------------	--

		<p>報告者は、事象は、診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
3227	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位 知覚低下 (ワクチ ン接種部 位知覚低 下)</p> <p>歯肉炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 14:00 (49 歳時)、49 歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナテ ィ、注射溶液、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、初回、単回量、筋肉内、左腕) の 接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は「なし」と報告された。</p> <p>患者は 49 歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン の接種を受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。ワクチン 接種以前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギー はなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>28Apr2021 14:00 (ワクチン接種日)、ふわ〜となり、接種部位のところにしびれを感じた。 しかし、様子を見てみた。そのしびれが、左の額から頭の方に、左腕の外側全体に広がっていっ た。最終的には左半身の外側がしびれてきた。</p> <p>MRA で異常なし。少しずつ改善した。頸部のしびれが 1 週間くらい残った。</p> <p>02May2021、突然歯肉炎になった。抗生剤、鎮痛剤を内服し、鎮痛剤は 6 時間毎に、1~2 錠内</p>

	(歯肉炎)	<p>服した。痛みは全然変わらなかった。</p> <p>03May2021、39.2 度の熱発が生じた。</p> <p>04May2021、熱発は解熱し、歯肉の痛みも落ち着いていった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、MRA による治療を行い、回復であった（報告の通り）。</p>
3228	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106093。</p> <p>患者は 83 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下が含まれていた：以前、風邪薬を服用後、全身じん麻疹と下肢のしびれの既往があった。最近、インフルエンザワクチン接種では上記症状はなかった。</p> <p>12May2021 12:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）1 回目を接種した。</p> <p>12May2021 12:35（ワクチン接種日）、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>事象経過は以下の通り：ワクチン接種直後、顔面発赤、下肢のしびれ感、動悸が発現した。</p> <p>血圧 140/80、脈拍数 68 回/min、呼吸障害(-)、意識障害(-)が発現、5 分後にサクシゾン(250) 1A 含む点滴治療をした。</p> <p>1 時間後に、顔面発赤および下肢のしびれ感は軽快、血圧 146/84、脈拍数 76 回/分であった。</p>

			<p>12May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。</p>
3229	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>肝炎・肝不全（急性肝炎）</p> <p>着色尿（着色尿）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ウイルス性肝炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106523 である。</p> <p>患者は、55 歳 9 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息とウイルス性肝炎（some viral infection）であった。</p> <p>08Apr2021 15:26（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>事象名は、肝機能障害と報告された。</p> <p>発現の日時は、12Apr2021 と報告された。</p> <p>事象の転帰は、13May2021 に回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>当日の夜、患者はおよそ摂氏 37 度台の発熱と悪寒の症状を発現した。</p> <p>発熱は、翌朝に解熱した。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、尿濃染を自覚し、徐々に悪化した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種 12 日後）、患者は報告医を受診した。</p> <p>肝機能障害が認められ、急性肝炎と診断され、患者は入院した。保存的加療にて症状は改善した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種 36 日後）、患者は退院し、帰宅した。</p> <p>09Apr2021、事象発熱と悪寒の転帰は回復であった。</p> <p>13May2021、その他の事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（20Apr2021 から 13May2021 まで入院した）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ウイルス性肝炎（some viral infection）であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通りである：</p> <p>上記の症状とワクチン接種の因果関係は、否定できない。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>関連する症状に丸を記入するリストで「その他の反応」が選択され、症状は肝機能障害であった。</p>
--	--	---

3230	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(頻呼吸)</p> <p>気分障害(気分変化)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106230。</p> <p>12May2021 14:50、37 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EX3617 使用期限：31Aug2021、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前にメシル酸ガレノキサシン (ジェニナック)、セフトリアキソン・ナトリウム、クラリスロマイシン (クラリス) を使用しアナフィラキシーを発現した。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>12May2021 15:00、アナフィラキシー、末梢蒼白-冷感、頻呼吸、SAT 良好、気分不快感を発現した。</p> <p>アドレナリン、ポララミンの投与後、症状は改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (12May2021 から 13May2021 までの入院) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--

<p>3231</p>	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻) [*] 過換気 (過換 気)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106446 である。</p> <p>患者は 39 歳 8 ヶ月女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、初回ワクチン接種時の動悸であった。</p> <p>13May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>事象発現日は、13May2021 14:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、患者は最回のコロナウイルス・ワクチン接種時、両手の痺れと頻脈を発現し、15 分間で回復した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、2 回目接種 10 分後、左手から両手の痺れが出現し、軽快しなかった。</p> <p>下肢に痺れが出現した。</p> <p>血管ルートを確認し、アタラックス P が投与された。</p> <p>症状は改善した。</p> <p>患者は経過観察の為、入院した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関係なしと評価した。</p>
-------------	---	---

		<p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、過呼吸であった。</p> <p>報告者のコメント：過呼吸による手の痺れが疑われる。</p>
--	--	--

3232	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>動悸(動悸)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106150。</p> <p>患者は 41 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況)によると病歴には気管支喘息があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>29Apr2021(ワクチン接種日) 14:30、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>事象名は動悸、息苦しさ、脱力感であった。</p> <p>発現日時は 29Apr2021(ワクチン接種日) 14:33 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 3 分後、椅子に座っている時に動悸、脱力感、息苦しさが発現した。</p> <p>血圧は 185/100 であり、脈拍数は 140/分に上昇した。</p> <p>患者はベッドに静かに横たわり、生理食塩水 200 とソルコーテフ 100mg の点滴静注を開始した。</p> <p>約 2 時間後、血圧は 120/70 であり、脈拍数は 70/分に戻った。家族が車で患者を自宅に連れ帰った。</p> <p>事象の転帰は 01May2021(ワクチン接種 2 日後)に回復であった。</p>
------	---	----	--

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーショックとは考えられない。</p> <p>医療機関は報告基準の「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3233	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>下痢・軟便(軟便 下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106138。</p> <p>患者は、55 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>26Apr2021 12:00(予防接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>26Apr2021 12:15(予防接種日)、患者は顔のしびれ、吐き気、下痢、口腔内しびれ、味覚障害(報告通り)を発現した。</p> <p>30Apr2021(予防接種後 4 日)、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p>

	麻) 味覚障害 (味覚障 害)		<p>ワクチン接種のおよそ 15 分後、顔面しびれ、味覚障害、吐き気の症状が見られ、それは 1 時間以内に消失した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 12 時間後、患者は胃腸障害（軟便）で苦しんだ。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p>
3234	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸異常）	リウマチ 性障害; 発疹; 糖尿病; 薬物過敏 症; 食物アレ ルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105976。</p> <p>58 歳女性患者は、30Apr2021 14:04（58 歳時）、COVID-19 の予防接種として、bnt162b2（コ ミナティ、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明）の初回単回 量の投与を受けた。</p> <p>病歴にはリウマチ、糖尿病（内服、エタネルセプト BS [MA]注射）があり、アレルギー歴とし てはピリン系薬剤（風邪薬、痛み止め）とカニ、エビ、サバに対するアレルギーがあった。化粧 品によるかぶれも（+）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:22 呼吸時にきついハッカを吸っている感じが発現した。</p> <p>生食 500ml の点滴投与が開始された。</p> <p>14:57 全身状態の悪化無く、帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は 30Apr2021（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>

			<p>報告医師のコメント：ワクチンによる副作用と考えられた。</p> <p>医療機関によって、本事象は報告基準の「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3235	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>疾患再発 (疾患再 発)</p>	<p>中葉症候 群;</p> <p>副鼻腔 炎;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106470。</p> <p>21Apr2021 15:00、50 歳 8 か月の女性患者（50 歳時）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、筋肉内注射を初回投与した。</p> <p>病歴には、気管支喘息（好酸球性喘息）にてアドエアを朝夕で吸入中、好酸球性副鼻腔炎、中葉症候群であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、アスピリンとフルマリンで喘息発作を経験した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）による患者の病歴には、気管支喘息（好酸球性喘息）にてアドエアを朝夕で吸入中、好酸球性副鼻腔炎、中葉症候群、アスピリンとフルマリンで喘息発作であった。</p> <p>21Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>21Apr2021 20:00 (ワクチン接種日)、接種 5 時間後に喘息発作が発症した。</p> <p>症状は喘息発作として報告された。</p> <p>ステロイド吸入および手持ちのプレドニン 5mg 1 錠を服用し、症状が改善した。</p> <p>21Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師のコメントは次のとおりである：以前アスピリンとフルマリンで喘息発作を起こした既往がある。4 月 21 日までは喘息発作なくコントロールされていたが、ワクチンを接種した 5 時間後に喘息発作が発症した。時間関係からも因果関係を否定することはできないと考えられる。</p>
3236	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21106493。</p> <p>患者は 42 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等) による患者の病歴には、コミナティ 1 回目で皮膚発赤、そのような感及びオロパタジン(5)の内服であった。</p> <p>19Apr2021 14:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021)単剤を 2 回目投与した。</p> <p>事象発生日は、19Apr2021 と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>19Apr2021 (ワクチン接種同日)、コミナティ 2 回目の事前に、オロパタジン(5)を内服した。</p>

		<p>19Apr2021 13:55 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>19Apr2021 14:28 (ワクチン接種同日)、動悸、気分不良が発症し、立体になれなかった。BP 154/101 [単位不明]、P72、ソルラクト D (500) でルートキープし、点滴した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。2021 日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：前述の通り。</p>
3237	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>背部痛 (背部痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106203</p> <p>患者は 53 歳 8 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) の病歴に、18Mar2021 に実施されたコミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021 があった。</p> <p>06Apr2021 14:00 (53 歳時) (ワクチン接種日)、患者は covid-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021) の 2 回目投与を受けた。</p> <p>事象発現日は 07Apr2021 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：07Apr2021 10:00 頃 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は腹痛を呈した。07Apr2021 16:00 (ワクチン接種の 1 日後)、悪寒、不整脈、頭痛、食欲不振、下痢、38.4 度の発熱があった。07Apr2021 20:00 (ワクチン接種の 1 日後)、熱が 39 度まで上昇したため解熱剤を服用。</p> <p>08Apr2021 (ワクチン接種の 2 日後)、頭痛、倦怠感、腰痛症、発熱、食欲不振が持続。</p> <p>09Apr2021 (ワクチン接種の 3 日後)、頭痛、倦怠感は持続した。</p>

	<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>11Apr2021 (ワクチン接種の 5 日後)、症状は改善した。</p> <p>事象名は頭痛、悪寒、不整脈、発熱、下痢、倦怠感、腰痛症、食欲不振と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は報告されなかった。11Apr2021 (ワクチン接種の 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>
3238	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 15:00、性別不明の 44 才の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他製品に対する既知のアレルギーはなかった。その他、病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種の 2 週以内に抗圧薬を服用した。</p> <p>08Mar2021 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>30Mar2021 18:00 (ワクチン接種の 1 日後)、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位発赤、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位?痒感、頭痛、倦怠感、息苦しさを発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。処置は解熱鎮痛薬の内服であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>

	<p>クチン接種部位腫脹)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	
<p>3239</p>	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>てんかん (てんかん)</p>	<p>痙攣発作</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106402 である。</p> <p>患者は 57 歳 6 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特記なく、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ひきつけであった。常用薬はなかった。</p> <p>13May2021 13:15（57 歳時、ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>事象発現日は、13May2021 13:27 ごろと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>13May2021 13:15（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 10 分後、意識障害を発現した。</p> <p>およそ 5 分後、一度回復したが、すぐに意識障害（III-300）が出現した。</p> <p>ワクチン接種のおよそ 20 分後、意識は回復したが、その間の記憶はなかった。</p>

		<p>患者は、他病院へ紹介転院となった。</p> <p>事象名は、意識障害と報告された。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、重篤性基準は医学的に重要と報告された。事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はてんかんであった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種と関係あると考えられるが、基礎疾患が要因とも考えられる。</p>
3240	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少 徐脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない50歳の女性であり、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者歴には、罹患中で治療中のアトピー性皮膚炎があり、生魚、青身（サバ及びイワシのような魚）及び赤身を食べて全身蕁麻疹が出現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明である。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>28Apr2021 14:31（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限30Jun2021、左腕筋肉内投与経路、単回量）を接種した（50歳時）。</p> <p>28Apr2021 14:46（ワクチン接種15分後）、頭が重い感じがあった。</p> <p>28Apr2021 14:50（ワクチン接種日）、皮疹が発現した。</p> <p>ワクチン接種20分後、はっきりとした頭痛、血圧上昇、HR50、徐脈が発現した。</p>

	<p>異常感 (異常感)</p>	<p>カロナール 400mg 経口内服後、頭痛は軽減した。</p> <p>15:00 頃、職場に戻ったが、5 分後に膨疹及び気分不良が発現した。</p> <p>ソルメドロール 40mg 点滴、フェキソフェナジン経口内服の後、軽快し経過観察のため入院となった。</p> <p>その夜 23 時過ぎ、再び膨疹が発現した。</p> <p>ソルメドロール 40mgx2 回の追加投与 ポララミン注、ネオファーゲン注が投与された。</p> <p>その後、徐々に回復し、翌日退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（28Apr2021 から 29Apr2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象はステロイド剤の点滴投与及び抗ヒスタミン薬の投与により治療された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>06May2021 事象の転帰は回復であった。</p>
3241	<p>潰瘍性大腸炎（潰瘍性大腸炎）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106117。</p> <p>患者は 42 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、06Apr2021、患者はコミナティ（ロット番号：ER2659、有効期限:30Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>27Apr2021 15:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限: 30Jun2021、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>28Apr2021 12:00 頃（ワクチン接種日）、潰瘍性大腸炎が発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p>

		<p>27Apr2021（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種1日後）、発熱、下痢が出現した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種4日後）、血便が出現した。</p> <p>04May2021（ワクチン接種7日後）、患者は救急外来受診した。虚血性腸炎の疑いで、抗菌薬を処方されるも症状は改善しなかった。</p> <p>06May2021（ワクチン接種9日後）、患者は外来受診した。内視鏡検査で直腸から全大腸の炎症があり、便培養で明らかな原因菌は同定できず、潰瘍性大腸炎と診断された。1日15回以上の血便があった。</p> <p>07May2021（ワクチン接種10日後）、患者は緊急入院した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種17日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院、入院期間：07May2021～）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3242	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106197</p> <p>患者は31歳10カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>予診票に留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった：22Apr2021、bnt162b2（コミナティ、ロット番号提供なし）の初回接種を受け、嘔吐、頭痛が発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021 10:25（ワクチン接種日、31歳時）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、2回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>13May2021 10:40（接種15分後）、迷走神経反射の疑いが発現した。</p> <p>13May2021、気分不快、息苦しさ、血圧（BP）178/89が発現した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、気分不快の訴えがあった。静注ルートを確認し、側管よりポタコール（500）、ソル・メドロール（125）x2 を注入した。徐々に息苦しさが出現した。メプチンエアーを吸入した。BP 178/89、P89、SpO2 98%、体温 36.4 度。気分不快の改善薄く、救急搬送となった。プライバシー病院へ搬送された。</p> <p>同日 14:30 に帰宅した（回復）。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
3243	湿疹（湿疹）	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021 13:00、33 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021、ひどい湿疹（医学的に重大）が出現し、タリオンの服薬を開始した。</p> <p>本事象の転帰は不明であった。</p>

3244	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識障害 (意識変 容状態 意識レベ ルの低 下)</p> <p>血圧低下 (収縮期 血圧低 下)</p> <p>冷汗 (冷 汗)</p> <p>蒼白 (蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106399。</p> <p>患者は 35 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.7 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された患者歴はなし、であった。</p> <p>2021/04/28 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、 ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/28 10:10（ワクチン接種日）、意識障害（報告どおり）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>接種 10 分後、徐々に気分不良となり、意識レベルが低下した。顔面蒼白で収縮期血圧は 80 台、脈拍は 70 台、冷汗著明だった。エピペンを注射した。徐々に意識レベルは改善した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：2021/04/28 から 2021/04/29 まで）に分類し、事象と ワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とさ れた。</p> <p>報告者は以下のとおり結論付けた：</p> <p>アナフィラキシー反応ではなく、迷走神経反射と考えられる。</p>
------	--	--

		<p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。</p> <p>「脈拍は 70 台であった」という臨床検査値を反映するため、経過を修正した。</p>
3245	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>関節リウマチ; 食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106295 である。</p> <p>22Apr2021 15:15、44 歳(44 歳 9 ヶ月として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明)を接種した。</p> <p>病歴は、慢性関節リウマチとシナモンアレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、メトレート服用で頻脈の経験があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>22Apr2021 15:25 (ワクチン接種日)、患者は、浮腫、呼吸苦、血圧低下、動悸(報告によると)を発現した。</p>

	浮腫（浮腫）	<p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、患者は、脱力、動悸、咽頭違和感、呼吸苦を発現し、血圧（BP）は、86/50 であった。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、報告されなかった。</p>
3246	喘息発作（喘息） そう痒症（そう痒症） 咳嗽（咳嗽） 下痢・軟便（下痢） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021 14:00、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、左腕、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、高血圧および喘息であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後 2 週間以内のカンデサルタンシレキセチル（プロプレス）およびチオトロピウム臭化物水和物、オロダテロール塩酸塩塩酸オロダテロール（スピオルトレスピマツト）吸入であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>患者は以前、タミフルを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>27Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、発熱、喘息発作（咳嗽）、下痢、倦怠感、全身掻痒感（発疹）を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながったと</p>

			<p>述べた。治療は受けていない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
3247	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106274。</p> <p>患者は、28 才の女性であった。ワクチン接種時点の年齢 : 28 才。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等) によると患者の病歴の上で考慮される点は、報告されなかった。</p> <p>28Apr2021 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021) の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>28Apr2021 16:00 (ワクチン接種 30 分後)、患者は気管支喘息を発現した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連があると評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性があった : アレルギー性気管支炎。</p> <p>反応の詳細 :</p> <p>ワクチン接種後 30 分、咽頭異物感が発現した。</p> <p>夜間より喘息様症状が発現した。その後、呼吸苦感持続した。</p> <p>30Apr2021、呼吸異和感あり、強力ネオミノファーゲンシー静注にて経過観察された。</p> <p>01May2021、症状改善にて終了となった (観察)。</p>

			<p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>患者はアレルギー症状の既往があった。ワクチン接種後、アレルギー症状が増強した。一過性のアレルギー反応と判断された。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
3248	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>熱感(熱感)</p>		<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>14May2021 11:45、35 才の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、筋肉内注射、2 回目・単回量）を左腕に接種した(35 歳時、非妊娠)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>23Apr2021、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回・単回量）の接種を受けていた（35 才時）。</p> <p>14May2021 12:00、接種 15 分後から、喉や胸の締め付け感、手足のポカポカ感、意識が遠のく感じを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であると評価した。</p> <p>事象の治療は、実施されなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>

3249	<p>出血性障害（出血性障害）</p> <p>重度月経出血（重度月経出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>月経中間期出血（月経中間期出血）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>07May2021 17:00、35歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与1回量）を左腕に初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>合併症はなく、併用薬剤は報告されなかった。</p> <p>08May2021 12:00、摂氏 38 度の発熱および接種部位の痛みが発現した。</p> <p>10May2021、不正出血があり、報告日現在も（4日間）継続した。</p> <p>ワクチン接種1ヵ月前、患者は婦人科の健診と腹部 CT を撮像にて婦人科系に異常なしであった。患者は、普段異常出血が起こることはなかった。患者の出血は月経から10日目に始まったが、排卵期出血にしては量が多く、日数も長かった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、未治療で未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
------	---	--

3250	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血管浮腫 (血管浮腫)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106478。</p> <p>患者は 51 才 10 か月の女性（男性との報告もあり、明確さのため）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>12MAY2021 12:00、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021（ロット番号：EW4811、使用期限：31JUL2021 との報告もあり、明確さのため）、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>12MAY2021 12:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>13MAY2021 15:00（ワクチン接種 1 日後）から、発熱と蕁麻疹（顔面、四肢、臀部、首）が出現した。</p> <p>13MAY2021（ワクチン接種 1 日後）、口唇部の浮腫が改善せず、治療のために来院した。抗アレルギー剤を処方した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名はじんま疹、クイケン浮腫と報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---

3251	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106384 である。</p> <p>12May2021 14:35、39 歳 (39 歳 10 ヶ月と報告された) の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021、投与経路不明) を左腕 (左上腕と報告された) に接種した (39 歳時 (39 歳 10 ヶ月と報告された)) 。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12May2021 14:35 (ワクチン接種日)、患者は初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021) を接種した。</p> <p>12May2021 14:40 (ワクチン接種日)、患者は接種部 (左上腕)、左脇腹、左下肢、右上肢の痒みを発現した。</p> <p>12May2021 15:00、眩暈を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>12May2021 14:35 (ワクチン接種日)、患者は、コミナティワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>数分後、患者は左上腕の痒みが出現した。</p> <p>その後、左下肢、左脇腹、右上肢に痒みが拡大した。</p> <p>抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>30 分後、痒みは持続していた。</p> <p>患者は注射にて治療された。</p> <p>12May2021 15:00 (ワクチン接種日)、患者は眩暈を発現した。12May2021 16:00 (ワクチン</p>
------	---	--

		<p>接種日)、症状は持続していた。</p> <p>患者は、治療のため入院した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (12May2021 から 13May2021 の入院となった) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連がありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
3252	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>31Mar2021、30 才の女性患者は、SARS-COV-2 の予防のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、筋肉内注射、投与回数不明、0.3ml 単回量 (ロット番号 ER2659、使用期限 30Jun2021)) を 30 歳時に受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象発現日は 31Mar2021 だった。</p> <p>有害事象はワクチン接種後発熱と上腕に 1 か月以上継続する疼痛を含んでいた。</p> <p>経過説明：</p> <p>看護師、ワクチン接種後、39 度の発熱が発現し、その後解熱した。ワクチン接種部位を含め、肩から上腕外側にかけて、患者は腕を動かすと疼痛があった。この状況は、1 ヶ月続いた。患者は仕事はできたが、痛みが続くので回復するのか不安だった。</p> <p>事象転帰は、12May2021 まで未回復だった。</p>

			<p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を可能性大と評価した。</p>
3253	<p>斜視（斜視）</p> <p>片麻痺（片麻痺）</p> <p>語音障害（語音障害）</p>	<p>心房細動；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106269。</p> <p>10:15 13May2021、91歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EX3617 使用期限：31Aug2021）、投与経路不明、単回量にて、初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心房細動および脳梗塞であった。</p> <p>併用薬は、エリキユースであった。</p> <p>13May2021 11:25 左片麻痺、右偏視および構音障害を発現した。</p> <p>13May2021 午前 10:15（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>13May2021 午前 10:15（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>13May2021 午前 11:25（ワクチン接種当日）、左片麻痺を発現した（発現までの日数：1時間10分）。</p> <p>概要（症状、徴候、臨床経過、診断、検査）の詳細：</p> <p>ワクチン接種から1時間程は問題なかった。その後、右偏視、左片麻痺および構音障害を発現した。</p>

		<p>13May2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（13May2021 入院開始、退院日不明）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他の疾患といった事象に関連の可能性があるものは、時折の脳梗塞発症であった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>上記の徴候は、脳梗塞発症と考えられた。</p>
3254	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>痒疹（痒疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30歳女性患者である。</p> <p>基礎疾患の有無については不明である。</p> <p>Mar2021 中旬に COVID-19 感染予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、0.3ml）初回接種を受けた。</p> <p>Apr2021 初旬に COVID-19 感染予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、0.3ml）2 回目接種を受けた。</p> <p>Mar2021 中旬に蕁麻疹様症状、色素性痒疹（2021 年日付不明）が発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている：医療事務スタッフ</p> <p>1 回目接種後、Mar2021 中旬に蕁麻疹様症状が発現し、ステロイド治療を行った。</p>

		<p>2回目接種後、蕁麻疹様症状が悪化し、体幹部（前部・背部）全体に拡大したため、大学病院の皮膚科を受診、色素性痒疹と診断され（2021年日付不明）、ミノサイクリンを服用し最近になり軽快した。</p> <p>ロット番号は後日報告された。</p> <p>ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021</p> <p>事象転帰は軽快（12May2021）であった。</p> <p>報告者は事象は重篤でありワクチン接種との因果関係は可能性大と判断した。</p>
3255	<p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106418。</p> <p>患者は31歳1か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴には、アトピー性皮膚炎があり、ルパフィン、アレロックを内服中であった。</p> <p>05MAY2021 13:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31JUL2021）の1回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>11MAY2021 15:00（ワクチン接種日同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>11May2021 15:30（ワクチン接種後約30分後）、咽頭絞扼感、顔面紅潮あり、体温摂氏37.1度まで上昇、Bp110/58、HR58、SpO2 97%、胸部聴診上 clear であった。</p> <p>ポララミン+生食200mlを静注した。点滴終了後、咽頭絞扼感が消失し、顔面発赤も消退傾向となった。翌日より摂氏38度台発熱、関節痛もあった。</p> <p>アセトアミノフェンを内服後、症状は軽快した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した（報告の通り）。</p>

	<p>拡張期血 圧低下 (拡張期 血圧低 下)</p>	<p>事象名は咽頭部違和感、顔面発赤と報告された。</p> <p>11MAY2021 13:30、事象が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後の咽頭絞扼感、顔面発赤発現であるため、ワクチン接種による副反応が考えられる。</p> <p>事象「翌日より摂氏 38 度台発熱、関節痛もあった」の転帰は不明であった。</p>
3256	<p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。2つの報告のうちの第2報である。初報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの報告である。PMDA 受付番号：v 21106202。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、1 回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、女性患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>初回接種の際に BP：180/88</p> <p>ふらつき、左顔の紅潮があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

3257	異常感 (異常感)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106259。</p> <p>原文どおり記載 :</p> <p>患者は 48 歳 9 ヶ月の女性で、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度 (13May2021) であった。患者の家族歴は未報告であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無かった。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 14:52、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY0779、有効期限 : 31Aug2021) の 2 回目用量の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった :</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 14:52、接種が施行された。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 14:55、患者は体動時にフワフワ感が発現し、座位が保てなかった。呼吸苦はなかった。</p> <p>13May2021 15:00、生理食塩液 500mL+メリスロン 6mg 点滴静注が施行された。</p> <p>13May2021 15:30、フワフワ感が軽減した。</p> <p>13May2021 16:05、症状は消失し、患者は帰宅した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと</p>
------	--------------	--

			<p>評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおり結論づけた：副反応・副作用と思われる。</p> <p>ワクチン接種対象疾病： COVID-19</p> <p>症状：その他の反応</p>
--	--	--	---

3258	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p>	<p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 39 歳女性（妊娠なし）であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内にデュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩およびビタミン B12 の投与を受けていた。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。その他の病歴には複合性局所疼痛症候群（交通外傷後）があった。</p> <p>20Apr2021 12:45、患者は過去に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、初回、単回量、右腕に筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>13May2021 12:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、2 回目、単回量、左腕に筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 13May2021 13:00 と報告された。</p> <p>Aug2020、交通外傷のため右腓骨挫傷となった。疼痛が持続し、複合性局所疼痛症候群と診断された。デュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩およびビタミン B12 の処方により疼痛は軽減したが、眩暈、悪心、食思不振、体重減少が認められた。</p> <p>Apr2021、仕事に復帰した。</p> <p>20Apr2021、COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）の初回接種を受けたが、目立った副反応はみられなかった。</p> <p>13May2021 午後 12:50 頃、左上腕に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>13May2021 13:00（接種 15 分後）、数分後、気分不快、眩暈、悪心が発現した。全身の脱力のため体動困難となり、介助を受けてストレッチャーに移り臥床した。血圧上昇（154/83 mmHg）が認められたが、動脈血酸素飽和度は 99%、脈拍は 92/分であった。皮疹、掻痒感、呼吸困難はなかった。</p> <p>アルプラゾラムを内服し入眠した。</p>
------	---	-------------------	--

		<p>夕方、介助を受け車椅子に移乗しトイレに移動したが、四肢・体幹の脱力のため起立・歩行が困難であった。経過観察のため入院となった。</p> <p>体温は 36.8 度であったが、頭痛、熱感、左半身の疼痛が認められた。</p> <p>血圧は、ワクチン接種 30 分後に正常 (127/80 mmHg) となり、その後も 80~90 mmHg 台で推移した。食思不振により摂食できなかったため点滴による補液を実施した。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種翌日)、症状は軽快し退院となった。</p> <p>17May2021 (ワクチン接種 4 日後)、仕事に復帰した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) に分類し、入院期間は 2 日間 (報告の通り) であった。事象の転帰は、アルプラゾラム内服および点滴による補液の治療で回復、であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国 (異なる場合) におけるアルプラゾラムの製造販売業者である。アルプラゾラムの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。</p>
3259	<p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、連絡不可能な消費者 (患者) からの自発報告である。</p> <p>不特定日、54 才の女性患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、使用期限: 31Aug2021、投与経路不明、初回、単回量) を病院で接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>不特定日、内出血と部位疼痛を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
3260	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>初回入手の安全性情報は非重篤の副反応のみであった。</p> <p>14May2021の追加情報の入手にて、本症例に重篤な副反応が含まれた。これらの情報を合わせて報告する。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104994 と v21106106 である。</p> <p>患者は、43歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種前問診票での問診後、患者は BNT162B2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 日後、穿刺部の発赤、熱感、腫脹が同日に発生した。</p> <p>12Apr2021 17:30 頃(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021) を不明の投与経路より接種した。</p> <p>13Apr2021 06:00 (ワクチン接種 12.5 時間後)、患者は倦怠感と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌朝から発熱があった。</p> <p>T=37.6、昼間：38.6、夜間：38.0 であった。</p> <p>当日、カロナール (2T) を服用した。鼻汁もあった為、ルル (市販薬) (アセトアミノフェ</p>	

		<p>ン) とコロナールは内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、体温は、起床時 37.0、昼間は 37.6、夜間 37.0 であった。37.0 以下になる事はなかった。</p> <p>15Apr2021、発熱は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>12Apr2021 17:30 頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>22Apr2021 20:00（ワクチン接種 10 日後）（事象発現日）、患者は下痢と発熱を発現した。</p> <p>別紙添付ではアナフィラキシー反応も報告されているようであった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>22Apr2021 から、患者は、下痢（およそ 3 時間持続し、その後回復した）と発熱を発現した。</p> <p>22Apr2021、朝と夕に発熱があった。</p> <p>患者は、24、26、28Apr2021 に報告医の病院を受診した。</p> <p>コロナウイルス・ワクチンによる副反応と診断された。</p> <p>30Apr2021、就労可能と判断され、患者は仕事に出勤した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--	--	---

3261	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>多汗症 （多汗症）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106557。</p> <p>患者は 53 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴にはインフルエンザワクチンでの嘔吐および過呼吸があった。</p> <p>14May2021 08:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>14May2021 08:30（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 30 分で、発汗、嘔気が出現した。</p> <p>血圧低下（80/60 mmHg）があり、アナフィラキシーショックと判断した。</p> <p>ラクテック 500mL でルートキープし、アドレナリン 0.3mg 筋注（左大腿）を行った。</p> <p>徐々に軽快し、約 3 時間後に回復した。</p> <p>14May2021 11:30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：アナフィラキシーショックと考えられる。</p>
------	--	---

3262	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106228 である。</p> <p>患者は、29 歳 5 ヶ月の女性であった。ワクチン接種時点の年齢：29 歳 5 ヶ月。予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>06Apr2021 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>06Apr2021 15:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は、掻痒感、蕁麻疹、関節痛（報告のとおり）を発現した。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>反応の詳細：2 回目のワクチン接種直後から、顔面の掻痒感出現、全身性となった。</p> <p>15:50 頃、抗アレルギー剤（ピラノア）を内服した。様子観察するも、全身性に蕁麻疹が出現、症状の収まりがみられない。</p> <p>16:20、リンデロン注射 4mg を静注した。</p> <p>やや症状が収ったため、内服薬を与え、帰宅となった。</p> <p>その後、関節痛も発現していた。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：注射直後から掻痒感を訴え、顔面を中心に蕁麻疹発疹が出現したことから、ワクチンに対するアレルギー反応と思われる。</p> <p>事象蕁麻疹、掻痒感、ワクチンに対するアレルギー反応の転帰は 10Apr2021 で回復、関節痛の転帰は不明であった。</p>
------	---	---

3263	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>熱感(熱感)</p>	乳癌	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106328。</p> <p>患者は 58 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によると、患者歴には以下があった :</p> <p>現在治療中の病名 (左乳がん)、薬剤アレルギー (メルカゾール)。</p> <p>27Apr2021 13:10 (ワクチン接種日、58 歳時)、患者は、2 回目の bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021) を接種した。</p> <p>27Apr2021 13:25 (ワクチン接種と同日) が事象発現日及び時刻であると報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下であると報告された :</p> <p>(1) ワクチン接種から事象発現までの時間</p> <p>13:10、ワクチンを接種した。</p> <p>13:19、両手首周辺に膨隆疹が出現した。</p> <p>13:21、ポララミン 5mg 1A を投与した。</p> <p>13:25、体熱感の訴えがあった。</p> <p>13:30、両手掌全体的に膨脹発赤があった。</p> <p>BP 160/110, P 107, SPO2 97%</p>
------	--	----	--

13:33、生理食塩水 50ml 及びソルメドロール div を投与した。

14:15、手首の発赤は消失し、帰宅した。

(2)突然の発症であるか否か。突然の発症であった。

(3)急速な症状の進行を伴うか否か。伴った。

(4)皮膚又は粘膜症状はあったか。あった（蕁麻疹）。

(5)循環器症状はあったか。なかった。

(6)呼吸器症状はあったか。なかった。

(7)消化器症状はあったか。なかった。

(8)その他、アナフィラキシーを疑う所見はあったか。

ブライトン分類：レベル5

27Apr2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

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

報告された症状：その他の反応

診察日：27Apr2021

[看護記録] [27Apr2021 14:27]

13:00、右上肢ルートを確認した。生食ロックを実施した。

BP: 137/95, SPO2: 96%。

		<p>13:10、左上腕にワクチンを筋肉内注射した。前頸部の発赤散在は以前からあるとのことであった。?痒感はなかった。</p> <p>BP: /103、 P 106、 SPO2 : 97%</p> <p>13:15、BP: 158 / 103、 P 101、 SpO2: 98%であり、気分不良はなかった。</p> <p>13:19、両手首周辺に膨隆疹が出現した。BP: 142 / 103、 P 101、 SpO2: 97%</p> <p>13:20、Jループに接続し、ラクテック 500ml を投与した。</p> <p>13:21、ポララミン 5mg 1A を静脈内に 5 分かけて投与した。</p> <p>13:25、ポララミン静脈内投与が完了した。BP: 142/103、 P 102、 SPO2: 98%。体熱感の訴えがあった（部屋が暑い気がする）。</p> <p>13:30、BP: 160/110、 P 107、 SPO2: 97%。両手掌全体的に膨脹発赤があった。</p> <p>13:33、ルートを使用し、生理食塩水 50ml 及びソルメドロール 125mg の投与を開始した。</p> <p>BP: 161/98、 P 107、 SPO2: 98%</p> <p>13:40、 BP: 150/96、 P 98、 SPO2: 96%。入眠中であった。</p> <p>13:55、BP: 158/99、 P 86、 SPO2: 95%。入眠中であった。</p> <p>14:02、ソルメドロールの点滴を終了した。BP: 149 / 95、 P 86、 SpO2: 94%。入眠中であった。</p> <p>14:15、手首発赤は消失し、点滴抜去した。</p> <p>診察記録 [記録: 27Apr2021 15:45]</p> <p>前回（初回のワクチン接種）と同様、じんま疹が出現した。抗ヒスタミン薬及びステロイドが使用された。</p> <p>特に問題なく、症状は改善した。念のため、抗アレルギー剤の内服を処方した。</p>
--	--	---

		<p>必要時、外来、点滴、点滴注射を実施した [日付: 27Apr2021 12:04]</p> <p>医師の指示に従う。</p> <p>(1)生食注シリンジ [テルモ] [10ml] 1 チューブ</p> <p>使用量コメント：末梢静脈へのアクセスを確実にするために使用される。</p> <p>医師の指示に従う、外来、点滴、点滴注射を実施した。 [日付: 27Apr2021 13:32]</p> <p>医師の指示に従う。</p> <p>(1)ラクテック注射 (500ml) 1 袋</p> <p>使用量コメント：NDC 代行入力</p> <p>医師の指示に従う、外来、点滴、点滴注射を実施した。 [日付: 27Apr2021 13:33]</p> <p>側管より</p> <p>(1)ポララミン注 5mg 1 管</p> <p>使用量コメント：NDC 代行入力</p> <p>(1)ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶</p> <p>(2)大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶</p> <p>使用量コメント：NDC 代行入力</p> <p>処方：(日付: 27Apr2021 14:26)</p> <p>Ro01)オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg [杏林] (アレロック 2 錠)</p> <p>実施済み。</p>
--	--	---

			<p>用法： [2回に分ける]、 1日2回：朝夕食後、2日</p>
3264	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) そう痒症 (そう痒症) 咳嗽(咳嗽) 血圧低下 (血圧低下) 過換気</p>	<p>アナフィラキシーショック; ゴム過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106194。</p> <p>13May2021 15: 30、27歳(27歳5ヵ月として報告されている)の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与2回目) (27歳時) を接種した。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、ナッツ類によるアレルギー、甲殻アレルギー、薬剤によるアナフィラキシーショックであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、過去に COVID-19 免疫のため、コミナティの単回投与1回目の接種を受けて、蕁麻疹を発症した。</p> <p>患者は、以前、ロキソプロフェンとジクロフェナクを服用し、アレルギーを発症した。</p>

<p>(過換気)</p>	<p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された症状は、アナフィラキシーであった。</p> <p>13May2021 15:35（ワクチン接種日）、有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の5分後に、咳嗽及び掻痒が出現した。</p> <p>呼吸症状に悪化はなかったが、過呼吸と血圧低下の徴候が見られた。エピネフリン（エピペン）が、投与された。末梢静脈路を確保し、ステロイド、H2受容体遮断薬及び制吐薬が投与された。症状は、その後徐々に改善された。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162B2に関連があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>13May2021、事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	--

3265	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>感覚異常 (感覚障 害 感覚 鈍麻)</p> <p>起立障害 (起立障 害)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106201。</p> <p>患者は 31 歳 10 カ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：1 回目のワクチン接種で発熱、頭痛、下痢、全身倦怠感およびアレルギーを経験した。</p> <p>日付不明、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>13May2021 12:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限: 31Aug2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した（接種時 31 歳）。</p> <p>13May2021 13:40 頃（ワクチン接種日）、知覚異常を発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者はめまい感、気分不快および一過性意識消失を発現した。</p> <p>摂氏 37 度。</p> <p>口唇周囲より始まる全身のしびれ感があり、起居困難となった。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快した。</p>
------	--	--

			<p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：患者は軽快後、搬送となった（エピペン使用后、症状は軽快した）。</p>
--	--	--	--

3266	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心臓ペースメーカー挿入;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106261 と v21106301。</p> <p>患者は 54 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴には、心筋梗塞（父）とペースメーカー（母）であった。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギーおよび気管支喘息であった。</p> <p>13May2021 11:47（ワクチンの接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021 12:15（報告通り）（ワクチン接種 28 分後）、皮疹及び喉頭違和感が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 30 分後（報告通り）、顔のかゆみが出現した。</p> <p>その後、喉頭違和感、全身のかゆみが発現した。</p> <p>既往歴には、喘息があった。</p> <p>ボスミン 1 mg A を筋肉注射したところ、症状が改善した。</p> <p>13May2021、入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる影響と考えられた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。</p>
------	---	---	--

3267	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血中クレアチニン増加(血中クレアチニン増加)</p> <p>血中尿素増加(血中尿素増加)</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (血中クレアチンホスホキナーゼ増加)</p>	脳梗塞	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106227 である。</p> <p>患者は、66 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴および薬歴は、ワクチン予診票での留意点によると、脳梗塞、バイアスピリン内服であった。</p> <p>12May2021 15:00、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 15:15（ワクチン接種 15 分後）、気管支痙攣および喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、13May2021（ワクチン接種翌日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>呼吸困難、気道の狭窄、SpO2 低下、血液検査で CPK 上昇および BUN Cr 上昇を確認。</p> <p>報告者は、事象を重篤（12May2021 から入院）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>（事象は）気管支けいれんおよび喘息発作を含むその他の症状の報告基準を満たすことが確認された。</p>
------	---	-----	--

3268	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>過敏症;</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、50代女性患者(50代時)はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:不明、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧(いつから発症していたか、または現在進行中かは不明)、過敏症(いつから発症していたか、または現在進行中かは不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ筋注後に、80/60まで血圧低下が発症した。</p> <p>すぐにアドレナリン注射を行いその後回復した。</p> <p>現状は通常血圧に戻った。</p> <p>患者が「アレルギー性体質」と報告された。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー反応が発症し、転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、80/60まで血圧低下が発症し、転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、臨床検査や血圧(80/60まで低下した)を含む検査を受けた。</p> <p>日付不明、通常血圧に戻った。</p> <p>アナフィラキシー反応、80/60まで血圧低下に対しては、アドレナリン注射を含む治療措置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
------	--	---

3269	喘息発作 (喘息) 喘鳴 (喘 鳴) 呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難) 咳嗽 (咳 嗽) 血圧上昇 (血圧上 昇) 頻脈 (頻 脈)	喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106285。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)：喘息で加療中。</p> <p>13May2021 13:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した。</p> <p>13May2021 14:00 (ワクチン接種 10 分後)、患者は喘息発作が出現した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:00、咳嗽、喘鳴、呼吸苦、血圧上昇と頻脈があった。酸素飽和度の低下がなかった。皮膚と粘膜症状がなかった。</p> <p>14:02、エピペン 1A を投与した。</p> <p>14:06、咳嗽、喘鳴と呼吸苦は軽快であった。</p> <p>14:50、事象の臨床経過観察は終了であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等)</p>
------	---	----	---

			<p>の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした:</p> <p>症状はワクチン接種直後に発症したため、因果関係は関連ありと判断した。</p>
3270	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106439</p> <p>患者は 39 才 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴は以下を含んだ : えびアレルギー。</p> <p>13May2021 13:46 (ワクチン接種日)、39 才時、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 31Jul2021) の 1 回目を接種した。</p> <p>13May2021 13:56 (ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り :</p>

		<p>ワクチン接種 10 分後より咳が出現し、その後顔面と上半身にじんましんが出現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3271	<p>肺炎（肺炎）[*]</p> <p>心不全（心不全）[*]</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108165。</p> <p>17May2021 午後、98 歳の女性患者（報告によると 98 歳 1 カ月）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種の日）、患者は初回の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>18May2021（ワクチン接種の 1 日後）、患者は局所の腫脹と疼痛を発症した。</p> <p>19May2021（ワクチン接種の 2 日後）、患者は呼吸困難を主訴に報告医療機関を受診した。患者は肺炎と心不全の診断で入院した。</p> <p>20May2021（ワクチン接種の 3 日後）、事象（肺炎と心不全）の転帰は死亡であった。患者は呼吸不全にて死亡した。</p> <p>報告医師は、事象（心不全、肺炎）を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：肺炎と心不全による死亡であった。事象と BNT162b2 の因果関係は、臨床経過によって強く疑うものではない。</p> <p>事象、心不全、肺炎、呼吸不全の転帰は死亡、その他事象の転帰は不明であった。</p>
3272	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>13May2021 13:30、連絡可能な医師は、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種したと報告した。</p> <p>病歴には、薬剤アレルギー（詳細不明、日時不明、継続の有無不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021 13:30、嘔気、軽度の血圧低下、頭痛を発現した。</p> <p>事象に対し処置として、生理食塩水点滴、アドレナリン筋注、ポララミン静注を行った。</p> <p>日時不明、事象の転帰は回復した。</p> <p>本事象により、医師またはその他医療従事者が診療所/クリニックへ訪問することになった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

3273	<p>動悸（動悸）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106483。</p> <p>患者は 49 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>14May2021 15:30（49 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：14May2021 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>14May2021 15:50（ワクチン接種と同日）、動悸、息苦しさの訴えあり。モニターを装着し、生食 250ml 静注を行った。</p> <p>14May2021 16:10（ワクチン接種と同日）、動悸は徐々に落ち着いた。</p> <p>14May2021 16:40（ワクチン接種と同日）、動悸は軽減し、息苦しさは消失した。</p> <p>14May2021 16:55（ワクチン接種と同日）、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>動悸の事象の転帰は、14May2021 16:55（ワクチン接種と同日）に軽快であった。呼吸困難は、14May2021 16:40 に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の結論は次の通り：副反応と思われた。</p>
------	--------------------------------------	---

3274	脳出血 (脳出血)	くも膜下 出血; 腎盂腎 炎; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療従事者および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106098</p> <p>02May2021、62 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴は、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 62 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、くも膜下出血、高血圧症、腎盂腎炎が含まれた。</p> <p>02May2021 時間不明（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>02May2021 時間不明（ワクチン接種日）、患者は脳出血を発現した。</p> <p>02May2021、新型コロナワクチン集団接種として、会場にて COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>接種時間は不明であった。接種 30 分後より眩暈 頭痛、悪寒があった。</p> <p>患者は緊急外来病院を受診し、神経学的脱落症状はなかった。</p> <p>そのため、経過観察の方針とされ帰宅した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種 1 日後）、症状改善ないため再度受診し、MRI、CT にて脳出血と診断された。</p> <p>患者は病院に紹介入院となり、右被殻出血と診断され、保存的加療となった。</p> <p>患者は現在も入院中である。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p>
------	--------------	---------------------------------	--

			<p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：06May2021 より）に分類し、事象とワクチンの因果関係をありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報は申請中である。</p>
3275	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>網膜手術；</p> <p>網膜症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106075。</p> <p>11May2021 15:05、33歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、小学校4年生の時、タケノコを食べすぎたため、重度の皮疹および37.2度（平熱35度）の発熱を発現した。網膜症の手術で入院中であり、一晩点滴し症状は改善した。小学校低学年からアトピーでステロイド塗布薬による加療で、20代前半にアトピーは治癒した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は33歳6ヶ月の女性であった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>11May2021 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p>

	<p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>11May2021 15:55 (ワクチン接種日)、有害事象が発現したと報告された。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 5 分後 (11May2021 15:10)、頭痛、喉の違和感、気分不良、発熱、呼吸苦が出現した。ラクテック G500cc で血管確保し、ファモチジン 1A、ポララミン中 A+ソル・コーテフ 300mg を側管から注入した。右大腿部にボスミン 0.3mg を筋注した。念のため、病院に救急搬送され、一晩点滴された。</p> <p>その日の 12:00 (報告通り)、平常になった。</p> <p>2 日目 朝、患者は退院した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見は次の通り：血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>症状は血管迷走神経性反射と報告された。</p> <p>13May2021、事象の転帰は回復した。</p>
3276	<p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 21 歳の男性であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>食物アレルギー エビ、カニのアレルギーがあった。</p> <p>29Apr2021 10:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)を右腕に初回接種を受けた。接種時の年齢：21 歳であった。</p> <p>29Apr2021 11:00(ワクチン接種から 30 分後)、接種 30 分後歩行時に嘔気・1 回嘔吐、顔面紅斑、一部上肢紅斑が出現した。</p> <p>30 分後、紅斑は改善した。ステロイド点滴静注、抗ヒスタミン薬内服等の治療により回復し</p>

			<p>た。</p> <p>報告者は、事象によって診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
3277	<p>新型コロナウィルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡不可能な消費者 (患者) による自発報告である。</p> <p>患者は、37 歳の女性 (非妊娠) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週以内に、抗アレルギー薬、咳止め薬を服用した。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。そばアレルギーと花粉アレルギーがあった。</p> <p>30Apr2021、15:30 (ワクチン接種日、37 歳時点)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明) を左腕に接種した。</p> <p>不明日、COVID-19 を発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、重篤度評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3278	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 22 歳の女性であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>花粉（花）アレルギーがあった。</p> <p>19Apr2021 11:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>10May2021 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を左腕に受けた。</p> <p>事象発現日は、10May2021 と報告された。</p> <p>事象の説明は以下のとおり：</p> <p>2 回目の接種後 12 時間後から悪寒、摂氏 38.6 度の発熱が発現した。</p> <p>翌日、摂氏 37 度台の発熱と頭痛、倦怠感、食欲不振があった。アセトアミノフェンのみで処置した。</p> <p>翌日も改善しなかった。</p> <p>血圧：143/103mmHg、脈拍数：120</p> <p>補液で処置をした。</p> <p>翌日も改善せず、補液と強ミノ、ノイロトロピン、サクシゾン注射し、補中益気湯と五苓散を処方した。</p> <p>5 日目の夕方に症状消失。</p> <p>事象により、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、補液、経口投与、注射を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	-----------------	---

3279	心筋梗塞 (心筋梗塞)	パニック 障害	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、30歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：未報告、1回目、単回量 0.3 ml)の接種を受けた。</p> <p>パニック障害の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>有害事象名：心筋梗塞の疑い</p> <p>1回目接種後、2~3時間後に胸部に違和感があった。心電図(心電図検査)をとったところ心筋梗塞の疑いがあり病院に搬送された。病院到着時には症状はなかった。</p> <p>一晩入院し退院して回復した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不能である。パッチ/ロット番号に関する情報は取得できない。</p>
3280	頭痛(頭痛) 筋肉痛 (筋肉痛) 関節痛 (関節痛) 睡眠障害 (睡眠障害) 発熱(発熱) 接種部位	うつ病; 閉経期症 状; 食物ア レルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>22Apr2021 13:30、48歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、左腕に投与、単回量、48歳時)を接種した。</p> <p>13May2021 14:00、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、パッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、うつ病(発現日不明、継続中か不明)、更年期障害(発現日不明、継続中か不明)、そばアレルギー(発現日不明、継続中か不明)があった。</p> <p>併用薬には、塩酸マプロチリン(ルジオミール(塩酸マプロチリン)、使用理由不明、開始日および中止日は未報告)、ジクロフェナク、塩酸ジシクロペリン(デパス(ジクロフェナク塩酸ジシクロペリン)、使用理由不明、開始日および中止日は未報告)、ペモリン(ベタナミン、使用理由不明、開始日および中止日は未報告)、angelica acutiloba root, cinnamomum cassia bark, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, ophiopogon japonicus tuber, paeonia</p>

<p>疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>錯乱状態（錯乱状態）</p>	<p>lactiflora root, x suffruticosa root bark, panax ginseng root, pinellia ternata tuber, tetradium ruticarpum fruit, zingiber officinale rhizome（温経湯、使用理由不明、開始日および中止日は未報告）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は病院にて 1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>23Apr2021 00:00、ワクチン接種日の深夜から 38 度を超える発熱、頭痛、全身の筋肉と関節痛、接種部位痛で睡眠障害が発現した。</p> <p>日付不明、患者はワクチン接種後にそのような症状を体験したことがなかったため困惑していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>13May2021 14:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は病院にて COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量)を接種した。ワクチン接種日の深夜、不明の時刻に、38 度を超える発熱、頭痛、全身の筋肉と関節痛、接種部位痛で睡眠障害が発現した。患者はワクチン接種後にそのような症状を体験したことがなかったため困惑していた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
---	---

3281	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106240。</p> <p>患者は、39 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) について考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>30Apr2021 13:15、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目) を接種した。</p> <p>30Apr2021 13:25、事象発現日として報告された。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである :</p> <p>それは、突然の発症であり、急速な症状進行を伴うものであった。</p> <p>皮膚または粘膜症状はあった : 蕁麻疹。</p> <p>循環器症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見、アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) は、レベル 5 であった。</p> <p>13:15、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>13:25 (10 分後)、肩および背中に痒み、顔、腕に発赤が発現した。</p> <p>ポララミン 1A を静脈注射により投与された。生理食塩水は、ルートを確保するために用いられた。</p>
------	---	---

		<p>13:42、体温は摂氏 36.5 度、102/68、58/m、100%末梢冷感を発現した。</p> <p>14:13、頭痛は残存しているが、他の症状は消失した。115/82、68/分。帰宅となった。</p> <p>以下のように注射した：</p> <p>医者の指示通り、以下のように静脈注射を投与した。 [実施：06May2021 09:11]</p> <p>医者の指示どおりに、NDS が代行入力した。</p> <p>テルモ生食 (500ml) 1 袋</p> <p>使用量コメント：30Apr2021 使用分</p> <p>医者の指示通り、以下のように静脈注射を投与した。 [実施：06May2021 09:11]</p> <p>医者の指示どおりに、NDS が代行入力した。</p> <p>ポララミン注 5mg 1 管</p> <p>使用量コメント：30Apr2021 使用分</p> <p>汎用－実施：30Apr2021 09:13、外来患者クリニック。</p> <p>1 日 1 回、経皮的動脈血酸素飽和度測定、実施済みであった。</p> <p>検査記録を完了させた：内科</p> <p>すべての事象に対して、医師の診察を受け、治療を受けた。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤として分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありとして評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
--	--	--

			報告者のコメント：別紙、診療録を参照すること。
3282	アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） 無力症（無力症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 薬疹（薬物過敏症） 皮疹・発		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106115。</p> <p>11May2021 15:00、18 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号: ER7449 使用期限:30Jun2021、投与経路不明の 1 用量、0.3ML 単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>既往歴はなかった。現在、何らかの疾患や治療（投薬など）を受けていなかった。最近 1 カ月以内に発熱や病気はなかった。本日は体に具合の悪いところはなかった。痙攣（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬物や食物等で重度のアレルギー反応（アナフィラキシー等）を起こしたことはなかった。予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。妊娠の可能性（月経遅延等）、または現在授乳中ではなかった。COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に予防接種を受けていなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 15:15（接種当日）、患者はアレルギー性皮膚炎を発現した。</p> <p>11May2021（接種当日）、入院した。</p> <p>12May2021、退院となった。</p>

<p>疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>		<p>12May2021 (接種 1 日後)、本事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り：ワクチン接種後 15 分ころより気分不良、足に力の入りにくい感じ、顔面・前胸部に膨隆疹が出現した。血圧低下なし、呼吸器・消化器症状なし、意識レベル低下、またはその他症状なし。</p> <p>血管確保の上、ソル・コーテフ 100mg が点滴静注された。デザレックスを内服した。患者は入院観察となった。</p> <p>一旦消退してきた皮疹が再燃した。強力ネオミノファーゲンシー20mL が静注された。抗アレルギー薬をアレグラに変更された。</p> <p>以後、順調に改善していた。翌日退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤（入院）（報告通り）分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告医師の意見：ポリエチレングリコールに対するアレルギーが疑わしい。ワクチン、デザレックスもポリエチレングリコール含有あり。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準を満たしていることを確認した。</p> <p>11May2021、患者はワクチン接種前、検温を含む臨床検査を受けていた：摂氏 35.5 度。</p> <p>本事象の結果として治療措置が取られた。</p>
---	--	--

3283	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106613。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）留意する点はなかった。</p> <p>13May2021 10:30（ワクチン接種日）患者は COVID-19 予防接種として、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>事象の発現日は 13May2021 10:50（ワクチン接種 20 分後）（報告通り）と報告された。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種後、左上肢、前胸部に発疹（かゆみなし）がみられた。</p> <p>気分不快の訴えはなかった。</p> <p>臥床後、ポタコール(500)、ソル・メドロール(125) x 1 の点滴が施行された。</p> <p>発疹は徐々に消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係評価については提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
------	--------------------------	---

3284	<p>不安障害 (パニック障害)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感(冷感 末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106072。</p> <p>07May2021 19:00 (40 才時)、40 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 40 才 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>07May2021 19:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>07May2021 19:00 (ワクチン接種日)、パニック障害症状を生じた。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種日)、事象の経過は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後 10 分頃より、動悸、手足の冷感を訴えた。意識は鮮明であった。BP154/90、P150 と頻脈があった。医師の診察時、頸部周囲の発赤(痒みなし)があった。BP115/94、P98 と安定した。</p> <p>しかしながら、30 分経過後より、再度、動悸、息苦しさ、両手のしびれ、冷感を訴えた。P144。症状が安定しなかったため、患者は再度病院へ救急車にて搬送された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。本事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>二次救急病院受診し、アナフィラキシーと診断されず、パニック障害症状であったのではないかとのも事であった。</p>
------	---	---

			<p>事象の転帰は軽快であった。</p>
3285	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106266。</p> <p>患者は 38 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>13May2021(ワクチン接種日) 14:45、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、接種経路不明、単回量、38 歳時)接種を受けた。</p> <p>事象名は蕁麻疹であった。</p> <p>発現日時は 13May2021 15:00 であった。</p>	

		<p>事象の転帰は 13May2021 に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>13May2021(ワクチン接種同日) 15:00、ワクチン接種 15 分後、頸部周辺に発赤が発現した。?痒感はなかった。</p> <p>血圧低下、レベルダウンはなかった。</p> <p>生理食塩水 100ml+ポララミン 1A を投与した。</p> <p>生理食塩水 500ml で 2 時間ルートキープし、経過観察した。</p> <p>13May2021(ワクチン接種同日) 17:00、発赤は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>報告者は事象をその他の医学的に重要な事象に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種に対する皮膚アレルギー反応はと考えられた。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
--	--	--

3286	麻痺（不全麻痺） 脳梗塞	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAE）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 11:30、51 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、脳梗塞の既往：右不全麻痺があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に不特定の抗凝固薬があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>05May2021（ワクチン接種 12 日後）、右上下肢不全麻痺が発現した。脳 MRI では異常所見なしであった。脳梗塞の既往があった。</p> <p>本事象のため不特定の日に入院し、9 日間入院した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療および入院の結果となった。</p> <p>05May2021、ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受け、鼻咽頭スワブによる COVID-19 PCR の結果は陰性であった。</p> <p>事象の転帰は、不特定の日に回復した。</p>
------	-----------------	--

3287	<p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	貧血	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能な医師から入手したの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、貧血があった。</p> <p>23Apr2021 16:30、患者は前に COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、左脚筋肉内に初回投与）を接種した。</p> <p>14May2021 16:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、左脚筋肉内に第二回目投与）を接種した（38 歳の時）。</p> <p>15May2021 02:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は強い腹痛、下痢、嘔吐を発症した。</p> <p>患者は顔面蒼白で、救急車を呼んで、病院へ搬送れた。</p> <p>患者は点滴静注を受けて、内服薬の処方を受けた。</p> <p>その後、症状は軽快であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴、内服薬（胃腸薬）の治療で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	----	---

3288	<p>光視症 (光視症)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	乳癌	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15May2021 14:15、45 歳の妊娠なしの女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、初回筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回投与 1 回目) を右腕に接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴には乳がん(発症日不明、継続中かどうか不明)があった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬にはワクチン接種 2 週間以内に受けた乳がんホルモン治療があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>15May2021 14:30(ワクチン接種後 15 分後)、目がチカチカして体が熱くなった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師また他の医療専門家の診療所/クリニックへ訪問」とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰はソルコーテフ 500 点滴の処置を受けたことにより、May2021 不明日に回復であった。</p>
------	-------------------------------------	----	---

3289	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>ほてり (ほてり)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106383 である。</p> <p>12May2021 10:00、54 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、接種経路不明、2 回目、単回量、54 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、なし。</p> <p>アレルギーの既往は、なし。</p> <p>コロナウイルスワクチンの初回接種時には、アレルギー症状を認めなかった。</p> <p>高血圧、便秘症にてアムロジピン、マグラックス（酸化マグネシウム）を内服中 であった。COVID-19 の予防接種のためにコミナティを投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35 度であった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 10:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>15 分間の経過観察時間内に、徐々に上腕および首頸部のかゆみを自覚した。</p> <p>発赤や発疹 はその時は認められなかったが、かくと赤くなる状態であった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 10:19、143/91 、HR：71、SpO2：99（r/a）、更にかゆみがひどくなった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 10:25、強力ネオミノファーゲンシー1A+ポララミン 1A iv。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 10:40、146/97、BT：35.5、HR：78、SpO2：100（r/a）、ほてり感があり、耳介発赤が認められるも、かゆみの訴えはなかった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 11:00、147/98、BT：35.8、HR：74、SpO2：100（r/a）。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 11:05、トイレまでの歩行時にふらつき、めまいあり。他の症状はなかった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種当日） 11:10、153/99、SpO2：100（r/a）、徐々に症状はおさまった。</p>
------	--	--

		<p>12May2021（ワクチン接種当日） 12:30、135/87、BT：35.5、HR：73、SpO2：98（r/a）、耳介発赤は消失した。ほてり（-）、かゆみ（-）、発疹（-）、気分不快（-）。</p> <p>症状はおちつき、全く問題ない。</p> <p>事象名は、アレルギーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>事象の転帰は、12May2021（ワクチン接種当日）に回復であった。</p>
--	--	---

3290	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	てんかん	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師から自発報告である。PMDA 受付番号：v21106389。</p> <p>11May2021 13:30 (40 才時)、40 才の成人男性は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉内 (左腕)、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はてんかんがあった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他のどの製品にもアレルギーはなかった。</p> <p>患者の家族歴は特に報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると 病気改善のために治療中 (デパケン R 1000mg/日) アレルギー歴なし、であった。</p> <p>併用薬は不特定の疾患に対して、不明日からのバルプロ酸ナトリウム (デパケン R) 1000mg 1 日 1 回、があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>11May2021 15:30 (ワクチン接種 2 時間後)、医師は患者がアナフィラキシーを発現したと報告した。</p> <p>報告者は、以下の通りに臨床経過を記述した：</p> <p>11May2021 15:30 (ワクチン接種 2 時間後)、患者は咽頭違和感を自覚したが、業務続した。</p> <p>その後、業務中に咳嗽も出現した。</p> <p>19:00 頃、患者は右下眼瞼に膨疹を発現し、院内当直医に診察された。呼吸苦なく、正常の呼吸</p>
------	---	------	---

		<p>音、SpO2 は 97 であった。膨疹は下眼瞼に 1 個だけあった。</p> <p>19:25、エピネフリン（ポスミン）0.5mg を筋注施行された。</p> <p>19:30、ネブライザー吸入（エピネフリン+生理食塩水）施行された。</p> <p>19:40、血圧 164/95（元来無治療の 140 程度の高血圧あり）であった。</p> <p>その後症状改善し、患者は 21:00 頃に帰宅した。</p> <p>これまで、患者はアレルギー、蕁麻疹または気管支喘息の既往はない。</p> <p>医師は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療となったことを確認した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>12May2021、事象アナフィラキシー、咽頭違和感、咳嗽、右下眼瞼に膨疹、血圧 164/95（元来無治療の 140 程度の高血圧あり）の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：特になし。</p>
3291	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:45、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）2 回目を右腕に接種した。（当時 45 歳）</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたフルチカゾン・プロピオン酸塩、キシナホ酸サルメテロール（アドエア）とモンテルカストが含まれていた。</p> <p>2021/04/22、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目接種をした。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/13 14:45（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアナフィラキシー（軽症から中等症）を発現した。</p> <p>日付不明、患者は事象治療のために 2 日間入院し、救命救急室/部または緊急治療にて本事象の結果を受けたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、ステロイド点滴、エピネフリン（ボスミン）の吸入および筋肉注射の治療により回復し、患者は転院した。</p> <p>修正：この追跡調査報告は、以前に報告した情報を修正するために報告されている。：経過を正しい情報に更新した。</p>
3292	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかどうかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 との診断を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物、または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明である。</p> <p>他の病歴があったかどうかは不明である。</p> <p>23Apr2021 17:45、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2 筋注（コミナテ</p>

		<p>イ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）17:45、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2 筋注（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>14May2021 18:15（ワクチン接種の 30 分後）、呼吸が苦しい、軽喘鳴が始まった。</p> <p>血圧、脈拍、正常であったが、有害事象が軽快しないため、119 番に電話、病院の救急科へ紹介、入院とした。</p> <p>事象の転帰は、不明の治療による回復であった。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療、1 日間の入院に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p>
3293	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v211106531。</p> <p>患者は、37 才 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>バセドウ病、アナフィラキシー症状 2 回出現、ピル内服中、1 回目 食物（タコ、きびなご）、2 回目 妊娠中。</p> <p>14May2021 17:45（ワクチン接種日）、37 才の患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限：31Aug2021、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>14May2021 18:15（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン 2 回目接種後 30 分、のどが締められる感じが出現、咳嗽も出現した。</p> <p>救急治療を要請され、病院でアナフィラキシーと判断された。</p> <p>15May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（14Apr2021 から 15May2021 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>	
3294	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>パニック障害;</p> <p>光線過敏性反応;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106456。</p> <p>患者は、29 歳の女性であった。</p> <p>14May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって、既往歴にインフルエンザワクチンで腫張、かゆみ、熱感があった。アレルギー：日光、キウイ、花粉症、小児期のみ卵。</p> <p>14May2021 12:20(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021)単回量の 2 回目接種を受けた。(29 歳時)</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>発現の日付と時間は、14May2021 12:41 として提供された。(ワクチン接種の日)</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>12:20 にコミナティを筋注し、20 分後に、両うでの発赤、ヒリヒリした疼痛が出現した。100 分後に咳嗽が出現し、医者が呼ばれた。咳嗽、呼吸困難、動悸の症状があった。ポララミン、H2</p>

		<p>ブロッカー、ステロイドで治療開始した。症状は改善傾向となったことから内服治療に変更し、帰宅とした。</p> <p>14May2021(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：パニック障害の既往があり、呼吸困難や動悸の症状に影響した可能性も考えられる。</p>
3295	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106595。</p> <p>患者は 39 歳 7 か月の女性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>11May2021 14:22（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、39 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、13May2021 午後と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>11May2021 14:22（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>11May2021 および 12May2021、微熱があった。コロナールを服用した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の 2 日後）、昼食後より立ちくらみとめまいが出現した。改善せず病院を受診した。補液にて症状改善も消失せず、経過観察目的で入院となった。</p>

		<p>入院後は徐々に症状改善した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の3日後）、症状消失した。経口摂取も良好となった。</p> <p>症状はその他の反応と報告された。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、入院(入院期間:13May2021 から 15May2021 (退院予定))の重篤性基準が示された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>14May2021（ワクチン接種の3日後）に転帰は回復であった。</p>
3296	<p>動悸（動悸）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない37歳の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は高血圧であった。</p> <p>23Apr2021 16:30（ワクチン接種当日）COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）（37歳時、ワクチン接種時点で妊婦はしていない）、左腕筋肉内にて、初回単回量の接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 16:30（ワクチン接種当日）、（報告にあるように）過呼吸、動悸を発現した。</p> <p>報告者は、事象を2日間の入院期間により重篤（入院/入院の延長）と分類した。</p> <p>2021年、事象の転帰は、酸素投与による処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降に、COVID-19のため検査が実施されたかどうかは、不明であった。</p>

3297	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	認知症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106558 である。</p> <p>患者は 85 歳女性だった。予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>14May2021 11:20（予防接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、年齢 85 歳）を接種した。事象発現日は、14May2021 11:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>14May2021 11:20（予防接種日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>14May2021 11:20（予防接種日）、患者はワクチン接種の約 40 分後、顔面発赤、頸部発赤、体幹の発赤を経験した。患者は認知症のため、上記症状に気がつかなかった。</p> <p>血圧 152/80mmHg、SpO2 96-97%であった。体温は 36.5 度であった。</p> <p>強力ネオミノファーゲンシーP 静注 の 2A 静注投与（ポーラスの略）。点滴静注にてプレドニン 2A、判読不能。</p> <p>約 30 分後、発赤症状は改善した。</p> <p>その後、患者は食事摂取可能であった。</p> <p>14May2021（予防接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は、顔面発赤、体幹発赤として報告された。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p>
------	---	-----	---

3298	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、27歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった</p> <p>24Apr2021 16:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 31Jul2021、左腕の筋肉内投与、単回量）を接種した（27歳時）。</p> <p>24Apr2021 16:30（ワクチン接種と同時に）、呼吸苦及びだるさを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>点滴を含めた治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p>
3299	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106619。</p> <p>15May2021 15:17（46歳時）、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）2回目接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>15May2021（ワクチン接種日）15:17、コミナティワクチン 2 回目接種した。</p> <p>15May2021 15:25（ワクチン接種の 8 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：ワクチン接種後すぐに咽頭不快、断続的な咳、顔面の浮腫および胃腸</p>

	<p>頭不快感)</p>	<p>症状を認めるようになったが、喘鳴は認めず、アナフィラキシー grade 2 (中等症)、プライトン分類レベル 3 と診断された。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、アドレナリン 0.3mg 筋注およびハイドロコルチゾン 100mg 点滴などの治療による回復であった。徐々に事象改善し、1 時間後には回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：ワクチン接種後に症状出現し、アナフィラキシーと考えられる。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ番号に関する情報は入手済みであった。</p>
3300	<p>喉頭刺激感 (喉頭刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 通して受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない 24 歳の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>そばとピラスチン (ピラノア) にアレルギーがあった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、24 歳時点で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021) 筋肉内、単回量、初回接種を既に実施済みであった。</p> <p>14May2021 11:45 (ワクチン接種当日) COVID-19 免疫のために、24 歳時点で、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021) 左腕筋肉内、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>14May2021 12:00 (ワクチン接種の 15 分後)、接種 15 分後から喉の圧迫感、喉のかゆみ(+)、</p>

			<p>14May2021 12:15、30 分後に嘔気(+)が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン注による処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>14May2021、事象の転帰は回復であった。</p>
3301	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>喉頭不快感 (喉頭不快感)</p> <p>くしゃみ (くしゃみ)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> <p>鼻漏(鼻漏)</p>	<p>喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106226。</p> <p>患者は 21 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。家族歴は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、気管支喘息、たまごアレルギーを含んだ。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日) 15:10、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 30Jun2021、初回量) の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日) 15:10、ワクチン接種が実施された。</p> <p>28Apr2021 (ワクチン接種日) 15:30、コミナティ注 0.3mg を左腕に筋注後、20 分ほどしてから皮膚掻痒、咽頭違和感、眼の充血、くしゃみ、鼻汁等を発現した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg の内服とメプチン吸入にてまもなく各症状は軽快した。</p>

		<p>28Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、皮膚掻痒、咽頭違和感、眼の充血、くしゃみ、鼻汁と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能社は、無しであった。</p>
3302	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107182 である。</p> <p>13May2021、48歳の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液、48歳時）の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、高血圧との合併症、腰ヘルニア、貧血であった。</p> <p>喘息; 腰ヘルニア; 貧血; 高血圧</p> <p>22Apr2021、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日） 14:30、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。当病院のスタッフの1人して、他の医療従事者とともに当病院でワクチン接種を受けた。</p> <p>13May2021、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、喘息発作を発現した。</p> <p>その後入院し、ステロイド剤の投与、ネブライザー治療を受けた。</p> <p>翌日（14May2021）、症状が軽快したことから、患者は退院した。</p>

		<p>事象は、本製品の使用後に認められた。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>患者には元々喘息の病歴があったが、02Jul2020 以降はテオドール 200mg およびモンテルカスト 10mg の処方なしで生活している。</p> <p>13May2021 14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分間の経過観察後、デスクワークのため職場に戻った。</p> <p>15:00 頃、咳が出始めた。徐々に咳の間隔が短くなり、強くなった。</p> <p>15:35、診察を受けた。血圧は 130/109、心拍数は 95、SpO2 は 99%であった。医師は、事象を喘息発作と診断した。ソル・コーテフ 200mg の点滴静注が行われた。</p> <p>16:10、メプチン 0.3mL が投与され、ネブライザー治療が行われた。</p> <p>1 時間後、咳が治まったり出始めたりの状態であったため、入院となった。入院時の体温は、セ氏 36.5 度であった。呼吸時に喘鳴音はなく、バイオモニターでモニターされた。SpO2 は 99%であった。</p> <p>夜間、呼吸苦はなかった。</p> <p>翌日（14May2021）、患者は軽快し、退院した。</p> <p>事象の転帰は、14May2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤（報告のとおり）に分類し、事象はワクチンとの関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、喘息であった。</p>
--	--	---

3303	蕁麻疹 (蕁麻疹)	アトピー 性皮膚炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106263。</p> <p>原文 :</p> <p>患者は、46 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、アトピー性皮膚炎で治療中を含んだ。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 12:53、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021、2 回目・単回量) の接種を受けた (接種時年齢 : 46 歳)。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 12:53、コミナティ筋注を施行した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) 12:58、5 分後から首から顔面にかけてのかゆみ出現し、徐々に増悪傾向となった。</p> <p>接種 25 分後、患者は症状を訴えた。じんま疹との診断で、患者は抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーで治療を受けた。症状は改善傾向となり、内服治療に変更し、患者は帰宅した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日) で、事象の転帰は軽快であった。事象名はじんま疹と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を医学的に重要、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能社は、無しであった。</p>
------	--------------	--------------	--

3304	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>浮腫(末梢性浮腫)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>末梢腫脹(末梢腫脹)</p>	<p>アレルギー一性鼻炎; 喘息; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同一の連絡可能な医師からの自発的な報告である。PMDA 受付番号：v21106236。</p> <p>情報を逐語的に：</p> <p>58 歳 5 か月の女性患者であった。</p> <p>27Apr2021 ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者背景（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、現在治療中の病名（高血圧、喘息、アレルギー性鼻炎）およびアナフィラキシーを引き起こしたことがある薬剤としてセフェム系抗生剤であった。</p> <p>27Apr2021 13:14（ワクチン接種当日）、bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた（COMIRNATY 筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <ol style="list-style-type: none"> （1）ワクチン接種から症状発現までの時間：（右記）。 突然の発症である否か：突然の発症 急速な症状の進行を伴うか否か：伴う 皮膚/粘膜の症状の有無：無 循環器症状の有無：無 呼吸器症状の有無：有（咽喉頭閉塞） 消化器症状の有無：無 その他、アナフィラキシーを疑う所見 <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）レベル 5</p>
------	---	-----------------------------------	---

		<p>27Apr2021 13:14（ワクチン接種当日）にワクチン接種が行われ、ソルメドロール 125mg が開始された。</p> <p>27Apr2021 14:00 頃（ワクチン接種当日）、左側咽喉頭違和感を発現した。</p> <p>27Apr2021 16:00 頃、症状は消失した。</p> <p>27Apr2021 17:27、軽度頭痛が持続した。</p> <p>27Apr2021 19:30、頭痛が増強し、手指に浮腫が発現した。</p> <p>ソルメドロール 125mg +生理食塩水 50ml の静脈内注射を実施した。</p> <p>27Apr2021 19:55、手持ちのアレグラを内服し、アドエアを吸入した。</p> <p>27Apr2021 20:55、呼吸苦はなく、バイタルサインは安定し。帰宅した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の 転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾病といった事象に関連する可能性があるものはなかった。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病：COVID-19</p> <p>報告される症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択されている場合は、以下に記載されている症状の中から関連する症状を丸で囲む：喘息発作</p> <p>27Apr2021 13:11、バイタルサイン</p>
--	--	---

		<p>(左) 血圧上 : 134mmHg</p> <p>(左) 血圧下 76mmHg</p> <p>心拍数 : 85 回/分</p> <p>SPO2 : 98%</p> <p>27Apr2021</p> <p>13:11、J ループヘラクテックを接続 (500ml)</p> <p>13:14、ワクチン接種実施、ソルメドロール 125mg 開始</p> <p>13:24、BP 137/79、HR 86、SPO2 97%</p> <p>13:44、ソルメドロール完了 BP124 / 80、P83、SPO2 97%</p> <p>14:00、BP 121/75、HR 81、SPO2 96%</p> <p>14:15、BP139 / 82、P79、SPO2 96%、入眠中</p> <p>15:00、BP 142/82、HR83、SPO2 98%、変わり無し</p> <p>15:40、BP146 / 86、HR85、SpO2 98%、入眠中眼瞼膨張無し</p> <p>16:30、BP131 / 87、HR86、SpO2 96%、入眠中</p> <p>16:55、BP131 / 87、HR84、SpO2 97%、覚醒され気分不良なし</p> <p>17:05、医師が診察を行った。</p> <p>14:00 頃、左側のみ咽喉頭違和感があったが、</p> <p>16:00 頃、消失していた。</p> <p>17:00、発疹や喘鳴はなく、前回同様アレルギー症状はなかった。</p> <p>17:27、BP137 / 87、HR82、SpO : 96%、軽度の頭痛を持続しているが増強はなく、咽頭部閉塞なし。咽頭不快なし、腹部症状</p>
--	--	---

		<p>なし、鼻閉感なし。改善していた。</p> <p>18:12、BP137 / 87、HR90、R16、SpO2 : 97%</p> <p>著変なし</p> <p>18:20、ラクテック 500ml 更新</p> <p>18:55、BP141 / 88、HR92、R16、SpO2 : 98%</p> <p>咽頭部閉塞、不快なし、頭痛軽度で持続</p> <p>19:30、Tセ氏 36.3 度、BP130 / 88、HR81、R15、SpO2 : 96%</p> <p>咽頭閉塞感はないが、押された感じがあり、頭痛があり、やや増強気味であった。手指のむくみ感があった。呼吸苦まではなかった。腹部症状なし。喘鳴なし。</p> <p>指示分のソル・メドール 125mg +生理食塩水 50ml を開始した</p> <p>19:49、SpO2 : 84-95% 入眠中</p> <p>19:55、手持ちのアレグラを内服し、アドエア吸入を施行した。</p> <p>20:20、BP144 / 93、HR90、SpO2 : 96%、呼吸苦なし</p> <p>20:55、点滴抜針、呼吸苦なく、帰宅となった。</p> <p>必要時、外来、点滴注射を実施済であった。</p> <p>医師の指示どおりに</p> <p>(1) 生理食塩水注射器「テルモ」[10mL] 1 筒</p> <p>使用量コメント：末梢 Keep 用</p> <p>側管より</p> <p>(1) ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶</p> <p>(2) 大塚生食注 (50mL 瓶) 1 瓶</p>
--	--	--

		<p>(1) ラクテック注 (500mL) 1 袋</p> <p>30 分で</p> <p>(1) ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶</p> <p>(2) 大塚生食注 (50mL 瓶) 1 瓶</p> <p>(1) ラクテック注 (500mL) 1 袋</p> <p>Gp01) 経皮的動脈血酸素飽和度測定、1 日 1 回実施回実施済であった。</p> <p>Gp01) 呼吸心拍監視、1 日 1 回実施済であった。</p>
3305	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>腹痛 (上腹部痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106435。</p> <p>49 歳 1 か月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点がなかった。</p> <p>07May2021 14:35 (49 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>07May2021 14:45 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>08May2021 (ワクチン接種翌日)、患者は退院した。</p>

	<p>頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>		<p>08May2021 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07May2021 14:35、患者はワクチンを接種した。</p> <p>14:45、動悸、心窩部不快感、血圧低下 (115/70-77/51)、HR 122、および頻脈が出現した。</p> <p>14:55、患者は、H1 H2 受容体ブロック IV (補液) を投与した。血圧は 111/79 に回復した。</p> <p>15:10、血圧は 122/77 に上昇し、咽頭痛、上肢しびれ、心窩部痛があった。患者は入院した。</p> <p>08May2021、血圧 90-100 / 70。患者は自覚症状軽快し退院した。</p> <p>08May2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
3306	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>認知症 (認知症)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>口腔障害 (口腔障害)</p>	脳梗塞	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106605。</p> <p>14May2021、90 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去に血液サラサラ (高脂血症) のためシロスタゾール OD100mg の投与歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>15May2021 11:50 頃 (接種 1 日後)、看護師が見回りに行くと、患者に顔面そう白、意識レベル III-100 (意識レベルの低下)、脈拍測定不能、「口角左が曲がっている」を認めた。</p> <p>15May2021 12:10 (接種 1 日後)、診察があった。診断では、認知症はあるが、意識レベル清明、不整脈があった。心房細動 S/O であった。明らかな麻痺はなかった。</p> <p>報告医は事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告医の意見は以下のとおりであった：看護師に症状と見立てを伝え、病院搬送を勧めた。明らかな因果関係があるとはいえない。</p> <p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3307	悪心・嘔吐（嘔吐）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21106490。</p> <p>患者は 25 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、不特定日の 1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号未報告）接種後に動悸あり、1 時間以上経過観察したが、あった。</p> <p>22Apr2021 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:ER7449、有効期限:30Jun2021、2 回目、単回量）を接種し(25 歳時)、事象の発現日は、22Apr2021 15:35 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>22Apr2021 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>22Apr2021 15:35（ワクチン接種日）、嘔吐があった。</p> <p>BP146/77、P75、SpO2 99。点滴静注ラクテック 250 とプリンペラン 1A が投与された。</p> <p>22Apr2021 16:30（ワクチン接種日）、症状は改善した。</p> <p>22Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
3308	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：：v21108547</p> <p>12May2021 14:02、94 才の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートに関して考慮される点はなかった。</p> <p>14May2021、患者は心肺停止を発症した。</p> <p>14May2021 10:00、患者は発熱と倦怠感を発症した。</p> <p>不明日、患者は肺塞栓症と心筋梗塞を発症した。</p> <p>14May2021 から日付不明まで、患者は心肺停止のため入院した。</p> <p>事象（心肺停止、肺塞栓症、心筋梗塞）は、死亡のため重篤とされた。</p>

		<p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>12May2021（ワクチン接種の日）14:02、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の 1 日、19 時間と 58 分後）10:00、発熱と倦怠感を発症し、心肺停止となった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の後の 2 日）、患者は病院に入院した。</p> <p>さらなる記述：</p> <p>14May2021（ワクチン接種の後の 2 日）10:00、患者は発熱と倦怠感で受診（日中）した。診察後、施設に戻った。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の後の 2 日）、夜間、患者は心肺停止（CPA）状態で搬入された。蘇生後、彼女は病院に入院した。</p> <p>その時の血液検査は、PTINR1.79、APTT61.0、D-ダイマー36.7、トロポニン 117.6 を示した。</p> <p>同日 23:25（ワクチン接種の 2 日、9 時間と 23 分後）、患者は死亡した。</p> <p>死因は、肺塞栓症と心筋梗塞と推定された。</p> <p>患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：</p> <p>12May2021（ワクチン接種の前）、摂氏 36.5 度。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の後の 2 日）、事象（心肺停止、肺塞栓症、心筋梗塞）の転帰は、死亡（死亡）であった。</p> <p>14May2021、患者は心肺停止、肺塞栓症、心筋梗塞のため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象（発熱と倦怠感）の臨床転帰は、不明であった。</p> <p>報道医師は、事象は重篤（死亡）であり、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p>
--	--	---

			<p>報告者意見：ワクチンとの因果関係は否定できない。</p>
3309	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106547 および v21107936。</p> <p>患者は 45 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）のワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には 1 回目コロナワクチン接種後の関節痛があった。</p> <p>2021/05/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日同日）、コミナティ筋注を接種し、夜から頭痛が出現した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/13（ワクチン接種日の 1 日後）と報告され、無菌性髄膜炎が発症した。</p>	

		<p>2021/05/13（ワクチン接種日の1日後）、頭痛は更に増強した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日の1日後）および2021/05/14（ワクチン接種日の2日後）03:00頃、摂氏38.5度発熱を認めた。熱は下がったが、その後、頭痛が持続したため、当院外来を受診した。</p> <p>2021/05/19現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同看護師から入手した追加報告である。PMDA受付番号は、v21107936である。新たな情報として、転帰が「未回復」から「軽快」に更新された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報の入手は期待できない。</p>
3310	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動低下（運動緩慢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA受付番号：v21106556。</p> <p>患者は22歳1か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>30Apr2021 13:00(ワクチン接種日)、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回)接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は30Apr2021 13:40であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は次のとおりであった：</p> <p>30Apr2021 13:00 (ワクチン接種同日)、コミナティを左腕に筋注した。</p> <p>30Apr2021 13:40 頃(ワクチン接種同日)、左上肢の脱力感と嘔気が発現した。左下肢の動作も緩慢となった。救急車で病院（病院名非公開）に搬送された。頭部 CT と MRI を施行し、異常はなかった。外来にて経過観察となった。</p> <p>14May2021(ワクチン接種 14 日後)、左上肢の神経障害は継続していた。</p> <p>報告事象名は左上下肢の麻痺であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性区分「障害につながるおそれ」が提供された。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。他疾患など他要因の可能性はなし、とされた。</p> <p>14May2021(ワクチン接種 14 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者のコメントは次のとおりであった：13May2021、左上肢の麻痺症状は継続しており、病院（病院名非公開）の神経内科に紹介となった。身体表現性障害の診断で加療中である。</p>
--	--	--

3311	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。</p> <p>2021/04/29、61歳の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、初回投与）、投与経路不明、単回量にて接種を受けた（61歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には2021/04/26～2021/04/29のパラセタモール（カロナール）が含まれた。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種と同日）、かゆみ、発疹、せき、血圧上昇（通常収縮期血圧100が150に上昇）が出現し、胸が熱くなった。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/04/29、病院の看護師自身より、ワクチン接種時に救急搬送されたが回復したとの主訴があった。接種は他医療機関で実施された。回復したが、2回目の接種は見合わせるのとことであった。患者より詳細情報が提供されたが、2回目接種への不安があったことから、聞き取りが行われた。患者はこれ以上の情報提供を拒否したが、2回目接種は拒否する旨を医師に報告した。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>BNT162b2と事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>修正：追加情報は以前に報告された情報の修正である。：更新箇所は、「これはファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。」と、「2021/04/29、病院の看護師自身より、ワクチン接種時に救急搬送されたが回復したとの主訴があった。」である。</p>
------	--	--

--	--	--	--

3312	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11May2021 14:45 (「14:54」(確認中)としても報告した)、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:ER9480有効期限:31Jul2021、単回投与2回目)を左腕に接種した(33歳に)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号:ER9480、有効期限:31Jul2021、単回投与1回目)を左腕に接種した。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で、妊婦でなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>11May2021 15:30(報告された)、事象発現日として報告された。</p> <p>ワクチン接種の40分後(報告された、確認中)、患者は、体幹・腋窩などに発赤疹・掻痒感を発症した。</p> <p>治療薬が静注で与えられたあと、患者は血圧低下し入院となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した</p> <p>1日の入院(入院期間)を受ける:事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療、入院」と述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>16May2021、ワクチン接種前、患者の体温が摂氏36.0度であると報告された。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>11May2021 14:54(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2の2回目の投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった:</p>
------	---	--

		<p>11May2021（ワクチン接種の同日）、患者の血圧が 60/40 へ低下した。</p> <p>ポララミン 1A 静注(IV)を受けた。</p> <p>筋肉内にボスミン 0.3mg とソル・コーテフ 500mg 点滴静注も受けた。</p> <p>その後、患者の血圧は安定していなくて、入院した。</p> <p>12May2021、（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰はは軽快であった。</p> <p>1May2021 15:31、事象名は薬疹として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
3313	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）介し、連絡可能な同その他の医療専門家から追加入手した自発報告である。規制当局は PMDA 受付番号：v21106386 および v21107111。</p> <p>16Apr2021、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回量）投与経路不明の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>13May2021 18:30、患者は嘔吐し倒れ、家族によって発見された。</p> <p>くも膜下出血によるもので、他院へ入院した。</p> <p>14May2021（初回報告日）、脳手術が行われた。</p>

		<p>事象名は、くも膜下出血として報告された。</p> <p>19May2021、新たに入手した追加情報では、14May2021（初回報告日）、患者は他院で脳手術を行ったとのこと。</p> <p>前交通動脈瘤断裂のくも膜下出血の通常の治療が行われた。</p> <p>病院の医師は、ワクチンによる因果関係については不明であると述べた。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>脳動脈瘤があり、因果関係は不明であった。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかったが、重篤性基準は入院と報告され、（入院期間：13May2021から）、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他要因となる可能性がある疾患は脳動脈瘤であった。</p> <p>14May2021、事象の転帰は未回復と報告された。</p>
3314	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21106500</p> <p>患者は、35 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：気管支喘息であった。</p> <p>14May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、投与経路：不明）の初回、単回量投与を受けた（35 歳時）。</p> <p>症状は咽頭違和感として報告された。</p> <p>事象発現日は、14May2021 15:30（ワクチン接種 1 時間後）として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>上記に示した通り、患者は喘鳴を発症し、SpO2 の低下はなかった。</p>

			<p>患者は ICS+CAB 吸入を受けた。患者は通常抗ヒスタミン剤を使っているため、できるだけ早く夕方の分を使わせたところ、回復した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>有害事象の可能性があった。</p>
3315	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支けいれん （気管支痙攣）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難 呼吸補助筋の動員）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽</p>	<p>経腸栄養; 認知症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106473。</p> <p>患者は 91 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>12May2021 10:00（ワクチン接種日）(91 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>報告された事象名はアナフィラキシー性気管支痙攣であった。</p> <p>発現日時は、12May2021 10:00 と提供された。</p> <p>13May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p>

<p>和度低下)</p>		<p>12May2021 (ワクチン接種日同日)、ワクチン接種 20 分後、患者は呼吸状態の悪化(SpO2 83%(ワクチン接種前 96%))が発現した。</p> <p>患者は努力様呼吸、喘鳴、苦もん様表情、胸部呼吸の陥没が突然出現した。</p> <p>聴診上の喘鳴症状があった。</p> <p>13May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(12May2021 から入院)と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因は不明であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：特になしであった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシーであった。</p> <p>ワクチン接種時に罹患中であった疾患は、認知症、高血圧症、胃瘻栄養中が含まれていた。</p> <p>報告された症状には、両側性の喘鳴(気管支けいれん)、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員、陥没呼吸、チアノーゼ、SpO2 96%から 83%に低下の呼吸器症状が含まれた。</p> <p>治療内容：アドレナリン、ステロイド、酸素吸入であった。</p> <p>報告者意見：患者は症状出現後、ワクチン接種会場で救命治療を受け、2次救急病院に搬送された。</p>
--------------	--	---

3316	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 起立性低血圧（起立性低血圧） 背部痛（背部痛） 血圧低下（血圧低下） 転倒（転倒） 頭部損傷（頭部損傷） 出血（出血） 脱水（脱水）	熱中症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106518。</p> <p>13May2021 14:00、52才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER7449 有効期限：30Jun2021、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は熱中症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021、患者は以前に BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2 回目の接種前問診時には、1 回目の接種後の特記すべき副反応はなかった。</p> <p>14May2021 10:30（ワクチン接種 1 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>14May2021 午前中、患者は外で草刈りの業務を実施している間、しゃがんでいた。しゃがんだ後に腰が徐々に痛くなると、立位に変更した。何回か繰り返した。しかし、数回目実施の後に転倒しており、頭部から出血を来たしていたことが発見された。そのため、病院へ搬送された。</p> <p>来院時、血圧は 81/53mmHg であった。</p> <p>血液検査では脱水が疑われ、外液約 1.5L が補液に使われ、患者はやっと自尿が得られた。CT では明らかな頭蓋内出血は認められず、後頭部に裂創が認められた。外液合計 2L が補液に使われ、状態は安定した。</p> <p>起立性低血圧の可能性が考えられた。したがって来院約 5 時間後で帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は熱中症であった。</p>
------	--	-----	---

3317	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 顔面浮腫 （顔面浮 腫） 流涙障害 （流涙増 加） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106296 である。</p> <p>患者は、52 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧とキシロカインアレルギーを含んでいた。</p> <p>22Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>22Apr2021 15:04（ワクチン接種日）、患者は咽頭違和感および顔面浮腫を発現した（報告の通り）。</p> <p>報告された事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティのワクチン接種 4 分後、患者は咽頭違和感、軽度呼吸苦、流涙と浮腫（顔面）を発現した。</p> <p>23Apr2021、事象の転帰は、軽快した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院：入院期間：22Apr2021 から Apr2021（報告の通り））と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p>
------	---	-----	--

3318	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21106288</p> <p>患者は 42 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者歴はなかった。</p> <p>26Apr2021 16:00 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限: 30Jun 2021、左腕、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>26Apr2021 16:00 頃（ワクチン接種日）、患者は嘔気、嘔吐を発現した（報告の通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>26Apr2021 16:00 前（ワクチン接種日）、コロナワクチンを左上腕外側に筋注した。接種直後は特に変わりはなく、接種会場で経過観察を行っていた。</p> <p>ワクチン接種 10-15 分後より、突然の嘔気、嘔吐を認めた。</p> <p>内科外来処置室へ移動した。モニター監視にて Vialat（報告の通り）に問題がないことを確認し、コロナワクチンによるアナフィラキシーの可能性を考慮し、ポララミン、ガスター、プリンペラン、ソルコーテフ静注投与を行ったところ、経過観察で症状の改善を認めた。</p> <p>短期的には症状の再燃は認めないと診断されたが、念のため一泊経過観察入院した。</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（報告の通り）に分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	---	---

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>コロナワクチンの副反応による症状か、血管迷走神経反射かは不明である。</p> <p>患者は新型コロナワクチンの接種を初めて受けたと報告された。患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応について理解した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当する：はい、医療従事者等が追加された。現在、何等かの病気にかかって、治療（投薬等）は受けていない。患者は最近、1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしておらず、体に具合が悪いところ、けいれん（ひきつけ）を起こしたり、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたり、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は2週以内に予防接種は受けておらず、妊娠/授乳中ではなかった。</p>
--	--	---

3319	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>心房細動; 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106559 である。</p> <p>13May2021 12:00、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心房細動と認知症があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）とエドキサバントシル酸塩（リクシアナ）があった。</p> <p>13May2021 12:07、脈拍数 70（不整脈）と血圧上昇(158/80)13May2021 12:00、倦怠感、気分不良、めまいを発現した。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血圧：158/80（上昇）13May2021 12:07（13May2021 来院時、112/62）、130/72 13May2021 12:20、138/70 13May2021 12:30、122/64 13May2021 12:44。</p> <p>体温：セ氏 36.2 度 13May2021。</p> <p>脈拍数/P：70（不整脈）13May2021 12:07、74 13May2021、60 13May2021、66 13May2021 12:44。</p> <p>SPO2：95 % 13May2021 12:07。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン初回接種後、患者はめまいと倦怠感を自覚した。</p> <p>12:07、血圧上昇（158/80）（来院時 112/62）、脈拍数 70（不整脈）、SPO2 95%。</p> <p>12:12、O2 3L 投与開始。</p> <p>意識清明。</p> <p>12:20、BP130/72、P74。</p>
------	---	----------------------	---

		<p>12:30、BP138/70、P60。</p> <p>12:44、BP122/64、P66。</p> <p>気分不良は軽快し帰宅となった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2 回目の接種は、1 回目よりも重度の有害事象が出現する可能性があるとして患者の家族に伝え、救急治療の対応可能な施設でのワクチン接種を勧めた。</p>
3320	<p>関節炎 （関節炎）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106381。</p> <p>11May2021 15:00、79 歳女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限: 31Aug 2021、初回、単回量、投与経路不明、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。家族歴は特記なし。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>12May2021 12:00、ワクチン接種 21 時間後、関節炎が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>11May2021 15:00（ワクチン接種日）、左上腕部にワクチンを接種した。</p> <p>接種後 15 分間の待機時間中、有害症状はなく、帰宅した。同日は特記問題なく経過した。</p>

	<p>血球数増加)</p> <p>関節腫脹 (関節腫脹)</p> <p>炎症 (炎症)</p> <p>熱感 (熱感)</p>		<p>12May2021 (ワクチン接種 1 日後)、PM 00:00 頃、左肘関節の疼痛のため可動困難となった。</p> <p>13May2021(ワクチン接種 2 日後)、患者は診断のため病院を受診した。</p> <p>理学所見上、接種部には特記異常所見は認められず。自覚症状を有する左肘関節は軽度ながら熱感と腫脹を認め、関節可動時に疼痛を認めた。</p> <p>その他理学所見では体温 (BT) 摂氏 36.5 度、血圧 (BP) 126/64 と異常は認めず。</p> <p>同日実施した追加血液検査の結果では、白血球数 (WBC) 8360 (顆粒球比 86.27%、リンパ球比 10.12%)、C-反応性蛋白 (CRP) 223 と軽度炎症反応上昇を認め、ワクチン接種後まもない症状のため、同薬との因果関係不詳ながら、追加精査加療目的で他院紹介精査対応とした。</p> <p>報告者は本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者の結論は以下の通り：接種後約 1 日で、接種部とは異なる部位の関節症状が出現した。関節症状が接種側症状と関連していたことを完全には否定できないと判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
3321	<p>喉頭浮腫 (喉頭浮腫)</p> <p>咽頭腫脹 (咽頭腫脹)</p> <p>異物感 (異物感)</p>	大腸炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 (31 才時)、31 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、盲腸 (開始日不明、継続中か否か不明) があつた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が COVID-19 ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。COVID-19 ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>08Mar2021、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内、左腕) の接種を受けた。</p> <p>29Mar2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内) の接種を受けた。</p>

			<p>日付不明、咽頭・喉頭部の異物感、咽頭部の腫れ感、喉頭部の腫れ感が生じた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。治療の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3322	咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106505。</p> <p>11May2021 14:15、23 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り報告された：</p> <p>11May2021 14:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>11May2021 15:30（ワクチン接種日）、咽頭閉塞感が発現した。喘鳴や SpO2 低下はなかった。抗ヒスタミン剤および気管支拡張剤点滴で回復した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメント：副反応の可能性を考慮する。</p>

3323	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難 呼吸障害)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心 嘔吐)</p> <p>異常感(異常感)</p> <p>閉塞性気道障害(閉塞性気道障害)</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>意識消失;</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106529。</p> <p>患者は 60 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>01May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、硬膜外麻酔でアナフィラキシー疑いが含まれていた(患者は、皮疹、意識消失が認められたため、アナフィラキシーであろうと言われたが、文書ではもらっていなかった)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>01May2021 17:50 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>01May2021 18:05 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種日)、患者は他院へ入院した。</p> <p>02May2021 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>01May2021 18:05 (ワクチン接種 15 分後)、患者は気分不良、嘔気、嘔吐、呼吸困難、動悸ありであった。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3mg 筋注後、患者は救急車で大学病院の救命センターへ搬送された。</p> <p>蕁麻疹、皮疹なし、頻脈(100 以上)ありであった。</p> <p>毛細血管再充満時間(CRT)3 秒以上であった。</p> <p>気道咽喉閉塞感、呼吸困難、嘔気、嘔吐ありであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
------	--	---	---

		<p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>患者はトイレにかけこんだため、初期のバイタルはとれなかった(脈は 100 以上あり微弱で、CRT3 秒以上であった)。過去のアナフィラキシーの反応、突発性・進行性の循環・呼吸・消化器症状からアナフィラキシーと判断した。</p>	
3324	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (収縮期 血圧上 昇)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔吐 悪心)</p>	<p>アトピー 性皮膚 炎;</p> <p>副鼻腔 炎;</p> <p>季節性ア レルギー 一;</p> <p>手皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21106542。</p> <p>患者は 26 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴：患者の既往歴には、花粉症、アトピー性皮膚炎、副鼻腔炎、手湿疹があった。</p> <p>13May2021 15:15 (26 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>報告した症状は動悸、嘔気であった。</p> <p>事象発現日付は、13May2021 15:40 (ワクチン接種の 25 分後) と報告した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告した：</p>

		<p>ワクチン接種の 25 分後、患者は動悸と嘔気が発現した。（ワクチン接種部位：左肩）。</p> <p>15:40、血圧 132/78、脈拍 74 回/分、体温 37.3 度、SpO2 100%、ワクチン接種部位の状態：発赤はなかった、腫脹はなかった、疼痛はなかった。頭痛があった、?痒感があった。倦怠感はなかった、呼吸困難感はなかった、蕁麻疹はなかった。アレルギー歴があった（花粉症）。関連した既往歴：アトピー性皮膚炎、副鼻腔炎、手湿疹。</p> <p>16:00 に、医師診療し、ソルアセト 500ml DIV、ポララミン注 5mg/1mL+生理食塩水 50ml、ファモチジン注 20mg/20ml、ソルコーテフ 100mg 側管より点滴した。</p> <p>16:15、SpO2 98%で、脈拍 85 回/分であった。</p> <p>17:00、トイレで嘔吐し、すっきりした。</p> <p>17:15、点滴終了した。血圧 118/75、体温 37.0 度、SpO2 98%であった。嘔気がなかった、頭痛がなかった、動悸がなかった。</p> <p>17:20、患者は帰宅した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種の 25 分後、患者は動悸、嘔気を認めた、花粉症のアレルギーがあった。点滴治療を行い、途中トイレで嘔吐はあったがその後症状は落ち着き回復した。重篤な副反応ではなかった。</p>
--	--	--

3325	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p>	閉経期症状	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106409。</p> <p>30Mar2021 16:30、51 歳 5 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER9605、使用期限：30Jun2021、0.3ml、単回投与 1 回目）を左上腕に接種し、</p> <p>20Apr2021 15:50、（筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、単回投与 2 回目）を左上腕に接種したと連絡可能な医療専門家は報告した。</p> <p>病歴は更年期障害を含んでおり、加味逍遙散を服薬していた。</p> <p>併用薬は angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome（加味逍遙散）を含み、使用理由は不明、投与開始日及び投与終了日は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>30Mar2021、ワクチン接種直後に、患者は左手の手指、手掌、手背にごく弱いしびれ、違和感/末梢性神経障害を覚えた。症状は改善せず、持続している。</p> <p>20Apr2021、2 回目投与は、左上腕の筋肉内に投与された。この時は事態は悪化しなかったが、症状は持続した。</p> <p>09May2021 頃から、ぴりぴりした慢性的なしびれが続いた。</p> <p>14May2021（1 回目のワクチン接種 45 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>それは、筋注時の末梢神経障害と考えられる。</p>
------	--	-------	---

3326	死亡（死亡）	心停止; 認知症	<p>これは連絡可能な医師から COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した報告である。</p> <p>82歳の男性患者は 18May2021、16:15（82歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の1回目を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴には、認知症と心停止からの回復が含まれていた。</p> <p>関連する併用薬には、メマンチン塩酸塩が含まれていた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 であると診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物、他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>21May2021、23:00、患者は死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった、報告された死因は不明であった。</p>
3327	そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106378。</p> <p>患者は、59歳3ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、ピリン系内服アレルギーとカキ（シーフード）アレルギーであった。</p> <p>13May2021 15:45（59歳時）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：13May2021、初回）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>13May2021 15:45（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>13May2021 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後 15 分間の観察期間に異常がなかった</p>

			<p>ため、車で帰った。その後、左肩に膨隆疹、搔痒感が出現した。気分不良はなかった。テルモ生理食塩水 100ml、ヒシファーゲン 40ml 静注施行した。</p> <p>13May2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
3328	<p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>乳房温存手術;</p> <p>乳癌;</p> <p>糖尿病;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 13:30、41 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）の接種を受けた(41 歳時点)。</p> <p>病歴には、10 年以上前の乳がん治療、乳癌切除術、造影剤アレルギー（PET）および糖尿病（HbA1c：7.9）があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>C O V I D - 1 9 予防接種のために既に bnt162b2（コミナティ）の 1 回目の接種を受けていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を使用したかどうかは、不明であった。患者は接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/15 13:45、ワクチン接種の 15 分後、患者は少し息苦しい気がした。処置は、救急病院の受診であった。</p> <p>2021/05/15、息苦しさ、アナフィラキシー、発熱、倦怠感、嘔気、下痢の発現も報告された。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/15、臨床検査および手続きが行われ、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度で、バイタ</p>

<p>発熱（発熱）</p>	<p>ルサインの異常はなかった。</p> <p>息苦しさ、アナフィラキシー、下痢、倦怠感、嘔気および発熱の転帰は軽快であり、鼻詰まりは不明であった。</p> <p>41歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング予診票による患者背景（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、造影剤アレルギー（PET）、乳癌切除術後、糖尿病（HbA1c：7.9）であった。</p> <p>2021/05/15 13:30（ワクチン接種同日）、（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 13:50、事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/15 13:30（ワクチン接種同日）、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15分後、バイタルサインに異常を認めなかった。</p> <p>5分後、「息苦しさ」を訴えたため、点滴路を確保、エフェドリン1Aを投与したが、その後、上体の痙攣発作（60回/分）、両手指の冷感、チアノーゼを認めた。</p> <p>そのため、ソル・コーテフ1A、ついでセルシン1Aを投与した。</p> <p>ただちに、匿名の病院にアナフィラキシーショックとして救急搬送された。</p> <p>ICU入室後、急速に症状は改善し、退院可能となった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の重篤度は提供されなかったが、重篤度の程度は入院（入院期間：2021/05/15からMay2021/05/15まで）と提供された。</p>
---------------	---

		<p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>匿名の病院を退院し、自宅にて安静中、発熱、倦怠感、嘔気、下痢が続いていたが、約3日間で、ほぼ軽快した。</p> <p>追加情報 (2021/05/19)：</p> <p>新情報は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した同一の連絡可能な医師からのものであった。PMDA 受付番号：v21107083 であり、以下の内容であった。</p> <p>臨床結果 (体温)、ワクチン歴、関連する病歴の追加、投与計画の更新、症状の概要 (息苦しさ、アナフィラキシーショック、発熱、倦怠感、嘔気、下痢の追加)。</p> <p>本症例は、重篤にアップグレードとなる。</p>
3329	<p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>乳房温存手術;</p> <p>乳癌</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、自発報告である。PMDA 受付番号：v21106453。</p> <p>12May2021 (11:20)、COVID-19 免疫のため、92 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EW4811 有効期限：31Jul2021、2 回目、単回量、投与経路不明) を接種したと、連絡可能な (規制当局を通してのみ連絡可能) 医師は報告した。</p> <p>病歴には、左の乳癌 (外科手術後 (罹患中でない)) があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前 (不明日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号と有効期限は、報告されなかった) を初回接種した。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種前)、体温は 35.9 度であった。</p> <p>13May2021 (16:00)、発熱 (37.8 度) を発現し、脱水の可能性もあった。</p>

		<p>事象は、重篤（医学的に重要なもの）と評価された。</p> <p>咳嗽なし、痰なしであり、感覚がなく左に傾きがあった。</p> <p>カロナール 1 錠を経口投与した。</p> <p>ソルデム 3AG+生理的食塩水の点滴静注が、事象に対し処置された。</p> <p>13May2021 (20:00)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>本症状の原因は、ワクチン注射のためか、脱水のためか不明であった。</p>
3330	<p>血圧上昇 （収縮期 血圧上昇 高血 圧）</p> <p>頻脈（頻 脈）</p> <p>動悸（動 悸）</p> <p>浮動性め まい（浮 動性めま い）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106192。</p> <p>患者は 58 才 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>13May2021 10:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた（58 才時）。</p> <p>13May2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は高血圧、頻脈、発熱を生じた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種直後より動悸を感じた。事象の経過観察後、軽快したため帰宅した。昼食後、動悸が強くなった。血圧が収縮期で 200 を超えた。ふらつきを認めたため、救急搬送を要請した。救急車で来院時、脈拍：100/分、血圧：180（収縮期）、体温：セ氏 38.0 度であった。降圧剤を投与された。経過観察後、軽快した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3331	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 13:00、22 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた（22 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/30 13:40（ワクチン接種 40 分後）、左手の脱力感が出現し、左足の脱力感が加わった。</p> <p>全身の脱力感を認め、患者はセンターに救急車で搬送された。搬送中意識障害があった。</p> <p>センターでの頭部 MRI、CT では異常はなかった。意識状態や脱力感の改善傾向を認め入院とならなかったが、左上下肢の脱力感およびしびれは継続した。</p> <p>その後左足の症状は改善するも、左上肢のしびれおよび脱力感は継続した。現在、左手の症状は継続しており、観察中である。</p> <p>本事象は、救急救命室／部または緊急治療の結果となった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>本事象の転帰は、治療により回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正ある。</p> <p>導入文は、「本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である」へ更新した。</p>
3332	急性膵炎 (急性膵炎)	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>17May2021（69歳時）、69歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴又は家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>22May2021、ワクチン接種 5 日後、患者は急性膵炎を発現した。</p> <p>事象は、医学的に重要と評価され、死亡に至った。</p> <p>25May2021、報告医師は、患者の息子より電話にてその事を知らされた。</p> <p>詳細情報は、患者の家族に確認する予定である。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>22May2021、患者は、急性膵炎のため亡くなった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明である。</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係評価は、提供されなかった。</p>

			ワクチン（BNT162B2）のロット/バッチ番号が提供されていないため、追加調査の際に要請されている。
3333	頭痛（頭痛） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 運動低下（運動性低下） 眼瞼紅斑（眼瞼紅斑） 眼瞼腫脹（眼瞼腫脹） 異物感（異物感） 倦怠感（倦怠感）		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106364。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>07May2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、使用期限：31Jul2021）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>07May2021 15:00（報告の通り、ワクチン接種日）、咽頭のかゆみ、両眼瞼の発赤・腫脹、起き上がれないほどの倦怠感が出現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から 5 分後、咽頭のかゆみが出現した。</p>

			<p>ワクチン接種から 15 分後、咽頭の異物感が出現した。</p> <p>30～40 分後、頭痛が出現した。</p> <p>ワクチン接種翌日、両眼瞼の発赤・腫脹が出現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、起き上がれないほどの倦怠感が出現した。患者は 2 回目接種をしないこととした。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>医療機関は、報告基準が「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3334	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106438。</p> <p>患者は、34 歳 1 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。ワクチンの予診票によると、患者はもともと化粧品アレルギーを有していた。</p> <p>13May2021 10:04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>13May2021 10:15 (ワクチン接種の 11 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>10:15、患者は急に咳、呼吸苦、嘔気、喉のかゆみ、顔面発赤および発汗を発現した。患者を臥床させた。SBP140mmHg、SpO2 100%であった。処置に関しては、別紙に記載された。</p> <p>11:07、症状は軽快した。念のため、臥床にて点滴注入を受けた。</p> <p>17:00 まで観察された。患者は、家人とともに帰宅した。</p>

<p>吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>別紙は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時刻：13May2021 10:04</p> <p>発現時間：13May2021 10:15</p> <p>突然の発症：有</p> <p>循環器症状：無</p> <p>呼吸器症状：有</p> <p>皮膚・粘膜症状：有</p> <p>10:20、生理食塩水 500ml 開始、咳(+)、嘔気(+)、嘔吐(-)、発汗(+)であった。</p> <p>10:21、ポララミン 0.4（筋肉内）を投与した。</p> <p>10:23、ボスミン 0.5（筋肉内）を投与した。咳は軽減した。</p> <p>10:30、生理食塩水 100ml+ ソルメドール 125mg を側管投与した。</p> <p>10:33、BP111/78、P90、SpO2 100%、咳嗽(-)、嘔気(-)、発汗(-)であった。</p> <p>10:35、BP114/83、P80、SpO2 100%であった。</p> <p>10:40、BP110/72、P80、SpO2 99%であった。</p> <p>10:45、BP113/78、P87、SpO2 99%であった。</p> <p>10:50、BP116/77、P83、SpO2 99%であった。</p> <p>10:55、BP111/70、P86、SpO2 100%であった。</p> <p>11:07、106/66、P86、SpO2 100%であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシーの二峰性の発作に注意が必要であった。</p>
----------------------------------	--

			事象の転帰は、軽快であった。
--	--	--	----------------

3335	<p>腸間膜動脈閉塞 (腸間膜動脈閉塞)</p> <p>下血・血便 (血便排泄)</p> <p>消化管壊死 (消化管壊死)</p> <p>肝機能障害 (肝機能異常)</p> <p>腎機能障害・腎不全 (腎機能障害)</p> <p>炎症マーカー上昇 (炎症マーカー上昇)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (頻呼吸)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108333。</p> <p>17May2021 10:07 (86 才で) 86 才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER7449、有効期限: 30Jun2021、投与経路不明) の初回の単回接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は、シャルコー・マリー・トゥース病、誤嚥性肺炎後廃用症候群があった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>17May2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>18May2021 04:00 (ワクチン接種の 1 日後)、血便を発症した。</p> <p>18May2021 18:21 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は死亡した。剖検の実施については報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>遺伝性運動感覚ニューロパチー</p> <p>普段から覚醒レベル変動があった。</p> <p>17May2021 10:07、初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>18May2021 04:00、オムツに少量の血便があった。バイタル異常なし。腹部症状なし。</p> <p>18May2021 07:30、バイタル異常はなかった。</p> <p>18May2021 10:00、SpO2 低下 (経皮酸素飽和度)、頻呼吸、血圧低下にてコールがあった。血液検査にて炎症所見上昇、肝・腎機能低下あり、血液ガスにて呼吸性代償された代償性アシドーシスを認めた。症状訴えはなかった。胸/腹部 CT にて、小腸壊死の所見を認めた。緊急手術は御家族が希望されなかった。</p> <p>18May2021 18:21、死亡確認した。</p> <p>報告医師は、事象である血便を重篤 (死亡につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性として小腸壊死が報告された。</p>
------	---	--

	<p>下)</p> <p>呼吸性アシドーシス (呼吸性アシドーシス)</p>	<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>上腸間膜動脈閉塞による小腸壊死が推測される。接種翌日の発生であり、元来心房細動もないため、事象と BNT162b2 の因果関係は不明。</p>
3336	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である (PMDA 受付番号：v21106615)。</p> <p>15May2021 13:30、60 歳 (接種時年齢：60 歳) の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>15May2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>併用薬はあったが詳細は不明である。</p> <p>過去に抗生剤 (薬剤名不明) 内服にて、軽度の蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>15May2021 13:50、左腕に 2 カ所、2mm 程度の発赤疹が見られ、掻痒感はなかった。</p> <p>15May2021、胸部聴診にて異常所見はなし、浮腫もなかった。</p>

			<p>15May2021 14:20、左腕に膨隆疹散在が見られたが、掻痒感および浮腫はなかった。</p> <p>アナフィラキシーグレード1の皮膚症状のみで、ブライトン分類ではレベル5に相当しアナフィラキシーの該当はなかった。</p> <p>一旦、自然に改善傾向であったものの、再度アレルギー症状が強くなってきたため、その場で患者にアレグラを内服していただき、合計3日分のアレグラを渡し、飲み切るように説明した。</p> <p>事象転帰および転帰日については報告されていない。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>因果関係についての報告はない。</p>
3337	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p>	<p>意識消失; 施設での生活</p>	<p>本報告は会社担当者を通して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (報告看護師と同じ病院) から入手した。PMDA 受付番号 : v21109575。</p> <p>2021/05/21 11:40、89歳4ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、1回目、単回量、筋肉内) を接種した(89歳4ヵ月時)。</p> <p>病歴は次の通り : 介護老人保健施設に住んでおり (ワクチン接種前)、意識消失の主訴のために近くの病院に入院した (ワクチン接種前)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>ワクチン接種後、経口摂取介助した際は問題がなかった。</p> <p>13:30、誰かは不明だが会話をしている事は確認された。</p> <p>14:36 (ワクチン接種の2時間56分後)、看護師が意識消失していて呼吸をしていない状態で発見しその後死亡が確認された。</p> <p>2021/05/27 現在、医師は、ワクチン接種4時間後 (意識障害で入院中) (報告の通り)、呼吸</p>

		<p>停止、心停止したと述べた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、老衰として報告された。</p> <p>剖検が実行されるか不明であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報を要請した。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21109575）経由で連絡可能な医師（報告看護師と同じ病院）から報告された新情報は、以下を含む：</p> <p>被疑薬の詳細（バッチ/ロット番号と有効期限）、反応データ（心停止）、死亡の詳細、臨床経過、因果関係評価、臨床検査値、追加報告者（医師）。</p>
3338	<p>新型コロナウィルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p>	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>07Apr2021、年齢不明の男性患者は BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）一回目の接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種の日）、患者は BNT162B2 ワクチンの一回目の接種を受けた。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種から 16 日後）、患者は SARS-CoV-2 PCR 検査陽性となった。患者は 28Apr2021 に予定していた 2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象 COVID-19 と SARS-CoV-2 PCR 検査陽性の転帰は不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報の入手が依頼された。</p>

3339	味覚不全 （味覚不全） 倦怠感 （倦怠感） アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） 喘息発作 （喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽）	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21106436。</p> <p>患者は 48 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による病歴はなかった。</p> <p>07May2021 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(48 歳時)。</p> <p>症状としてアナフィラキシーが報告された。</p> <p>事象発現日(07May2021 14:25(ワクチン接種後 10 分))が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>07May 14:15、ワクチンを接種した。</p> <p>14:25、咳嗽、喘鳴、咽喉?痒感、呼吸苦が出現した。補液、H1、H2 ブロッカー注射投与開始した。(読みにくい)</p> <p>15:00、喘鳴持続あり、ステロイド投与開始した。</p> <p>15:30、呼吸苦軽減され、他の症状はやや改善された。(読みにくい)可能になるが、倦怠感著明があった。</p> <p>08May、上記症状(読みにくい)は軽快であった。味覚異常出現し、倦怠感は持続した。</p> <p>10May2021 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p>
------	---	--

		<p>報告者は事象を重篤(医学的重要)と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者意見は下記の通り：10May 時点でも味覚異常、倦怠感は持続した。</p>	
3340	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>喀痰増加（喀痰増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>酸素飽和</p>	<p>寝たきり；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脊髄小脳障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106468。</p> <p>12May2021 14:30、72 歳男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は、脊髄小脳変性症・右肺癌・高血圧症・胃瘻造設・寝たきり、肺炎にて入退院を繰り返しておられることを含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>嘔吐、発熱、誤嚥性肺炎は事象名として報告された。</p> <p>14May2021 の 14:30 は発現の日付と時間として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

<p>度異常 (酸素飽 和度低 下)</p>	<p>12May2021 (ワクチン接種の同じ日)、ワクチン接種は実行した。そして、事象は出現しなかった。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 1 日後)、夜間に、喀痰増加の症状あり、吸引を必要とされた。</p> <p>14May2021 11:00 (ワクチン接種 2 日後)、薬注入にいったときは特変がなかった。</p> <p>14:45、嘔吐と強い喘息症状/喘息発作を発見した。</p> <p>SpO2 : 86-88%、体温 : 摂氏 38.7 度。</p> <p>酸素マスク 5L/m を与えられたが、SpO2 が 93%まで回復されただけで、酸素マスク 10L を与えられて、SpO2 が 94-95%まで回復された。</p> <p>救急搬送を依頼し、誤嚥性肺炎として入院とられた。</p> <p>14May2021、SpO2 が 86-88%まで回復した。その同時、既存事象の転帰が不明であった。</p> <p>報告者のコメント : 患者自分で症状・状態を訴えなかった。介護者により、接種当日は体調変化が発見されなかった。しかし、翌日夜間より、喀痰の増加が起こりだし、吸引を必要とされた。基礎疾患のために、患者は肺がんを持っていた、呼吸器感染は繰り返しておられてるから、ワクチンの影響とは断言できなかった。しかし、接種 2 日目に嘔吐、発熱、喘息発作が発症した。事象とワクチンの関連性は疑われる。</p>
------------------------------------	--

3341	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106407。</p> <p>患者は 53 歳 6 ヶ月の男性である。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する留意点はなかった。</p> <p>11May2021 14:45（ワクチン接種日、53 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>接種時には変わった様子はなく予定通り待機してしていた所、自身から体調不良の訴えがあり、床に座りこんだ。</p> <p>その数分後に周囲の者が体調の変化に気付き、患者を仰臥位にし、状態観察を実施した。P62、BP133/83、Spo2 99%、呼吸 20 であった。</p> <p>予診票にも留意点がなかった事から、医師より処置を必要とせず安静の指示を受けた。患者は「気持ち悪くなった」、「色々と情報が入ってくるから」と述べた。</p> <p>その数分後、患者は自ら起き上がり椅子に座り、待機時間の経過を待った。</p> <p>その後の状態は P60、BP133/85 であり、患者は「眩暈と吐き気があったが良くなった」、「心臓がバクバクしていた」とコメントした。</p> <p>待機時間終了時、状態も落ち着き独歩可能であった為、帰宅となった（15:15 頃）。</p> <p>事象の転帰は回復であった。転帰日は報告されなかった。</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>事象の発現日は 11May2021 14:45 であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
------	--	--

3343	<p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 v21106428</p> <p>患者は 51 歳 11 ヶ月の女性である。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の既往歴は、何も報告されなかった。</p> <p>14May2021 13:46（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）投与経路不明、単回量、2 回目投与を受けた。（51 歳時）</p> <p>反応の詳細を以下の通りに報告した：事象名は、ふらつきと気分不快として報告された。事象の発現は、14May2021 13:56 であった。ワクチン接種のおよそ 10 分後に、ふらつきと気分不快が発現した。経過観察後、生理食塩水の点滴で事象は改善した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しとした。</p>
------	--	--

3344	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21106608。</p> <p>11May2021 15:01、47才の男性患者は（47才2ヵ月とも報告された）COVID - 19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID - 19 免疫のためにコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>11May2021 15:01（予防接種の日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>12May2021 05:00、患者は全身倦怠感と注射部痛を発症した。BT は、36.8 度であった。</p> <p>12May2021 朝 05:00、症状は徐々に悪化し、全身倦怠感、四肢筋肉痛とふらつきが出現した。BT：37.9 度。</p> <p>安静にし、点滴静注を施行した。</p> <p>カロナール 500mg を内服した。</p> <p>12May2021 夕方、体温は 38.7 度まで上昇した。</p> <p>13May2021 早朝、症状は軽減した。BT：36.8 度。</p> <p>13May2021（予防接種後 2 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、発熱と全身倦怠感として報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p>
------	---	---

3345	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咽頭浮腫（咽頭浮腫） 過敏症（過敏症） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	小児喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106425。</p> <p>患者は 38 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>13May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴は小児喘息と報告された。家族歴はなかった。</p> <p>13May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は「喉頭浮腫のど」と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 13May2021 18:00 であった。</p> <p>14:00（ワクチン接種同日）、初回接種を行った。</p> <p>入浴後にのどのつまり、および息切れが発現した。</p> <p>来院時には症状は軽快していた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	---	------	---

			<p>報告者の意見：軽いアレルギー反応。</p>
3346	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 50 歳（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は時々蕁麻疹と鼻炎があった。</p> <p>23Apr2021、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>14May2021（予防接種当日）、患者は咳と咽頭部搔痒感を発現した。</p>

			<p>これらの事象により、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニック訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用し回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>経過は以下のように報告された。</p> <p>23Apr の初回接種後では著変なかった。</p> <p>14May2021 に 2 回目の接種を行った。</p> <p>患者は、時々蕁麻疹と鼻炎でフェキソフェナジンを内服していた。化粧品で合わないものはあるが、特定のアレルギーと認識するほどではなかった。</p> <p>ワクチン接種 20 分後に咽頭部掻痒感を発現し、血圧 120/80、脈拍 80、SpO2 97%となった。また、咳も伴っていた。生理食塩水輸液とソルコーテフ 100mg 使用して、症状は改善した。</p>
3347	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106494。</p> <p>患者は、54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より、石鹸と金属に対するアレルギーと報告された。</p> <p>14May2021、13:46 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 31Jul2021、初回) を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された :</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射の疑いと報告された。</p> <p>「その他の反応」は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>14May2021、13:58、事象が発現した。</p> <p>めまい、動悸、嘔気症状を発現した。</p>

		<p>安静を保ち、点滴を施行した。</p> <p>その後、症状は徐々に改善した。</p> <p>経過観察中、気道症状や皮膚症状は認めなかった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p>
3348	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫（口 唇腫脹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106322。</p> <p>患者は 33 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点には、インフルエンザワクチンでの発熱があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種にて、高血圧 153/106 mmHg を認めた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）午後、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、2 回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）午後、以下の事象が発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種 17 分後、口唇のはれるような感じ、しびれを認めた。</p>

			<p>ポララミン 5 mg 1A を皮下投与した。血圧 102/50mmHg。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
3349	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	筋痙縮	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106293。</p> <p>23Apr2021 16:00 (51 歳時)、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ひきつけ(6 年前、2015)が含まれていた。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された反応の臨床経過は以下の通り：</p> <p>有害事象の発現日は 23Apr2021 16:00 (ワクチン接種日)と報告され、患者は胸部発疹、咽頭搔痒感、喉頭搔痒感が出現した。</p> <p>患者は静脈点滴路確保と、抗ヒスタミン、ステロイド投与を受けた。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p>

		<p>他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：アレルギー反応の可能性が高かった。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当する事を確認した。</p>
3350	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106432。</p> <p>患者は、36 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>13May2021 15:00、患者は 36 歳で COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug 2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>13May2021 15:30（ワクチン接種日）、患者は「じんま疹」を発症した（報告されたように）。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は「回復」した（報告されたように）。</p> <p>事象の経過の詳細は以下の通りであった：</p>

		<p>新型コロナウイルス感染症ワクチン予防接種後 30 分程度経過してから、顔面と両上肢にかゆみと発赤が発症した。</p> <p>血圧低下や頻脈はなかった。</p> <p>患者は、軽度のアレルギー反応と診断された。</p> <p>患者は抗ヒスタミン薬を内服し、症状は 1 時間後（時間は不明）には軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の、他の因果関係要因はなかった。</p>
3351	<p>慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (慢性閉塞性肺疾患)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106119。</p> <p>患者は、79 才 6 ヶ月の男性であった。</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (ワクチンの種類：不明、製造販売業者名：不明、ロット番号：不明、初回、単回量) の投与を受け (79 才時)、事象発現日は 12May2021 15:00 頃と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>11May2021 (ワクチン接種日)、ワクチン接種は行われた。</p> <p>12May2021 15:00 頃 (ワクチン接種 1 日後)、39 度の発熱と呼吸苦が認められ、救急要請された。</p> <p>病院の救命救急センターに到着時、SpO2 54% (RMC02) であった。</p> <p>COPD 急性増悪と判断された。ICU に入院の上、ステロイド点滴を受けた。抗菌薬、吸入薬の投与が開始された。</p> <p>事象名は、COPD 急性増悪として報告された。</p>

		<p>報告者は、事象を重篤（12May2021 からの入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3352	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106441。</p> <p>患者は、47 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より、すい臓病、食品アレルギー（エビ、カニ、サバ）があった。</p> <p>14May2021、10:04（予防接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>14May2021、10:35（ワクチン接種日）、有害事象が発現した。</p> <p>反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>14May2021、10:35（ワクチン接種の同日）、両腕にかゆみ、発赤を発現し、全身のほてり感が出現した。</p> <p>14May2021、10:45（ワクチン接種の同日）、ポララミン錠 2mg を服用した。</p> <p>膵臓障害; 食物アレルギー</p>

<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>14May2021、11:00（ワクチン接種の同日）、皮膚症状は改善した。</p> <p>14May2021、12:24（ワクチン接種の同日）、喉のイガイガ感と喉の閉塞感が出現した。</p> <p>14May2021、12:35（ワクチン接種の同日）、血圧：168-108、P=113、SpO2=98%（室内気）、意識は清明であった。</p> <p>14May2021、12:36（ワクチン接種の同日）、ボスミン 0.3mg 筋注し、静脈路を確保した。酸素吸入を開始した。その後も、呼吸苦の症状は持続した。SpO2=99-100%（酸素吸入 2-3L/分）であった。喘鳴なし、皮膚症状なし、腹部症状なしであった。意識はもうろうとしていた。</p> <p>14May2021、12:50（ワクチン接種の同日）、血圧 60-48 であった。</p> <p>12:55、ボスミン 0.3mg を筋肉内注射し、病院へ搬送した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（14May2021 から入院）と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：皮膚症状と血圧低下と喉の閉塞感があり、アナフィラキシーショックと考えられた。</p> <p>報告される症状は以下のとおりであった：アナフィラキシー。</p> <p>18May2021、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から報告された追加情報：</p>
--	--	---

			<p>患者（不明）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号は提供されなかった、筋注、単回量）を接種した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>被疑薬に対する処置は、投与中止であった。</p> <p>特記事項：既に PMDA の自発報告にて、報告済みである。コミナティ副反応報告サイトの問い合わせを受け、電話にて入手した事象であり、詳細情報は得られなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。因果関係は、可能性大と報告された。</p>
3353	<p>てんかん （てんかん）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>眼瞼紅斑 （眼瞼紅斑）</p>	<p>てんかん; 認知症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021 13:30、74 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、認知症と症候性てんかんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、妊娠していない 74 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、認知症と症候性てんかんの病歴があった。</p> <p>患者にはその他の特殊な既知のアレルギー歴はなかった。</p>

			<p>12May2021 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）を受けた。</p> <p>12May2021 13:30（ワクチン接種と同日）、患者は眼瞼周囲発赤、てんかん様発作、いびき様呼吸を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>1 日の入院期間のため、報告者は事象を重篤（初期入院／入院延長）と分類した。</p> <p>事象のための処置は、ステロイドの点滴静注であった。</p> <p>事象は不明日に回復であった。</p>
3354	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>咳喘息</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106504。</p> <p>患者は 53 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>13May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者には咳喘息、アレルギー性鼻炎の既往があった。</p> <p>13May2021 14:20（ワクチン接種日、53 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug 2021、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>事象名は喘息発作と報告された。</p> <p>13May2021 15:30（ワクチン接種日）、発現日時は左記の通り報告された。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、嘔声、乾性咳嗽が出現した。これらの症状は翌朝にかけ継続した。</p> <p>患者は翌日受診し、彼女は喘息発作の診断で点滴、投薬を受けた。</p> <p>14May2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種を契機に誘発された喘息発作の疑いである。</p>
3355	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21106454。</p> <p>14May2021 15:00、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BMT162B2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の2回目接種をした（35歳時）。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。家族歴は不明だった。</p> <p>23Apr2021、ワクチン接種歴は COVID-19 免疫のため、BMT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の1回目接種であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種当日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の1回目接種を受けた。</p> <p>14May2021、接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>14May2021 15:00（ワクチン接種当日）、BMT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：</p>

		<p>EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>14May2021 15:06（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：咽頭違和感、上肢発疹。</p> <p>15:00、ワクチン。</p> <p>15:06、症状。</p> <p>15:35、ボスミン 0.3ml 皮下注、内服処方して帰宅した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BMT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性の有無は不明であった。</p> <p>追加調査が必要である。詳細情報の入手を期待する。</p>
--	--	--

3356	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。OMDA 受付番号は、v21106231 である。</p> <p>28Apr2021 13:11、49 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量）の二回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）でアナフィラキシーを起こしたことがあった。</p> <p>予防接種の前の体温は、36.2 摂氏であった。</p> <p>28Apr2021 13:11、患者は bnt162b2 の二回目の投与を受けた。事象は 28Apr2021 14:05 のアナフィラキシー、動悸、下痢、嘔気として報告された。</p> <p>30Apr2021 事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>13:11、ワクチンを接種した。メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）と生理食塩水 50ml 静注の投与を開始した。</p> <p>14:05、湿性咳嗽と咽喉不快感の症状が現れた。</p> <p>14:07、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A、ファモチジン 20mg と生理食塩水 20ml は静脈内注射した。0.3ml のサルブタモール硫酸塩（ベネトリン）を吸入し、と生理食塩水 2ml を投与した。</p> <p>14:50、湿性咳嗽の症状は消失した。そして、患者は腹痛を訴えた。</p> <p>16:20、患者はネオファーゲン 20ml の静注を受けた。そして、メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）と生理食塩水を投与した。息苦しさ軽度あり、両膝に掻痒感、発赤が現れた。アレルギーの症状は続いた。</p> <p>21:20、症状は軽快した。患者は通常呼吸で帰宅した。</p> <p>症状は突然発症し、急速な症状の進行を伴った。</p> <p>皮膚又は粘膜症状の有無：有（蕁麻疹）</p>
------	---	--

呼吸器の症状の有無：有（咳、咽喉頭閉塞）

消化器の症状の有無：有

その他、アナフィラキシーを疑う所見：ブライトン分類：レベル3

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありとした。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。

添付の診療録は以下のように示した：

診察日範囲は、28Apr2021 から 06May2021 までであった。

【看護記録】看護部 [記載：28Apr2021 17:02]：

12:50 前 BP141/78mmHg、HR98、SpO2：99%。

13:00 右正中にインサイト針 228 にて 500ml ルート確保した。左上肢の血圧計マンシェット装着部で搔痒感とうっすら発赤が現れた。

13:11、左上腕に COVID19 のワクチンを接種し、ソル・メドロー125ml と生理食塩水 50ml を始めた。

13:17、BP122/84mmHg、HR87、SpO2：98%。

13:32、BP120/77mmHg、HR85、SpO2：97%。

13:35 に、ソル・メドローの点滴静注が終わり、気分不快はなかった。

13:48、BP142/82mmHg、HR87、SpO2 で 97%。患者は血圧計マンシェット装着部に搔痒感あり取り外した。

14:05、湿性咳嗽発現、咽喉不快感あり、喉がいがいがすると報告された。SpO2：100%。

14:07、患者はポララミン 1A 静注、ファモチジン 20mg と生理食塩水 20ml 静注、ベネトリン 0.3ml 吸入と生理食塩水 2ml を投与した。SpO2：100%。

		<p>14:30、患者は湿性咳嗽が持続しているが、軽減しており、咽喉不快感も軽減していると言った。SpO2：96%。</p> <p>14:50、湿性咳嗽は消失した。咽喉不快感なし。患者は、独歩でトイレに移動した。</p> <p>14:55、患者は腹痛を訴えた。</p> <p>15:19、医師が診察をした。</p> <p>15:38、BP127/72、P101、SpO2：98%。咽頭違和感があった。</p> <p>16:00、医師が診察をした。</p> <p>16:20、ネオファージェン 20ml の静脈内に注射し、ソル・メドロール+生理食塩水 50ml を開始した。。息苦しさ軽度あり、手のひらの掻痒感、発赤があった。</p> <p>16:35、BP148/96、P100、SpO2：97%。症状が少し楽になった。</p> <p>17:00、BP125/80、P108、SpO2：99%。手のひらの掻痒感は持続した。息苦しさ消失し仰臥位で眠れるとのことであった。</p> <p>【看護記録】 看護部 [記載：28Apr2021 19:40]：</p> <p>18:00、BP126/85、HR103、SpO2：96%、咽喉不快持続、呼吸苦はなし、頭痛なし、腹痛症状は現在治まっている。アドエア吸入せず様子観察継続の指示であった。</p> <p>18:28、HR103、R16、SpO2：96%。患者は入眠していた。</p> <p>18:50、ラクテック 500ml 更新した。トイレ後 2 錠のパラセタモール（カロナール）を内服した。</p> <p>19:08、BP116/83、HR105、SpO2：98%。左前腕内側部の掻痒感があり、膨隆疹は見られず、嘔気と腹痛はなかった。咽喉不快感は消失し、頭痛もなかった。動悸は持続していた。2 から 3 日前より、患者はアドエアを開始し、その後より持続していた。</p> <p>19:30、HR104、SpO2 で：97%。患者は咳が出そうになるが、いがいがした感じはないと話していた。</p> <p>【看護記録】 内科 [記載：28Apr2021 18:31]：</p> <p>前回に続きアレルギー症状出現した。咳嗽、咽喉頭違和感、腹痛もアレルギー症状の一つと思われる。ワクチン接種直後よりステロイド投与をした。ベネトリンの吸入によって効果は少しあつ</p>
--	--	---

		<p>たようだが、動悸が出現した。副作用であるかもしれない。18:30の時点では、頻脈の徴候はなかった。</p> <p>看護部 [記載：28Apr2021 21:27]：</p> <p>20:15、HR：103、SpO2：97%。咳嗽はなかった。時々水分補給していた。</p> <p>21:10、点滴が終わった。KT=摂氏 35.1 度、BD=143/90、HR=107、SpO2：98%。動悸、咽違和感継続していた。腹痛はなかった。診察後、点滴抜針をした。</p> <p>21:20、患者は帰宅した。</p> <p>【看護記録】内科 [記載：28Apr2021 21:17]：</p> <p>21:00、咳嗽、咽喉頭不快感はなかった。呼吸音に問題がなく、喉頭部の狭窄音はなく問題なかった。アドエアの吸入を行い様子をみてみた。</p> <p>[注射] 外来 内科 28Apr2021：</p> <p>28Apr2021 13：16、外来にて点滴注射を実施した：医師の指示は「テルモ」10mL 1 筒の生理食塩水であった。使用量コメントは末梢 Keep 用であった。</p> <p>28Apr2021 13：17、医師の指示どおり点滴静注が実施された：30 分で、患者はソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) を 1 瓶と大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶の点滴を受けた。医師の指示は、ラクテック注 (500ml) 1 袋の点滴であった。</p> <p>28Apr2021 17 02、医師の指示どおり点滴静注が実施された：側管よりポララミン注 5mg 1 管使用コメントは、NDC 代行入力であった。</p> <p>28Apr2021 17:03、医師の指示どおり点滴静注が実施された。側管よりファモチジン注射用 20mg 「オーハラ」 (ガモファー) 1 管。使用量コメントは、NDC 代行入であった。そして、大塚生食注 20ml、1 管。28Apr2021 16:00、外来受診し、16:15、点滴静注がに実施された。</p> <p>28Apr2021 16:15、医師の指示どおりネオファージェ静注 20mL (強ミノ) 1 管が実施された。ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶および大塚生食注 (50ml 瓶) 1 瓶。</p> <p>28Apr2021 18：45、医師の指示どおり点滴静注が実施された：医師の指示は、ラクテック注 (500ml) 1 袋であった。</p> <p>30Apr2021 08：40、医師の指示どおり点滴静注が実施された：ソルアセット D 輸液 (600ml) (ヴィーン-D) 1 袋。</p>
--	--	---

		<p>[汎用-実施]</p> <p>28Apr2021 14:23: Gp01、内科、ネブライザーが1日1回実施された。ベネトリン吸入液 0.5%、0.30、大塚生食注 20mL (ml) は 2ml。</p> <p>28Apr2021 21:28: Gp01、内科、呼吸心拍監視が1日1回実施された。(13:00-21:15)</p> <p>30Apr2021 07:57: Gp01、内科、ネブライザーが1日1回実施された。ベネトリン吸入液 0.5%、0.30、大塚生食注 20mL (ml) 2ml。</p> <p>[診察記事] 内科 [記載：30Apr2021 17:10] :</p> <p>下痢、嘔気とワクチン副反応は持続しているようだ。喉頭違和感は現在軽減している。</p>
--	--	--

3357	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106242。</p> <p>患者は、32歳8か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は30Apr2021に37.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）病歴には花粉症があった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、32歳時、bnt162b2(コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021)の2回目の単回量の投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ワクチンの接種から症状発現までの時間（下記のとおり） 2. 突然の発症であるか否か：突然の発症。 3. 急速な症状の進行を伴うか否か：伴う。 4. 皮膚または粘膜症状の有無：有（口腔内搔痒感）30Apr2021 5. 循環器症状の有無：無し 6. 呼吸器症状の有無：無し 7. 消化器症状の有無：無し 8. その他のアナフィラキシーを疑う所見： <p>アナフィラキシー分類（ブライトン分類）レベル5</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種同日） ワクチンが接種された。</p>
------	--	-----------------	--

		<p>30Apr2021 14:20 (ワクチン接種日) 動悸と舌のびりびり感が出現した。</p> <p>30Apr2021 14:32 ポララミン 1A を静注投与。</p> <p>30Apr2021 15:30 舌の違和感は持続しているもバイタルサインは安定していた。帰宅とした。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告者意見は以下：</p> <p>ワクチンの標的疾患：COVID-19</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>「その他の反応」を選択した場合のリスト内の関連症状：知覚異常(30Apr2021 14:20)</p> <p>看護記録：</p> <p>30Apr2021:</p> <p>14:02 P96 SpO2:100%</p> <p>14:00 covid-19 コミナティ接種</p> <p>14:20 動悸と舌のびりびり感が出現</p> <p>14:26 右) SBP 135mmHg 右 DBP : 86mmHg 脈拍: 105 回/min</p> <p>SpO2:100%</p>
--	--	---

		<p>14:38 NDC に左正中よりラクテック 500 で投与ルートを確認。</p> <p>14:32 ポララミン 1A 静注</p> <p>14:35 ソル・メドロール 125mg+生食 50 を側管より投与開始。</p> <p>14:43 動悸は消失。舌にはまだ違和感が残っている。BP112/82 P79 SpO2 99.</p> <p>15:30 ソル・メドロール投与を終了。</p> <p>15:30 医師の診察後、点滴が抜去される。 BP117/84 P76 SpO2 100.</p> <p>患者は独歩にて帰宅となる。</p> <p>02May2021 16:59 舌の痛みとピリピリ感。よくアレルギーがある時に出現する。</p> <p>30Apr2021: 医師の指示により、外来にて側管より点滴注射が実施される。</p> <p>(1) ソル・メドロール静注用 125mg (ソル・メルコート) 1 瓶</p> <p>(2) 大塚生食注 (50mL 瓶) 1 瓶</p> <p>側管より</p> <p>(1) ポララミン注 5mg1 管</p> <p>(1) ラクテック注 1 袋(500mL)</p> <p>Gp01) 経皮的動脈血酸素飽和度測定 1日1回 実施済</p> <p>Gp01) 呼吸心拍監視 1日1回 実施済</p> <p>事象「動悸」の転帰は 30Apr2021 14:43 に回復であった。</p> <p>事象「知覚異常」の転帰は回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は 30Apr2021 に回復であった。</p>
--	--	--

3358	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>肺水腫 (肺水腫)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>心膜炎 (心膜炎)</p> <p>リンパ節腫脹(リンパ節症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸不全)</p>	心房細動	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、高齢者 (65 歳以上) の男性患者であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬物を使用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動であった。</p> <p>09May2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限不明、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種の 5 日後)、患者は、心膜炎、心不全、肺水腫、リンパ節腫脹、意識障害及び呼吸不全を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部での緊急入院または緊急治療が必要となった。患者は、7 日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、酸素療法を含む処置により、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類し、救急救命室への受診及び緊急治療が必要とされた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は 14May2021 に COVID-19 検査を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---	------	---

3359	接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021、48歳の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、右腕、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者がCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。患者は接種前にCOVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、左腕）の1回目の接種を受けていた。</p> <p>患者はワクチン接種部位の疼痛を発現し、接種部位の痛みの評価を10段階として10を選択された。</p> <p>患者が有害事象のために処置を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
3360	喘息発作（喘息） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 異常感	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号：v21106502。</p> <p>13May2021 14:51、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、気管支喘息の既往が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>13May2021 16:45（ワクチン接種日）、患者は咽頭閉塞感を発現した。</p>

	<p>(異常感)</p>	<p>13May2021 17:10 (ワクチン接種日)、ぼーっとする感じを自覚した。座位保持が困難のため、処置室へ移動し、点滴を開始した。H1拮抗薬、気管支拡張薬および安静にて軽快した。喘息治療は中断しており、ICS+LABA、LTRA およびテオフィリン徐放剤を処方した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は、喘息発作および血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：即座型反応による喘息発作および血管迷走神経反射疑いであった。2回目のワクチン接種の不適合者に該当する可能性がある。</p>
3361	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106465。</p> <p>2021/05/10 10:33、29才の男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内で BNT162B2 (コミナティ バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31) の初回、0.3ml 単回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、29 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/10 10:33 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明) の初回、単回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 午前 10:33、コミナティ 0.3ml を筋肉内注射された。</p> <p>午後 15:00 頃、腕 (接種部) 痛と摂氏 37 度台の発熱が認められた。</p> <p>2021/05/10 15:00 (ワクチン接種の 4 時間後)、微熱、下痢、嘔気、セキ、頭痛 (報告の通</p>

		<p>り)を発症した。</p> <p>夜になり、嘔気、複数回の下痢、断続的な咳嗽とベッドから起床時の頭痛（報告の通り）を覚えた。</p> <p>カロナール 500mg の 1/2 錠内服した。</p> <p>2021/05/12 も、カロナール 500mg の 1/2 錠を内服した。</p> <p>2021/05/14、仕事復帰できた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、以下の通りコメントした：</p> <p>日本アレルギー学会の「アナフィラキシー・ガイドライン」によると、レベル 2 の症状が出現しているが、注射の 5 時間後での発症であった。症状が分類され、「その他」として報告した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された：</p> <p>予防接種時の年齢は、29 歳であった。</p>
3362	<p>皮膚粘膜 眼症候群 （皮膚粘 膜眼症候 群）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>アレルギー 一性鼻炎</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106499。</p> <p>患者は、38 才 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>11May2021 14:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号:EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日時は 11May2021 16:00 であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p>

		<p>患者は、注射部位付近と反対側の上肢、腰、膝等に、発赤を発症した。</p> <p>そう痒の症状はなかった。</p> <p>報告された症状は、他の反応で、皮膚粘膜眼症候群であった。</p> <p>ワクチン接種3時間後、症状は自然軽快した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結めくくった：</p> <p>副反応の可能性を考慮。</p>
3363	<p>意識消失 （意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害 （運動障害）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106411。</p> <p>07May2021 11:20、54 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、初回・単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴は造影剤による全身薬疹、サバ、抗生剤でのじんま疹、意識を失うこと、脱腸を含んでいた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、オロパタジン塩酸塩（アレロック）を接種前に服用した。</p> <p>07May2021（ワクチン接種日） 18:00、患者は倦怠感および頭痛、意識消失を発現した。</p> <p>患者は、体動困難と記憶喪失/前行健忘も発現した。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。10May2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前にアレロック 1 錠を服用した。</p> <p>接種後 30 分間の観察待機中、明らかな有害事象は観察されなかった。</p>

		<p>帰宅後、体動困難な程の倦怠感が発現し、その後記憶がなくなった。夜に、患者の意識は回復したが、頭痛は数日間持続した。</p> <p>報告医師は、有害事象を重篤（医学的に重要）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他の要因の可能性は、アレルギー体質であった。</p> <p>報告医師のコメント：患者は、脱腸後に意識を失うことがあった。本剤との因果関係は評価不能であった。前行健忘様の症状はアレロックの影響も考えられる。</p>
3364	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>尺骨神経麻痺（尺骨神経麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>肘部管症候群（肘部管症候群）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106549。</p> <p>患者は、33 歳 8 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴:なし。</p> <p>26Apr2021 15:00（予防接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:ER7449、有効期限 30Jun2021、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>26Apr2021 20:00（予防接種当日）、左尺骨神経麻痺（報告通り）を発症した。</p> <p>14May2021（予防接種の 17 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>26Apr2021、ワクチン接種を受けた。</p> <p>20:00 から、誘導性左手筋力低下と感覚障害が出現した。</p> <p>28Apr2021、整形外科を受診し、左尺骨神経麻痺と診断された。</p> <p>30Apr2021、3日間のステロイドパルス（ソル・メドロール 1g を3日間点滴静注）を開始した。</p> <p>14May2021、現在の麻痺の程度（運動麻痺 3-4 レベル）が判断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象とワクチンの中で因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：あり（左肘部管症候群）</p> <p>報告者のコメント：注射部位に関係のない末梢神経障害であった。注射当日、約5時間後の発症でありワクチンと関係ありとした。</p>
3365	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（口唇そう痒症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106451。</p> <p>12May2021 14:30、46歳の女性患者（46歳10ヶ月としても報告された）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：31Aug2021）単回量の2回目接種を受けた（46歳時）。</p> <p>既往歴には、日付不明からの喘息（罹患中であるかどうか不明）があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にCOVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号不明、日付不明）の初回接種を受けた後に発疹が発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>12May2021、ワクチン接種30分後</p> <p>12May2021 15:00、口唇シビレと?みは出現した。今度は発疹は見られないが、一回目のワクチ</p>

	熱感（熱感）	<p>ン接種で発疹出現あったため。</p> <p>12May2021 15:05 以後、診察し、KT 36.7 度、SpO2 98%であった、ソルメドロール点滴施行し、症状は改善した。呼吸器系と消化器系の症状は見られなかった。</p> <p>13May2021、夜間喘鳴あったも、朝方消失した。</p> <p>13May2021 14:30、顔面紅潮、両耳発赤、熱感があった、KT 36.9 度、SpO2 98%。患者は軽く喘鳴出現にて受診した。ソルメドロール 125mg 点滴施行し、症状は改善した。</p> <p>14May2021、朝方喘鳴があった、顔面紅潮も昨日より少なくなった。健康診察を受けた後に、ソルメドロール 125mg 点滴施行した。患者は昨日より体調が良くなっていると言った。</p> <p>事象の転帰は報告の時に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
3366	頭痛（頭痛） 疼痛（疼痛） 発熱（発熱）	<p>本症例は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、入手した症例である。PMDA 受付番号は、v21106430 である。</p> <p>12May2021 12:37、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量、第二回目）を接種した（46 歳の時）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった（ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった）。</p> <p>12May2021、ワクチン接種前に、患者の体温は、摂氏 37 度であった。</p> <p>12May2021 12:37（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のために、BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、単回量、第二回目）を接種した。</p> <p>13May2021 03:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱と全身痛を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>13May2021 3:00、全身痛（特に上半身）と頭痛を発症した。</p>

		<p>4:05、摂氏 37.7 度の発熱を発症した、カロナール 500mg を内服した。</p> <p>6:02、摂氏 37.6 度の発熱であった。</p> <p>8:15、摂氏 37.7 度の発熱であった。</p> <p>9:35、摂氏 37.8 度の発熱であった。</p> <p>10:22、摂氏 38.7 度の発熱であった。</p> <p>11:10、摂氏 39.0 度の発熱であった。</p> <p>12:05、摂氏 39.4 度の発熱であった。</p> <p>12:36、摂氏 39.3 度の発熱であった。</p> <p>13:50、地元のクリニックで検査を受けて、リプラス 3 号の点滴静注、カロナール(200) 4T 2x/ST (言葉どおり) を受けた。</p> <p>15:16、摂氏 38.3 度の発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>17:34、摂氏 38.2 度の発熱であった。</p> <p>18:37、摂氏 37.4 度の発熱での発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>19:34、摂氏 38.3 度の発熱であった。</p> <p>20:47、摂氏 38.2 度の発熱であった、 摂氏 38.1 度の発熱であった。</p> <p>23:01、摂氏 37.4 度の発熱で、カロナール 400mg を内服した。</p> <p>14May2021 6:40、カロナール 400mg を受けた。</p> <p>9:27、摂氏 37.0 度の正常体温であった。</p> <p>14May2021 09:27、患者は発熱から回復した。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種の 2 日後)、残りの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と評価し</p>
--	--	---

			<p>た。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

3367	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106241。</p> <p>30Apr2021 13:10、45 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、 bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021、2 回目・単回量、投与経路不明) の接種を受けた (45 歳 1 ヶ月の女性)。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、30Apr2021 13:12 からのメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) と塩化ナトリウム (生理食塩液) を含んだ。</p> <p>患者は、以前インフルエンザワクチンを受けて発熱と腫脹を発現していた。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>13:10、ワクチン接種。</p> <p>13:12、ソル・メドロール 125mg+生理食塩液 50mL 静注。</p> <p>14:14、「やきやきした感じがある」と訴えあり。左上腕マンシェット接触部、前胸部発赤あり。</p> <p>14:16、ポララミン静注、ファモチジン 20mg+生理 20mL 静注</p> <p>16:00、BP 129/90、P 73、SpO2 95%、前胸部発赤は少しあるが、掻痒感は消失。</p> <p>20:00、バイタル安定。発赤消失し、帰宅。</p> <p>30Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、これらの事象が突然の発症で、急速な症状の進行を伴い、皮膚または粘膜症状-じんま疹 (30Apr2021)、呼吸器症状-咽喉頭閉塞 (30Apr2021) と判定した。</p> <p>アナフィラキシーを疑う所見 (ブライトン分類): レベル 5 であった。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p>
------	--	----------	---

		<p>報告医師は、事象を非重篤、bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無かった。</p> <p>30Apr2021 20:00、発赤の転帰は、回復であった。</p> <p>30Apr2021 16:00、掻痒感は回復した。</p> <p>30Apr2021、その他の事象が回復した。</p> <p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：事象「アナフィラキシーを疑う所見（ブライTON分類): レベル 5」を削除した。</p>
3368	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>偽膜性大腸炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106294</p> <p>患者は、52 才の女性である。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はロセフィン（薬剤）、偽膜性大腸炎であった。</p> <p>23Apr2021、16:05（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量を初回接種した。</p>

		<p>23Apr2021、16:05（予防接種の日）患者は血管浮腫を発症した。</p> <p>23Apr2021（予防接種の日）、事象は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：予防接種後、咽頭?痒感、異和感を感じ、救急外来で末梢静脈を確保した。抗ヒスタミン薬接種の後、症状はよくなった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の病 気、事象が原因である可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：軽度のアレルギー反応を疑われた。</p> <p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
--	--	--

3369	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21106331 である。</p> <p>患者は 31 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴、併用薬はなしと報告された。</p> <p>16Apr2021 16:00(接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた（ワクチン接種時 31 歳）。</p> <p>16Apr2021 17: 50（接種後 1 時間 50 分）アナフィラキシーが発現した。</p> <p>その経過は以下の通りであった。</p> <p>16Apr2021 16:00、患者は 2 回目のコミナティ筋肉内注射を受けた。</p> <p>17:30：気分不良があった。</p> <p>17: 50：会話中に意識消失（血圧：140/100mmHg、脈拍：90bpm、SpO2：100%）した。</p> <p>細胞外液でルートを確認し、全開投与、酸素投与を行った。</p> <p>前胸部に発疹、湿性咳嗽、呼吸苦があった。</p> <p>ボスミン 0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>18:00：呼吸苦は改善し、前胸部発疹も改善した。</p> <p>その後、嘔気が発現したが、神経学的所見は異常なし。頭部 CT、胸部レントゲンは異常なし。</p> <p>1 泊入院し、退院となった。</p> <p>17Apr2021（予防接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>16Apr2021（予防接種当日）、患者は入院した。</p> <p>17Apr2021、患者は退院した。</p>
------	--	--

		<p>報告者は本事象を重篤（入院）とし、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした。上記の経過より、コミナティによるアナフィラキシーが疑われた。</p> <p>医療機関では「アナフィラキシー」の報告基準を満たしていることが確認された。</p> <p>全ての事象の転帰は 17Apr2021 で回復であった。</p>
--	--	---

3370	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>口腔咽頭痛(口腔咽頭痛)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息;</p> <p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:i21100929。</p> <p>患者は妊娠していない 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。病歴には、気管支喘息（継続中）があった。</p> <p>過去の副作用歴、飲酒習慣、喫煙習慣、アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、デスロラタジン（デザレックス 5mg 錠、5 mg, 1 回/日、21Apr2020 より継続中）、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムピコート 60 吸入、2 回/日、19Sep2018 より継続中）、モンテルカスト（モンテルカスト 10mg 錠、10 mg, 1 回/日、21Apr2020 より継続中）およびテオフィリン（テオドール 100mg 錠、100 mg, 1 回/日、21Apr2020 より継続中）があった。</p> <p>22Apr2021 10:50（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、筋肉内、1 回目、0.3 mL、単回量）を左肩（左の腕）に接種した。</p> <p>22Apr2021 11:00（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種翌日）、退院し、事象の転帰は回復した。</p> <p>24Apr2021 14:00（ワクチン接種 2 日後）、咽頭痛、咽頭違和感、?痒感および悪寒（遅発性のアレルギー反応疑い）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021 10:50（ワクチン接種当日）、BNT162b2 ワクチンを左肩に筋肉内接種した。</p> <p>11:00（ワクチン接種 10 分後）、頸部の違和感を自覚、鼻汁と咳も出現した。ふるえ、気分不良も出現した。</p> <p>アナフィラキシーと診断された。</p> <p>アドレナリン 0.3 ml を右肩の筋肉内に接種した。</p> <p>全身倦怠感は著明であった。</p> <p>血圧（BP）は 126/80、体温は摂氏 36.6 度であった。</p>
------	---	--------------------------------------	---

		<p>患者は緊急治療室外来（ER）に運搬された。</p> <p>ポララミン注射 5 mg x 2、ハイドロコートン 100 mg x 1 を点滴投与し、症状改善した。</p> <p>経過観察のため、22Apr2021 から 23Apr2021 まで、1 泊 2 日入院した。</p> <p>22Apr2021、WBC : 9000/uL、C-反応性蛋白(CRP) : 0.01 mg/dL、乳酸値 : 28.0 mg/dL。</p> <p>24Apr2021 14:00、咽頭痛、咽頭違和感、?痒感および悪寒を発現した。</p> <p>ER を再診し、ポララミン注射 5 mg x 1 の点滴で改善した。</p> <p>24Apr2021、WBC : 6900/uL、CRP : 0.11 mg/dL。</p> <p>副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置/診断：有（その他：コミナティワクチン接種）。</p> <p>再投与：無。</p> <p>報告医師は事象であるアナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、被疑薬として BNT162b2 を挙げた。</p> <p>その他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注 10 分後に発生した。粘膜症状、呼吸器症状、ふるえ、倦怠感の全身症状出現より、アナフィラキシーと考えられる。24Apr2021 の症状は、遅発性のアレルギー反応が疑われた。</p>
--	--	---

3371	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>乳アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106376。</p> <p>患者は 52 歳 4 ヶ月の男性であつた。ワクチン接種前の体温は 36.8 度であつた。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)として、基礎疾患に喘息、ミノマイシンでめまいあり、そばと牛乳アレルギー。服薬中の薬はレルベア 200 エリプター吸入薬、シングレアであつた。</p> <p>10May2021 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット：EY2173、使用期限：31Aug2021、2 回目、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した(52 歳時)。</p> <p>10May2021 15:10 (ワクチン接種日)、有害事象発現日であつた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであつた：</p> <p>10May2021 15:00 (ワクチン接種日同日)、2 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>10May2021 15:10 (ワクチン接種日同日)、息苦しさや皮疹、空咳の出現があつた。接種医師の指示にてソルコーテフ 300mg と生理食塩水 100ml の点滴を開始した。SpO2 98%、症状の悪化はなかつた。点滴終了時には、症状改善があり、帰宅した。</p> <p>時刻不明、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的重要)と分類し、事象とワクチンは関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかつた。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。「その他の反応」が生じた場合、どんな関連した症状でも左縦の欄を選択する：10May2021 喘息発作。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：特になし。</p>
------	--	--	--

3372	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>		<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21106448。</p> <p>13May2021 11:00、76歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COMIRNATY、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、単回投与1回目）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>13May2021 11:50（予防接種の日）、じんま疹と発疹が右手背に出現し、徐々に両前腕まで拡大した。ポララミンとステロイドで点滴を行い、数時間後に消失した。</p> <p>13May2021（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とのワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
3373	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息; 慢性気管支炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106517。</p> <p>10May2021 15:30、93歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、2回目の投与、単回量の接種をした。</p> <p>病歴は、気管支喘息、慢性気管支炎があった。</p> <p>併用薬は、報告がなかった。</p> <p>17Apr2021、患者は COVID-19 免疫のために初回の投与をおこなった。</p> <p>患者は、93歳7ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 37.2 度だった。</p> <p>10May2021 15:30（報告どおり）（ワクチン接種日）、気管支喘息を発症した。</p> <p>10May2021（初回は 17Apr2021 に接種を行い副反応はなかった）、新型コロナワクチン2回目の接種を施行した。</p>

			<p>30 分後（報告どおり）、摂氏 37.6 度の微熱および喘鳴が出現した。</p> <p>短時間で呼吸器症状改善するも、喘息発作はここ数年みられておらずワクチンによる反応も否定できず。</p> <p>β 刺激薬吸入および抗ヒスタミン薬 3 日間内服実施した。</p> <p>11May2021、解熱し、アセトアミノフェンの使用もなく、その他副反応はみられなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因の可能性として気管支喘息があげられた。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチンと明確に関連ありとは言い難いが、否定もできない。</p>
3374	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>アレルギー</p> <p>一性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>14May2021 15:30、46 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）の接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>病歴は、気管支喘息とアレルギー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、使用理由不明で使用開始日、停止日は報告されていないデスロラタジン（デザレックス）、使用理由不明で使用開始日、停止日は報告されていないフルチカゾンフランカルボン酸エステル・ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、使用理由不明で使用開始日、停止日は報告されていないサルブタモール硫酸塩（サルタノール）、使用理由不明で使用開始日、停止日は報告されていないチオトロピウム臭化物（スピリーバ）、使用理由不明で使用開始日、停止日は報告されていないモンテルカスト（モンテルカスト）であった。</p> <p>患者は、以前パンスポリンを使用し、過敏症を発現していた。</p> <p>14May2021 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の単回投与 1 回目を受けた。</p>

		<p>14May2021 15:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は発汗、胃部不快感を発現した。ワクチン接種の 30 分後、患者は両上腕に発赤を発現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>処置は、ポララミン、ソルコーテフであった。</p> <p>患者はワクチン接種から、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
3375	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>熱感 (熱感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可のその他医療専門家 (Other HCP) から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種当日、接種部位の痛み、熱感、筋肉痛、関節痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種 2 日目、接種部位の痛み、熱感、内出血があった。</p> <p>ワクチン接種 3 日目、症状は何もなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

3376	口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 15:15、59 歳女性 (非妊婦) 患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、ロット番号: ET9096、使用期限: 31Jul2021、筋肉内、59 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はレボチロキシナトリウム (チラーヂン S 錠) であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>20Apr2021 15:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、使用期限: 31Jul2021、初回、単回量、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>20Apr2021 19:45 (ワクチン接種 4 時間 30 分後)、喉のイガイガを発現した。</p> <p>事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>事象の転帰はニポラジン内服の治療により回復であった。</p> <p>事象は医学的重要による重篤と判断された。</p>
------	----------------------------------	--

3377	卵巣出血 (卵巣出血)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した、連絡不可 可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>May2021 の日付不明日（ワクチン接種日）に、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）を不明 の投与経路より接種した。</p> <p>事象発現日は、ワクチン接種日と同日だった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>初回単回量のワクチン接種日、右下腹部痛があった。患者は救急搬送され、卵巣出血と診断さ れ、数日間入院となった。</p> <p>事象の転帰は、処置が実施され、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象は入院という結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

3378	心筋梗塞 (急性心筋梗塞)	心障害; 脳梗塞; 良性前立腺肥大症; 高血圧	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由にて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/23 15:00、94 歳男性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、心臓病、前立腺肥大症、脳梗塞、高血圧等があった。</p> <p>併用薬はアセチルサリチル酸 (バイアスピリン) であった。</p> <p>2021/05/02 に BNT162B2 初回接種を受けていた。</p> <p>2021/05/24 01:00 頃、急性心筋梗塞の疑い (重篤) にて死亡した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/23 15:00 頃 (接種当日)、BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種後、いつも通り、夕飯を食べ就寝した。</p> <p>2021/05/24 (接種翌日)、患者が起きてこないため施設スタッフが確認に行ったところ、死亡していた。</p> <p>ワクチン接種時、安静確認時間、夕食後に確認したところ、体調に変化はなく元気そうであった。しかし、翌朝、患者は食堂に現れなかった。施設のスタッフが部屋に呼びに行ったところ、死亡しているのを発見した。</p> <p>救急搬送が依頼された。救急隊員が、患者の死を推定し、警察に通報した。警察の死体検案によると、死因は急性心筋梗塞の疑いで、死亡推定時刻は 2021/05/24 01:00 頃であった。</p> <p>警察による検案では急性心筋梗塞の疑いであり、BNT162B2 との因果関係はないとの判断であった。</p> <p>2021/05/23、臨床検査および処置の結果、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/24、急性心筋梗塞の疑いにより死亡した。</p> <p>剖検実施の有無については報告されていない。</p> <p>事象の重篤性評価についての報告もない。</p> <p>報告医も警察による検案と同様の判断であるが、BNT162B2 との因果関係も否定はできないとのことであった。報告医師は、当該事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p>
------	------------------	----------------------------------	---

		<p>追加情報（2021/05/26）：</p> <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した同一連絡可能医師からの新たな情報（規制当局報告番号 v21109083）には、反応データ（事象発現時間を追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）が含まれる。</p>
3379	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106527 である。</p> <p>患者は、31 歳 3 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、22Apr2021 に、COVID-19 免疫のための初回のワクチン接種（ロット番号：ER9480）があった。</p> <p>11May2021 14:40（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、11May2021 と報告された。</p>

			<p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>11May2021 14:40（ワクチン接種の同日）、2回目のコミナティワクチン接種が実施された。</p> <p>12May2021（ワクチン接種1日後、または11May2021と報告された）、患者は、39度の発熱と関節痛を発現した。</p> <p>事象名は、発熱、関節痛として報告された。</p> <p>事象の重篤性区分は、提供されなかったが、重篤性基準は、医学的に重要と報告された。報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関係ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>事象転帰は報告されなかった。</p>
3380	<p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>咳喘息；</p> <p>緑内障</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない40才の女性であった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、咳喘息、緑内障が含まれていた。</p> <p>27Apr2021 18:45（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>27Apr2021 18:45（ワクチン接種後）、患者は喉の息苦しさ、違和感、吐き気、舌痺れ、注射部疼痛、倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021年日付不明に治療もせず回復した。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。</p>

			<p>追加調査はみこめない。更なる情報の入手は期待できない</p>
3381	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30Apr2021 9:30、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ET9096、有効期限: 31Jul2021、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。患者は妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>30Apr2021 9:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 13:00（ワクチン接種 3.5 時間後）、息苦しさが発現した。治療は受けなかった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>本事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>	

3382	新型コロナ ナウイルス 感染症 (COV ID-1 9)	<p>本症例は、連絡可能なその他の医療従事者(HCP)から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種として、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されず)の初回単回量の投与を受けた。投与日、投与経路は不明である。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>1回目のワクチン接種の一週間後にコロナに罹患した。患者は、現在は退院している。</p> <p>患者は今週末2回目のワクチン接種を予定しており、どのくらい間隔をあけたほうがいいかと質問した。</p> <p>事象の転帰は不明である。報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>再調査は不可であり、バッチ番号情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。</p>	
3383	腔出血 (腔出 血) 閉経後出 血(閉経 後出血)	閉経	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、54歳の女性患者(非妊娠)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には閉経があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>27Apr2021(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量)を接種した。</p>

		<p>27Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、3～4 時間後に月経様出血あり。</p> <p>その後 2 日間出血あったが、その後症状収まった。</p> <p>閉経後 5～6 年経過していた。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>治療を受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3384	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>腹部不快感 （腹部 不快感）</p> <p>流涙障害 （流涙増 加）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021 15:15、62 才の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>既往歴は、花粉症と化粧品で皮膚が赤くなったことがあった。併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>25Mar2021 15:25（接種 10 分後）、患者は流涙と腹部の違和感があった。血圧 214/118mmHg と異常高値だった。その後、2 時間の経過観察を経ても、170/100mmHg 代と高値が続き入院となった。入院後、ニフェジピンを投与し軽快を得た。その後再燃なく、翌日退院となった。平時の血圧は 120/80mmHg と高血圧の指摘はなかった。</p> <p>本事象の転帰は降圧薬投与により回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2 日間入院）と分類し、本事象が入院につながったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者は血圧を含む臨床検査を受けた：120/80mmHg 不特定の日付（平時）、約 214/118mmHg</p>

			<p>25Mar2021（異常高値、接種 10 分後）、170/100mmHg 25Mar2021（高値、1 回目の血圧測定 2 時間後）。</p> <p>本事象の結果として、治療措置が取られた。</p> <p>本事象の転帰は不特定の日に回復した。</p>
3385	<p>肺塞栓症 （肺塞栓症）</p> <p>静脈塞栓症（静脈塞栓症）</p>	<p>椎間板突出;</p> <p>自律神経失調</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 56 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内に以下の薬剤を使用した。</p> <p>ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイロトロピン）、メコバラミン（メチコパール）、ロキソプロフェン、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム（シナール）、トラネキサム酸（トランサミン）、システイン（ハイチオール）、トフィソパム、レバミピド、トコフェロール酢酸エステル（ユベラ）、酸化マグネシウム、エストラジオールレボノルゲストレル（ウェールナラ）、ロスバスタチンカルシウム、オルメサルタン。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、自律神経失調、頸椎ヘルニアであった。</p> <p>30Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は病院で COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>06May2021（ワクチン接種の 6 日後）、患者は右上肢の腫脹及び痺れ感、色調変化を発症した。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の 10 日後）、患者は労作時の呼吸苦を自覚した。患者は、精密検査によって肺血拴塞栓症および右鎖骨下静脈血拴塞栓症と診断された。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固療法（内服）を含む処置で軽快であった。</p>

		<p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの受診及び入院（7日間）であった。</p> <p>11May2021、ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受け、SARS-CoV-2 抗原検査（鼻咽頭スワブ）で陰性であった。</p>	
3386	<p>心肺停止 （心停止）</p> <p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>無呼吸 （無呼吸）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p>	<p>小脳出血;</p> <p>歩行障害;</p> <p>脳内血腫除去術;</p> <p>脳出血;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>車椅子使用者;</p> <p>頻尿;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21108528。</p> <p>11May2021、09:50、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 84 歳時、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET9096、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、単回量、2 回目を投与した。</p> <p>既往歴は脳出血のため開頭血種除去術（2003 年）、脳出血のため開頭血種除去術（2018 年）、脳梗塞（2018 年）、高血圧（発現日、継続の有無不明）、頻尿（発現日、継続の有無不明）、歩行障害（発現日、継続の有無不明）、小脳出血（発現日、継続の有無不明）、車椅子使用（発現日、継続の有無不明）であった。</p> <p>併用薬はアゼルニジピン、高血圧に対してオルメサルタンメドキシミル（レザルタス）（服薬開始日不明、継続中）、頻尿に対してソリフェナシンコハク酸塩（ベシケア）（服薬開始日不明、継続中）であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受けていた。</p> <p>16May2021、02:35 以下の事象が発現した：無呼吸（死亡、医学的に重要）、呼吸停止（死亡、医学的に重要）。</p> <p>16May2021、以下の事象が発現した：心停止（死亡、医学的に重要）、致死性不整脈（死亡、医学的に重要）。</p>

		<p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>患者は 84 歳の女性であり、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されていなかった。</p> <p>既往歴は、脳出血のため開頭血種除去術（2003 年）、小脳出血（2018 年）、脳梗塞（2018 年）、高血圧、頻尿であった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限報告なし）の初回投与を受けていた。</p> <p>併用薬はアゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス LD）経口を高血圧のため、ソリフェナシンコハク酸塩（ベシケア）経口を頻尿のため投与中であり、服薬開始日は不明であった。</p> <p>11May2021、09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021）投与経路不明、単回量、2 回目投与を受けた。</p> <p>16May2021、02:35（ワクチン接種の 4 日 16 時間 45 分後）、無呼吸が発現した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種 5 日後）事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>患者は歩行障害を持っていたが、認知機能に深刻な問題はなく車椅子での生活を送っており、毎日食事は全量摂取していた。</p> <p>11May2021 の午前中、患者は 2 回目のワクチン接種後、目立った副反応は認められなかった。</p> <p>15May2021、息子とリモート面談を行い、およそ 1 時間話し、元気な様子をお互い確認していた。</p> <p>同日夕食を通常通り全量摂取し入眠した。</p>
--	--	--

		<p>16May2021、01:30 頃、ケアワーカーは患者が珍しく覚醒しているのを見つけ、声かけ、やり取りをしていた。</p> <p>01:40、再度見回りに行ったケアワーカーに対し、手を振っていた。</p> <p>02:35、ケアワーカーが再度訪室したところ顔面蒼白となり呼吸が停止していた。すみやかに病院に連絡し当直の診察をした。受診時、心電図は心房粗動がみられた。酸素 10L 投与し、アンビューバッグでの呼吸補助、心臓マッサージを開始したが心停止となった。</p> <p>03:02、蘇生術中止された。</p> <p>06:51、患者の家族が来院後、死亡確認となり、患者は監察医務院に搬送された。しかし解剖はされず、致死性不整脈との診断で死亡診断書が作成された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しとした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 5 日以内に、特に問題なく生活を送っていた高齢者の急死である。ワクチン接種後に発熱等の副反応は認められていなかった。急死の原因が特定できておらず、ワクチン接種と事象との関連性については特定できない。</p> <p>患者は、以下の検査を行った：</p> <p>11May2021（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.3 度、16May2021、心電図：心房粗動発現。</p> <p>事象結果に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>16May2021、患者は報告されたように致死性不整脈、心停止、無呼吸、心肺停止のため死亡した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p>
--	--	--

3387	<p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>ステント留置;</p> <p>冠動脈硬化症;</p> <p>糖尿病</p>	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して受け取った報告である。PMDA 受付番号:v21108499。</p> <p>19May2021、10:00、91才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ)単回量、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>既往歴は、冠状動脈硬化症、ステント拡張術後、糖尿病であった。</p> <p>家族歴、併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、心筋虚血が発現した。</p> <p>19May2021、13:00 下痢、重症脱水が発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されていなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>19May2021、10:00(ワクチン接種日)BNT162b2 初回投与を受けた。</p> <p>19May2021、13:00(ワクチン接種3時間後)、下痢と重症脱水を発現した。</p> <p>更なる詳細は以下の通りである：</p> <p>19May2021 ワクチン接種日の午後から、下痢が続いていた。</p> <p>21May2021(ワクチン接種2日後)布団内で死亡しているのが発見された。</p> <p>不明日、循環血液量が低下し、心拍数上昇した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>21May2021(ワクチン接種2日後)患者は下痢、重症脱水、心筋虚血によって死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>冠状動脈硬化症、ステント拡大の手術後の状態と糖尿病は、事象の他要因の可能性である疾患と</p>
------	---	--	---

		<p>して報告した。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>以下の可能性がある：</p> <p>下痢による脱水が補正されず、循環血液量が低下した。</p> <p>体調不良による心拍数上昇に対して相対的心筋虚血となった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3388	間質性肺炎（間質性肺疾患）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>25Apr2021、83歳男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、83歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種後、呼吸困難のため入院した。</p> <p>15May2021、CTにより確認したところ、間質性肺炎と診断された。</p> <p>当該事象は、本剤投与後に確認された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報を請求した。</p>
3389	<p>貧血（貧血）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>月経中間期出血（月経中間期出血）</p>	<p>重度月経出血</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。妊娠しているかどうか：不明。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にホルモン剤を投与された。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>その他の病歴は過多月経が含まれた。</p> <p>06May2021 13:45（ワクチン接種日）、患者は病院にて、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与（左腕）、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>07May2021 05:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は不正出血、貧血、動悸、めまいを発現した。報告者は、本事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、鉄剤の投与を含む処置にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、May2021 に回復した。</p>

			追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。
3390	<p>ショック (ショック)</p> <p>腎機能障害・腎不全(腎障害)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋)</p>	施設での生活	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021 14:15、80歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 使用期限：31Jul2021) 単回量の2回目接種を受けた(80歳時)。</p> <p>既往歴には、老人ホーム、老人生活施設での生活(不明な日付から、進行中かどうか不明であった)があった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の2週間以内(日付不明から日付不明まで)に、不明な処方薬があった。</p> <p>日付不明、患者以前には COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明)を初回接種した。</p> <p>13May2021 10:00、患者はショック(血圧低下)(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、たこつぼ心筋症の疑い(入院、生命を脅かす)、食思不振(入院、生命を脅かす)、倦怠感(入院、生命を脅かす)、発熱(入院、生命を脅かす)、腎障害増悪(入院、生命を脅かす)、心電図変化(入院、生命を脅かす)が発現した。</p> <p>ショック(血圧低下)、たこつぼ心筋症の疑い、食思不振、倦怠感、発熱、腎障害増悪、心電図変化の結果、患者は入院期間の延長となった。</p>

<p>症)</p> <p>心電図変化 (心電図変化)</p>	<p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は非妊娠 80 歳の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に、不明な処方薬があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、老人ホーム、老人生活施設に生活であった。</p> <p>日付不明、患者以前には COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限不明) を初回接種した。</p> <p>12May2021 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW4811 使用期限：31Jul2021) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>13May2021 10:00 (ワクチン接種の 19 時間と 45 分後)、患者はたこつぼ心筋症の疑い、食思不振、倦怠感、発熱、腎障害増悪、ショック (血圧低下)、心電図変化が発現した。</p> <p>事象によって、入院期間の延長となった。</p> <p>患者は入院中に予防接種を受けた。</p> <p>点滴治療、酸素治療と昇圧剤を含む処置によって、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報道医師は事象を重篤 (入院期間の延長、生命を脅かす) と評価した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果として取られた。</p> <p>日付不明、事象の臨床転帰は回復であった。</p>
--------------------------------	---

3391	<p>光視症 (光視症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	便秘	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13May2021、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、初回、ロット番号EW4811、使用期限31Jul2021、単回量)を接種した。</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった</p> <p>既往歴には、便秘症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に酸化マグネシウム錠330mg(ケンエー)を服用した。</p> <p>患者は、以前インフルエンザワクチン(メーカー不明)を接種し、アレルギーを発現した。</p> <p>13May2021(ワクチン接種2~3分後)、呼吸苦、視覚異常(眼がチカチカする)、冷や汗を発現した。</p> <p>意識清明であり、バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療を受けた。</p> <p>治療には、酸素吸入、補液、及びステロイド等の投与が含まれた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	----	---

3392	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	緊張	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>12May2021 14:07、39歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回、39歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、過度の緊張があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>めまいと発汗が出現した。</p> <p>血圧 143/94、SpO2 が 88%まで低下した。</p> <p>O2 を 1L 投与して 99%まで改善した。</p> <p>めまいも経過観察し徐々に改善した。</p> <p>血圧 133/93 と安定した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象名は、めまい/息苦しさで報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前より過度の緊張があった。</p> <p>本事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>12May2021、事象めまいの転帰は回復、息苦しさは軽快、その他事象は不明であった。</p>
------	--	----	---

3393	咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	喘息	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 33 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>その他の病歴には気管支喘息が含まれた。</p> <p>24Apr2021 14:15、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）筋注（解剖学的部位：左腕）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>15May2021 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021）筋注（解剖学的部位：左腕）、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>15May2021 14:25（ワクチン接種 10 分後）、咽頭部違和感および乾性咳嗽が出現した。1 時間半後も改善がなかったため、救急外来を受診し、抗ヒスタミン剤およびステロイド剤の投与を受け、改善が認められた。</p> <p>ステロイド剤および抗ヒスタミン剤の投与を含む治療により、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者によると、事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	----------------------------	----	--

3394	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	アレルギー性鼻炎	<p>これは、連絡可能な看護師(患者)からの自発報告である。</p> <p>19Apr2021 11:00、40歳の女性患者(非妊娠)はBNT162B2(コミナティ、ロット番号ER7449、有効期限:30Jun2021)(左腕筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため)の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種の4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週以内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Apr2021(ワクチン接種同日)、最初のワクチン接種の直後に、ワクチン接種部位の腕の痛みがあった。夜から、掻痒感があった。</p> <p>20Apr2021(ワクチン接種の1日後)、掻痒感強く、蕁麻疹出現。</p> <p>IV 施行。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を実施しなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	--	----------	---

3395	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血栓性血 小板減少 性紫斑病 (血栓性 血小板減 少性紫斑 病)</p> <p>溶血性貧 血(溶血 性貧血)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19May2021 88才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は無しと報告された。</p> <p>22May2021、発熱(非重篤)を発現した。</p> <p>24May2021 3:00、意識消失(死亡、医学的重要)を発現した。</p> <p>24May2021、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血(ともに死亡、医学的重要)を発現した。</p> <p>TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、及び意識消失により緊急治療室へ搬送された。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>患者は88歳女性で、病歴および併用薬はなかった。</p> <p>19May2021 時間不明(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>22May2021 時間不明(ワクチン接種3日後)、発熱を発現した。</p> <p>24May2021 3:00頃(ワクチン接種5日後)、意識消失を発現した。</p> <p>24May2021 時間不明(ワクチン接種5日後)、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血を発現した。</p> <p>24May2021(ワクチン接種5日後)、発熱の転帰は提供されていないが、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>19May2021(ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>22May2021(ワクチン接種3日後)、発熱を発現した。</p> <p>24May2021 3:00頃(ワクチン接種5日後)、意識消失(JCS:III桁レベル)を発現した。</p> <p>救急車にて搬送された。</p>
------	--	---

		<p>ヘモグロビン：4.9、ビリルビン：24.9であった。</p> <p>重症溶血性貧血を認め、TTPの激症化が疑われた。</p> <p>発熱の正確な重篤性は、報告されなかった。報告医は、患者に溶血が見られたとした。</p> <p>報告医は、他の事象については重篤（死亡）と判断し、本ワクチンとの因果関係は否定できないとした。</p> <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>因果関係は否定できないとした。</p> <p>24May2021、患者の臨床検査値は、ビリルビン：24.9、ヘモグロビン：4.9、JCS：III 桁レベル。</p> <p>発熱の転帰は、不明であった。</p> <p>TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失の転帰は、死亡であった。</p> <p>24May2021、TTPの激症化疑い、重症溶血性貧血、意識消失により死亡した。</p> <p>剖検が実施されたかは不明である。</p> <p>本ワクチンのバッチ/ロット番号は、提供されておらず、追加調査が要求された。</p>
3396	筋攣縮 （筋攣縮） 眼瞼痙 攣・ミオ キニア （眼瞼痙 攣） 顔面麻痺 （顔面麻 痺） 幻視・幻	高脂血症; 高血圧 <p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、64歳（非妊娠）の女性であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種2週以内に、高血圧と高脂血症薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴には、高血圧、高脂血症があった。</p> <p>20Apr2021、15:30、以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号ET3674、有効期限31Jul2021、初回、単回量、筋肉内投与）を右腕に接種した。</p>

	<p>聴・錯覚 (錯感 覚)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫 脹)</p> <p>眼瞼刺激 (眼瞼刺 激)</p>		<p>14May2021、12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、2 回目、単回量、筋肉内投与) を診療所/応急手当室にて左腕に接種した。</p> <p>16May2021、7:00 (ワクチン接種 1 日 19 時間後)、右眼瞼下の違和感、筋収縮が周期的に起こりはじめ、次第に右顔半分に違和感 (ぴりぴり) が広がった。やや、腫脹し、頬筋の位置が下がるなどの症状が 30 分ほどの間に進行した。口角のしわ、ひたいに、左右差なくしわ寄せ可能であった。顔面神経麻痺を疑い、プレドニン錠を 15mg 内服した。症状は徐々に軽快した。30 分以内にぴくぴくする感じはなくなり、顔の腫れなども 3 時間程度で消失した。</p> <p>事象の転帰は、プレドニン錠 15mg 内服による回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
3397	<p>心肺停止 (心肺停 止 心停 止)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>無力症 (無力 症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉 痛)</p> <p>心嚢液貯 留 (心嚢 液貯留)</p> <p>体調不良 (体調不 良)</p> <p>心タンポ ナーデ</p>	大腸ポリ ープ	<p>これは連絡可能な薬剤師から COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した自発報告である。</p> <p>67 歳男性患者は 2021/05/09 に COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2 (コミナティ) 単回量を筋肉内投与した (バッチ/ロット番号: 不明)。</p> <p>病歴として大腸ポリープが報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は卒倒、CPA (心肺停止)、心嚢液貯留、心タンポナーデ、無脈性電気活動 (PEA) は心静止に移行を経験した。</p> <p>事象は緊急治療室への搬送を必要とした。</p> <p>心嚢液貯留及び心タンポナーデの結果として取られた治療処置は、排液であった。</p> <p>他の事象の治療を受けたかは不明である。</p> <p>事象は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種後 10 日)、患者はテニスをしている時に卒倒した。救急要請した。心肺停止 (CPA) であり、患者は救急搬送された。</p> <p>心エコーでは心嚢液貯留を示し、排液が実施された。</p>

<p>(心タンポナーデ)</p> <p>無脈性電気活動 (無脈性電気活動)</p>		<p>無脈性電気活動(PEA)は心静止に移行した、そして患者は死亡した。</p> <p>2021/05/22、患者は不特定の日約2日間筋肉痛を訴えたと報告された。</p> <p>患者は調子が悪いと訴え、その後だるそうにしていたがウォーキングはできた。</p> <p>報告した薬剤師は、事象を重篤(死亡)と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の病気のような他のいかなる原因の可能性もなかった。</p> <p>患者は心エコーを含む検査を受けた: 2021/05/19、心嚢液貯留</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/19、患者は、死亡した。</p> <p>剖検を実施したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンを接種する4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種する以前にCOVID-19と診断されていなかったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他の物に対して何らかのアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン前にCOVID-19の検査を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報(2021/05/22): 医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能な薬剤師からの追加情報である。</p> <p>PMDA 受付番号: v21108241。</p> <p>報告された新たな情報: 事象の病歴、反応データ</p> <p>(新しい事象筋肉痛、調子が悪い、だるそうにしていた、重篤性および因果関係評価)と臨床経過。</p>
---	--	--

3398	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>間欠性跛行 (間欠性跛行)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106325。</p> <p>01Apr2021 14:15、56 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量、同年齢時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 56 歳の男性であった。ワクチン接種前体温は 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>01APR2021 14:15、以前、患者は bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目) を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された</p> <p>01APR2021 14:15 (ワクチン接種日同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>02APR2021 (ワクチン接種日の 1 日後)、ワクチン接種翌日、左太腿部に有痛性筋けいれんが発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種翌日 (02April2021) から 38 度台の発熱が出現した。その後、左太腿部に痛みが出現、増悪し、跛行状態となった。夜まで症状は改善しなかった。</p> <p>28APR2021 (ワクチン接種の 27 日後)、入院加療となった。</p> <p>事象の転帰は、日付不明に未回復であった。</p> <p>事象名は、02APR2021 の有痛性筋けいれん、筋肉痛と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者は次の通り結論した：症状の因果関係については、今のところ不詳、神経内科で加療中であった。</p>
------	--	--

3399	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な看護師より入手した自発報告である。</p> <p>40歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前2週間以内に他の投薬は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴にアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>19Apr2021 11:00（報告の通り）：COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、左腕筋注）初回接種を受けた。</p> <p>アレルギー性鼻炎 19Apr2021（報告の通り、接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、左腕筋注、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>19Apr2021 21:00（報告の通り、接種当日）、1回目接種の直後に接種部位の腕の痛みがあり、夜間から搔痒感もあった。</p> <p>2日目に搔痒感が強くなり、蕁麻疹が出現、IVを施行した。</p> <p>19Apr2021 21:00（報告の通り、接種当日）、接種部位の腕の痛みがあった。</p> <p>夕方には、頸部から背部、腰部、下肢にかけて筋肉痛のような痛みがあり、20Apr2021（接種翌日）、搔痒感がありすぐにIVを施行した。</p> <p>内服薬を服用し蕁麻疹の出現はなかった。</p> <p>翌日もIVを施行した。</p> <p>事象は「診療所/クリニックへの訪問」という結果に至った。</p> <p>搔痒感、接種部位の腕の痛み、頸部から背部、腰部、下肢にかけて筋肉痛のような痛みの転帰は、強力ネオミノファーゲンシー+ノイロトロピン IV+プレドニン+セレスタミン服用により回復となった。</p>
------	---	---

		<p>接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p>
3400	<p>内出血 (内出血)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>11May2021、30代の女性の患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021) 単回投与量を筋注にて接種した (ワクチン接種時点で 30代)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種後 1日)、左足親指の付け根から内出血の症状がみられた。</p> <p>詳細は次の通り報告された：</p> <p>病院で働く 30代の女性患者がワクチン接種を受けた。</p> <p>その翌日に、左足親指の付け根から内出血の症状がみられた。</p> <p>症状が現れる直前に、血管が切れる音が聞こえたとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>報告者は、事象は非重篤であり、bnt162b2 と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：経過欄が更新された（報告者からの重篤性と因果関係評価の声明を追加）。</p>
3401	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害 （不快気分）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106626。</p> <p>患者は、25 歳 1 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、留意する点はなかった。</p> <p>15May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31JUL2021）を投与経路不明にて 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>事象の発現日は 15May2021 14:30 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>接種の約 30 分後に気分不快感が発現した。</p> <p>その後まもなく嘔気、四肢の冷感が発現した。BP 160/ 、 PR 101 であった。</p> <p>15:10 BT 37.1 度、 BP 140/ 、カロナール錠 500 を内服した。</p>

		<p>15:40 BP 143/103 、PR 87、 SpO2 99%、嘔気、悪寒は持続した。</p> <p>16:45 BP 134/82、 PR 94、 BT 37.7 度、嘔気は残存した。</p> <p>15May2021 17:00（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医師のコメント：</p> <p>B 型肝炎ワクチン後の抗体価 1000 以上であったことより、今回の 1 回目による抗体価が通常より高価になっていた、及びそれによる過剰反応である可能性がある。</p> <p>事象に対して施された治療措置にはコロナールがあった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

3402	<p>動悸（動悸）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口渇（口渇）</p>	高プロラクチン血症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106425。</p> <p>患者は 30 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、既往歴には潜在性高プロラクチン血症があった。</p> <p>13MAY2021 15:07 患者は COVID-19 予防接種として、bnt162b2（コリナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31JUL2021）を投与経路不明にて 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>13MAY2021 15:07（ワクチン接種日）、ワクチンが接種された。</p> <p>13MAY2021 15:17 頃（ワクチン接種同日）ワクチン接種後約 10 分経過した頃、動悸が発現した。</p> <p>頸部に発疹、眼瞼の痙攣、口渇があった。</p> <p>意識レベルの低下はなかった。呼吸困難はなかった。心音、呼吸音は正常であった。</p> <p>体温は 36.7 度であった。SAT は 100 であった。点滴を施行し安静にした。徐々に症状は軽減した。</p> <p>13MAY2021 16:00（ワクチン接種同日）症状は落ち着き、患者は帰宅が可能となった。</p> <p>13MAY2021 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は、13MAY2021 15:20（ワクチン接種同日）に、頸部に発疹、眼瞼の痙攣、口渇ありと報告された。</p>
------	---	-----------	--

		<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>医療機関によって、本事象は報告基準の「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3403	突発性難聴（突発性難聴）	<p>本報告はファイザー社の同業者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>27歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BMT162B2（コミナティ筋注）の接種をした。</p> <p>01May2021（報告されているように）、患者は突発性難聴が発現した。反応の詳細は次の通り：</p> <p>01May2021、病院で勤務されている医療スタッフにコミナティの2回目接種を行った。</p> <p>08MAY2021（報告されているように）、突発性難聴になった。本日、それが BNT162B2 の影響かはわからないが否定できない、と相談があった。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>突発性難聴の報告看護師の重篤性分類は、提供されなかった。</p> <p>突発性難聴の転帰は、未回復だった。</p> <p>BMT162B2 と本事象の因果関係は提供されなかった。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3404	蕁麻疹 (蕁麻疹)	鉄欠乏性 貧血	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にフェルム及びタケプロン、半夏瀉心湯の使用があった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴は、鉄欠乏性貧血であった。</p> <p>29Apr2021 13:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回投与 1 回目) (39 歳時、非妊娠)を左腕に接種した。</p> <p>29Apr2021 13:30 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は左前腕および背部に?痒感を伴う膨隆疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンシー静注の治療にて回復であった。</p>

		<p>事象は、救命救急室/部または緊急治療を伴った。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
3405	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は、55歳の女性であった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、接種経路：筋肉内、単回量 0.3mL、ワクチン接種年齢：55歳）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>01May2021（ワクチン接種1日後）2:00（報告通り）、セ氏 38.4 度、倦怠感、頭痛、接種部の痛み、内出血を発現した。</p> <p>02May2021（ワクチン接種2日後）、セ氏 37.4 度、倦怠感、接種部の軽度痛みを発現した。</p> <p>患者は、自宅で待機した。</p> <p>事象の転帰は、03May2021（ワクチン接種3日後）に症状消失（回復）であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>

3406	頭痛（頭痛） 発熱（発熱）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して非連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>12Apr2021、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER9480、有効期限: 31Jul2021、2 回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。患者は妊娠状態不明の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>13Apr2021 14:00（ワクチン接種 1 日後）、37.5 度以上の発熱、KT=38.6、強い頭痛が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった（治療内容不明）。</p> <p>治療を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受けた：13Apr2021、体温は 37.5 度以上：13Apr2021、体温は 38.6 度であった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	------------------	---

3407	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>68 歳の女性患者は、15May2021 の 68 歳時、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>15MAY2021、患者は 以前に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 31JUL2021) の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>15MAY2021 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種が行われた。</p> <p>15MAY2021 (ワクチン接種当日)、注射後、症状はなかった。</p> <p>16MAY2021 11:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は高血圧を発症した。</p> <p>16MAY2021 11:00 (ワクチン接種 1 日後)、未加療の高血圧 BP 160/110 mmHg。ふらつきを自覚した。血圧測定は 200/100mmHg であった。</p> <p>報告医は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象用語は高血圧と報告された。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当していることを確認した。</p>
------	---	--

3408	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>血压低下 (血压低 下)</p> <p>徐脈 (心 拍数減少 徐脈)</p> <p>血压測定 不能 (血 压測定不 能)</p> <p>悪心・嘔 吐 (悪 心)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> <p>冠動脈狭 窄 (冠動 脈狭窄)</p>	<p>上室性頻 脈;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心電図T 波逆転;</p> <p>意識消 失;</p> <p>洞性徐 脈;</p> <p>浮動性め まい</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106551。</p> <p>27Apr2021 14:35、75 歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>関連した病歴は、上室性発作性頻脈、洞徐脈、陰性T波、ふらつき、一時意識消失発作と嘔吐を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に不明日から抗凝固剤を服用している。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>アレルギーはなし。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった :</p> <p>27Apr2021 14:35 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種がされた。ワクチン接種の数日前、患者はふらつきがあり、かかりつけ医 (循環器専門クリニック) を受診した。</p> <p>明らかな症状は認められなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>その際、コロナワクチン接種の許可を受けた。</p> <p>同日の入浴後、一時意識消失発作と嘔吐があったが、症状は自然に改善した。</p> <p>27Apr2021 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種日、患者は午前中は普段通り働いた。</p> <p>午後、患者はワクチン接種会場に来室し、抗凝固剤を飲んだと申告した。</p> <p>しかし、数日前の症状の報告はなく、かかりつけ医の承諾もあったため、ワクチン接種を許可され、ワクチン接種後 30 分滞在した。</p> <p>ワクチン接種後、異常はなかった。</p> <p>27Apr2021 15:05 (ワクチン接種同日)、患者は 30 分後にワクチン接種部屋を退室した。その</p>
------	---	---	---

		<p>後、ワクチン接種日に問題はなかった。</p> <p>28Apr2021（ワクチン接種1日後）、翌日午前、患者は仕事に気分が悪くなり、早退して帰宅した。</p> <p>患者が自宅の駐車場で転倒していたのを家族が見付け、すぐ近くの診療所を受診した。</p> <p>高度徐脈と血圧低下を指摘され、当院に救急搬送された。</p> <p>28Apr2021 13:12（ワクチン接種1日後）、HR 20～40代、SpO2 98%が救急外来で測定された。</p> <p>血圧測定不能のため、緊急に体外式ペースメーカーが留置された。</p> <p>急性心筋梗塞が検出され、右冠静脈に薬剤溶出性ステントが留置された。</p> <p>経過は問題なく観察された。</p> <p>更に2枝の狭窄が発見されており、後日治療の予定である。</p> <p>28Apr2021 13:12、事象名は急性心筋梗塞として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（28Apr2021から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の可能性がある要因（他の疾患等）は、冠動脈狭窄を含んだ。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>患者は、上室性発作性頻脈、洞徐脈、陰性T波の診断のため、かかりつけ医から過去に抗凝固治療を受けていた。</p> <p>発症の発見はワクチン接種から4時間以上経過しているが、ワクチン接種による循環動態の変動がもたらされ、心筋梗塞の誘因となった可能性が否定できないため報告した。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種前）、体温を含む臨床検査を受けた：セ氏 36.3度</p> <p>28Apr2021、HR（心拍数）：20～40代</p> <p>28Apr2021、SpO2：98%</p> <p>28Apr2021、血圧：減少</p>
--	--	--

		<p>事象の結果として治療処置がとられた。事象の転帰は不明であった。</p>
3409	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹) 窒息(窒息)</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。最初の症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から入手して、PMDA 受付番号：v21106648。</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。</p> <p>病歴、家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>23Apr2021 (ワクチン接種日)、接種約 2 時間後、蕁麻疹、息苦しさが出現した。</p> <p>帰宅後、安静により自然軽快した(治療なし)。</p> <p>事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>重篤性基準と因果関係評価は報告されなかった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。
3410	失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 多汗症 (多汗症) 血圧低下 (低血圧) 浮動性めまい(浮動性めまい)		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>13May2021 14:45、成人女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2 (コミナティ、左腕筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>患者は、成人女性であった。</p> <p>妊娠していたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>13May2021 14:45 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 31Jul2021、左腕筋肉内投与経路) を老人ホーム/老人生活施設で接種した。</p> <p>13May2021 15:00 (ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種 10 分後 (報告による) 迷走神経反射があった。</p> <p>めまいが発現し、血圧は 80-90 台まで低下した。</p> <p>発汗著明であった。</p> <p>事象の転帰は、制吐剤、抗アレルギー剤及びステロイド点滴後の入院観察を含む治療により回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>

			ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。
3411	過敏性肺炎（過敏性肺臓炎） 肺炎（肺炎）		<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Apr2021 83歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10May2021 患者は、肺炎（入院）を発症した。転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>25Apr2021、患者はBNT162b2初回目の接種した。</p> <p>10May2021、肺炎を起こした。</p> <p>患者は、当院入院中であった。</p> <p>肺炎の性状が細菌性肺炎や間質性肺炎やCOVID-19と違いちょっと変わった肺炎であった。</p> <p>両側肺底部にすりガラスがわー、と出ていった。</p> <p>抗原は入院時、陰性であった。</p> <p>特殊な、薬剤性の肺炎や過敏性の肺炎を疑われた。</p>

			<p>コミナティ接種による肺炎の可能性もあるかと思った。</p>
3412	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>23Apr2021、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、使用期限 31Jul2021) を左腕に筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>14May2021 11:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 31Jul2021) を左腕に別の投与経路より、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>発現日は 16May2021 (ワクチン接種から 1 日と 12 時間 45 分後) であった。</p>	

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>14May2021、2 回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>16May2021、?痒を伴う皮疹が出現した。</p> <p>17May2021、掻痒が持続していた。診察上、右前腕などに膨疹がみられた。</p> <p>抗ヒスタミン薬投与による治療が行われたが、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
3413	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、女性（非妊娠、高齢者）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ザナミビル（リレンザ）に対するアレルギー、鯖寿司に対するアレルギーがあった。</p> <p>22Apr2021、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を病院にて初回接種した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与、単回量、2 回目）を病院にて接種した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日）、1 回目接種の際、発赤、掻痒感が出現したため、ワクチン接種はルートキープした状態で施行された。</p>

		<p>ワクチン接種 30 分後、首のかゆみが出現した。その後、両手背にもかゆみが出現した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5mg 静注を含む処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
3414	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 84 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>06May2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）を筋肉内に初回単回量の接種を受けた。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 5 日後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院する）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療の結果になると述べた。</p> <p>処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3415	脳梗塞 (脳梗塞)	認知症	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、重度認知症（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、脳梗塞を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>80代（報告されたように）、女性、重度認知症の基礎疾患。1回目のワクチン接種後、ワクチン接種後約10日目に、患者は脳梗塞を発症し、脳外にて治療継続中である。</p> <p>報告した医師は、当該事象を重篤（入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害・機能不全、その他の医学的に重要な事象、障害につながるおそれ）として分類した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3416	腹痛（腹痛） 酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下) 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐） 過換気	慢性心不全	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107180である。</p> <p>17May2021 11:30、96歳5ヵ月の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全を含んだ。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象名は、悪寒、発熱、過呼吸、嘔吐、下痢と報告された。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日）は、悪寒、発熱、嘔吐、下痢の発現日と提供された。</p>

	<p>(過換気)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p>		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>17May2021 11:30、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>12:00、帰りの車内で悪寒と過呼吸出現。</p> <p>12:28、39度の発熱。SPO2低下。3回少量嘔吐、2回下痢、腹痛出現のため、救急車にて来院し、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（17May2021から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有りとは報告された。</p>
3417	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>片頭痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106463である。</p> <p>08May2021 12:15（33歳時）、33歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量、2回目、投与経路不明）の接種を受けた。病歴は甲殻類にてアナフィラキシーショック、片頭痛を含んだ。併用薬は不明であった。</p> <p>08May2021 12:45、患者は血管迷走神経反射、めまい、脱力、頭痛を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>bnt162b2 のワクチン接種 30 分後、患者はめまい、脱力、頭痛を経験した。そして患者は立っていられなくなった。2 時間ほど臥床として、念のため点滴を受けた。</p> <p>2-3 日後、回復した。</p> <p>事象の転帰は、11May2021（ワクチン接種 3 日後）、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は片頭痛であった。</p>

		<p>報告者は以下の通り意見した：もともと片頭痛を持っていた。報告者はワクチン接種時に緊張したと思った。</p>
3418	突発性難聴（突発性難聴）	<p>これは、医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>76歳の女性患者は bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）（筋肉内、0.3ml、単回投与、COVID-19免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16May2021、患者は突発性難聴を経験した。</p> <p>17May2021、患者は病院へいった。</p> <p>コミナティ使用前から、患者は突発性難聴の前駆症状があったため、コミナティとの因果関係は可能性小である。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

3419	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>月経困難症; 過敏症</p>	<p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:45、28歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内注射、単回投与1回目)を左腕に接種した(28歳時)。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、アレルギー、月経困難症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、cinnamomum cassia bark, glycyrrhiza spp. root, prunus spp. seed, rheum spp. rhizome, sodium sulfate anhydrous(桃核承気湯)、angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, gardenia jasminoides fruit, glycyrrhiza spp. root, mentha canadensis herb, paeonia lactiflora root, paeonia x suffruticosa root bark, poria cocos sclerotium, zingiber officinale rhizome(加味逍遙散)、glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)がワクチン接種の2週間以内に服用したと報告されている。</p> <p>患者は、BNT162b2の前の4週間以内に他のワクチン接種していなかった。</p> <p>28Apr2021 13:45、患者は接種部位の発赤と痒み、左上腕に発赤と痒み、後頸部と頭部は痒みのみを覚えた。</p> <p>報告者は、事象が始まり、その結果、救急救命室/部または緊急治療が発生したと述べた。</p> <p>有害事象の結果として治療的な処置が取られ、フェキソフェナジン内服、強力ネオミノファーゲンシー静注の処置を含んだ。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021、事象の転帰は回復した。</p>
------	--	-----------------------	--

3420	咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他のヘルスケア専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106627。</p> <p>15May2021 14:15、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）（ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）投与経路不明、単回量にて、2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためにbnt162b2の初回の接種を以前に受け、咽頭違和感を発現していた。</p> <p>15May2021 14:25、咽頭違和感と乾性咳嗽を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.8 であった。</p> <p>15May2021 14:15、bnt162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>15May2021 14:25（ワクチン接種当日）、事象発現日として報告された。</p> <p>15May2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種の 10 分後に咽頭違和感と乾性咳嗽が出現し、</p> <p>1 時間経過を見たが、状態は改善せず、救急外来を受診した。</p> <p>症状はステロイドおよび抗ヒスタミン薬の点滴にて改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 間の因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>他の疾病といった事象と関連する可能性があるものはなかった。</p>
------	--------------------------------	----	--

3421	悪心・嘔吐（悪心） 視力障害・低下（視力障害）	甲状腺機能低下症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 34 歳の女性であった。COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に他の薬物の投与はなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。薬剤や、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症があった。</p> <p>29Apr2021、13:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回投与を左腕に筋注で受けた。</p> <p>29Apr2021、13:30（ワクチン接種 15 分後）、眼前暗黒感と嘔気を経験した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、プリンペラン静注と生理食塩水の点滴注入を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 に対する検査を受けなかった。</p>
3422	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 橈骨神経麻痺（橈骨神経麻痺） 感覚異常（感覚鈍麻）		<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106519 である。</p> <p>患者は、35 歳女性であった。予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>12May2021 09:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量、筋肉内投与、同年齢）の初回接種を受けた。事象名は、末梢神経障害として報告された。</p> <p>発現日時は、12May2021 10:05（ワクチン接種日）と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>特に今まで問題なく生活している。</p> <p>12May2021 09:50、患者は左肩筋注にコミナティのワクチン接種を受けた。すぐに症状はなか</p>

		<p>った。</p> <p>15 分後、左第 1-3 指 IP 関節より末梢の軽度のしびれ感が出現した。動作問題はなかった。橈骨神経障害と診断された。患者は、Vi+B12 の薬剤投与を受けた。しびれ感の範囲は、12May の指先のみであった。</p> <p>事象の転帰は 14May2021 に軽快であった（ワクチン接種 2 日後）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者は、以下の通り意見した：ワクチン接種後の薬液の浸潤による神経障害と考えた。</p>
3423	皮下出血 （皮下出血） 脂質異常症（脂質異常症）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>Apr2021、40 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は不明であった。</p> <p>大腿部に皮下出血が発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>メール及び報告書を入手した。以下はメール本文。</p> <p>報告者は、コロナウイルスワクチンの副反応について尋ねた。</p> <p>注射部位以外での皮下出血はあるか。</p> <p>40 歳代女性患者が、接種の 1 週間後くらいに大腿部出血を発現した。</p> <p>脳出血やくも膜下出血の報告があったため、気になった。</p> <p>2 回目接種をして良いものか。情報があれば、教えてほしい。</p> <p>可能であれば明後日までに回答記希望する。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係評価は提供されなかった。</p>

		<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事前調査状況及び MR の回答内容（顧客が既に知っている情報）</p> <p>2021/05/17 (月曜日) 9:27、メールにて以下の内容を一時対応として返答した。</p> <p>お世話になっております。</p> <p>この度は新型コロナウイルスワクチンコミナティにて、副反応にご連絡をいただき誠にありがとうございます。また、ご心配をお掛けし誠に申し訳ありません。</p> <p>取り急ぎ本日公開されました「市販直後調査 第 5 回中間報告」をお送りさせていただきます。</p> <p>内出血 14 件、皮下出血 7 件等のご報告がございました。</p> <p>担当部署へもご連絡させていただき、明日 5 月 18 日（火）にご訪問させていただきたく存じます。</p> <p>[備考]AE 報告済。Voyager（ファイザー社有害事象報告システム）にて、有害事象報告を提出致した。確認を依頼する。</p> <p>テスト value1,2,3。担当営業所及び報告施設名記載。</p> <p>有害事象 1：大腿部に皮下出血。</p> <p>顧客に個人情報の利用目的を通知し、同意を頂いている。</p> <p>注)ヴィアトリス製薬社員は、顧客にファイザーへ個人情報を含む問い合わせ内容の情報を共有すること、ヴィアトリス製薬もしくはファイザーからの回答になることに同意を頂いている。</p> <p>年齢:1.40 歳以上</p> <p>2. Lot: 1,2 不明（性別：1 女性 2 不明）</p> <p>1.40 代、女性のスタッフで接種の 1 週間後くらいに大腿部に皮下出血がでた。</p> <p>2. 脳出血やくも膜下出血の報告を入手しており、情報元不明であるため AE 報告を実施した。</p> <p>脳出血やくも膜下出血の報告があった。</p> <p>以下緊急調査の内容であった。</p>
--	--	--

		<p>回答期限・電話回答希望日時 : May 18, 2021。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>May 18, 2021 の追加報告 :</p> <p>初回のワクチン接種は 4 月末であった。</p> <p>2 回目接種が今週 May 16 に予定されていた。</p> <p>2 回目の接種をしてもよいものか判断する必要があった。</p> <p>大腿部の皮下出血は 5cm 程度であった。脂質異常症があった。</p> <p>再調査は不能である : ロット/バッチ番号は入手不能である。</p>
3424	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ダニアレルギー; 季節性アレルギー</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) によって受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>10May2021、12:00、42 才の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021) 単回量を左腕に筋注にて接種された (年齢 42 才時点)。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内にオロパタジン、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ハウスダスト、ダニと花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>10May2021、12:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 31Jul2021) 単回量を左腕に筋注にて接種された。</p>

			<p>10May2021（ワクチン接種同日）に右手指の内出血、初日 10May2021 から 3 日目 12May2021 まで接種部位疼痛と関節痛を、初日 10May2021 から 5 日目 14May2021 まで倦怠感を経験した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 に対する検査の実施は無かった。</p>
3425	筋骨格硬直（筋骨格硬直） 下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（悪心） 感覚異常（感覚鈍麻） 振戦（振戦） 発熱（発熱） 末梢腫脹（末梢腫脹）	過敏症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)およびファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106546</p> <p>2021/05/11 14:00、20 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173 使用期限：2021/08/31、2 回目、20 歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>既往歴に、日付不明から継続中かどうか不明であるたけのこアレルギーを含んだ。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/11 14:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/12 午前中（ワクチン接種翌日）、37.8 度の発熱、吐き気、下痢が発現した。</p> <p>2021/05/12 17:00（ワクチン接種翌日）、左下肢の痺れ（長時間正座しているくらいの痺れ）が発現した。</p> <p>2021/05/13 日中、左上肢の痺れが発現し、腕が震えた。その後も左上下肢の痺れは続いた。</p> <p>2021/05/14 朝から、右下肢の痺れが出現した。このため治療目的で病院を受診した。体温は 2021/05/13 には正常に戻っていたが吐き気および下痢は続いていた。白血球 3500、CRP0.4、Hb12.9、血小板 21.2 であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象の重篤度を報告せず、重篤度基準を医学的に重要とし、事象とワクチンとの間の因</p>

		<p>果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>2021/05/17、追加情報が報告された。発熱 37.8 度、吐き気、下痢、左下肢の腫れ（2021/05/12 発現）、左上肢の腫れ、腕の震え、右下肢の腫れが発現した。</p> <p>事象発熱の転帰は 2021/05/13 に回復し、事象朝こわばりの転帰は不明で、その他の事象の転帰は日付不明に回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加報告（2021/05/27）患者は、再来したところ、今までの症状（37.8 度の発熱、吐き気、下痢、左上肢の腫れ、腕が震えた/腕の震え、右下肢の腫れ）は、回復したが（日付不明）、代わりに朝こわばりの症状が出てきた。関節リウマチを疑い、リウマチ専門医に紹介した。</p> <p>報告者コメント：若い患者の副反応疑いであった。当該患者について次の報告があるかもしれない。明日は土曜日で、週末を迎えるところであったためまずは急いで FAX した。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：ファイザー社医薬情報担当者を経由して同医師から入手した新たな情報：転帰および新たな事象は得られた。本症例 2021550628 は 2021549854 と重複を通知する追加報告である。今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021550628 で報告される。</p>
3426	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡不能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に抗アレルギー薬を使用した。アレルギー薬はコード化できなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>さばに対するアレルギーがあった。</p> <p>18May2021 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p>

		<p>18May2021 17:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は蕁麻疹を生じた。</p> <p>事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問であった。</p> <p>18May2021、事象の転帰は抗ヒスタミン薬点滴を含む治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
3427	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡不可能なその他医療専門家からの自発報告である。</p> <p>08May2021 15:00、37 歳女性患者は covid-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、左腕に筋注、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、患者は以前 covid-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、左腕に筋注、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬品、食物またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>09May2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は 38 度の熱、倦怠感、関節痛を発現した。</p> <p>09May2021、患者は検査および処置を受け、体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>処置は点滴であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3428	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>ワクチン アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106880</p> <p>患者は 42 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴はインフルエンザワクチンの薬剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目を接種し、詳細不明の副反応を発現した。</p> <p>12Apr2021 15:00（ワクチン接種日、42 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>12Apr2021 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>12Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>12Apr2021 15:30（2回目のワクチン接種 30 分後）、咳、呼吸苦が発現した。</p> <p>SpO2 の低下はなかったが、喘鳴を認めた</p> <p>吸入薬（メプチンエアー）吸入後、30～40 分で軽快傾向となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3429	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106884。</p> <p>患者は、45 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、牛肉アレルギー、小麦アレルギー、エビとカニアレルギーを含んだ。</p> <p>日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は報告されなかった。）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>14May2021 14:00（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）を COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>14May2021 14:15（ワクチン接種から 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の同日）、患者は別の病院に入院した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種から 1 日後）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p>

			<p>患者は咳、のどの違和感があった。</p> <p>患者は、14May2021 から 15May2021 まで入院した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーである。事象の転帰は軽快であった。</p>
3430	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106963.</p> <p>患者は、25 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アトピーの病歴があった。</p> <p>13May2021 15:40（ワクチン接種日）、患者は 25 歳の時 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>13May2021 16:10（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 30 分後、患者は前腕（注射側）が痒くなり、疼いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性：有、アトピーと報告された。</p>

		報告医師のコメントは次の通り：ワクチンが真の原因かどうかは定かではない。
3431	悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感） 潮紅（潮紅）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106831。</p> <p>患者は、26 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、コロナウイルス・ワクチン初回接種後の発熱および倦怠感であった。</p> <p>11May2021 14:55（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>事象発現は 11May2021 15:05 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>11May2021 14:55（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>11May2021 15:05（ワクチン接種日同日）、ワクチン接種の 10 分後に、悪心があり、食物残渣物を数度に分けて嘔吐した。のどのいがらっぽさがあるが呼吸苦はなく、顔面紅潮があった。</p> <p>BT 36.6 度、血圧 120/62、P 89、SpO2 98%であった。</p>

		<p>1：生理食塩水 100ml+プリンペラン 10mg+ソルコーテフ 250 mg+ポララミン 5mg、2：ラクテック G 500ml が点滴投与された。</p> <p>点滴静注終了後、嘔気はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>11May2021（ワクチン接種日同日）、転帰は軽快であった。</p>
3432	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107064。</p> <p>患者は 24 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）10:00、24 歳時、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）11：00（報告によると）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>14May2021 午前 10 時頃、新型コロナウイルスワクチン 2 回目を接種したところ、10：10 頃</p>

		<p>(報告によると)、四肢中心にそう痒感を伴う紅斑を認めた。</p> <p>その後、咳嗽、咽喉頭部違和感と呼吸困難感が出現し、増悪傾向となった。</p> <p>同日午前 11 : 30 頃に受診した。</p> <p>診察時、vital sign に異常は認めなかった。咽頭粘膜疹と四肢中心にそう痒感を伴う小紅斑を認め、断続的な乾性咳嗽を認めたことから、即時型アナフィラキシーグレード 2 と診断された。</p> <p>診察前にグレード 1 からグレード 2 へ増悪したことから、更なる増悪の可能性も否定できず、アドレナリン 0.3mg を右大腿前外側部に筋肉内投与を実施した。同時にクロルフェニラミンマレイン酸塩静脈内投与を実施し、15 分後の診察時には皮疹の軽減と呼吸困難感・咳嗽・咽喉頭違和感の消失を認めた。</p> <p>二相性反応の経過観察が必要であり、同日入院した。</p> <p>入院後、二相性反応の予防目的に、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム静脈内投与を実施した。</p> <p>15May までに二相性反応は認めず、その他の症状消失したため退院となった。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種の 1 日後)、退院した。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院) に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありとを評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
--	--	---

3433	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41歳の女性患者である。</p> <p>患者はコミナティ筋注を接種した。</p> <p>ワクチン接種後の15分、蕁麻疹が発症した。</p> <p>抗ヒスタミン剤を投与した。</p> <p>翌日には、頭痛も発症した。</p> <p>ステロイド剤を投与し、3日間で入院した。</p> <p>症状が寛解した為退院した。</p> <p>軽い頭痛は残っていた。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
3434	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本症例は、会社代表を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、類似した2人の患者の事象を報告した。本報告は、2つの報告の1つ目である。</p> <p>30代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号の提供なし、初回、単回量、日付不明)を接種した。</p> <p>関連する患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ1回目接種後に血圧が200mmHg(mg/hgとして報告された)を超えて嘔吐等の症状があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p>

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過中の病歴と被疑薬の詳細情報（ロット番号）が、更新された。</p>
3435	くも膜下出血（くも膜下出血）	頭蓋内動脈瘤	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108935。</p> <p>患者は、84 才 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明だった。</p> <p>病歴に未破裂脳動脈瘤があった。</p> <p>併用薬の服用、家族歴の有無は不明だった。</p> <p>23May2021 12:00（ワクチン接種の日）頃、患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明として報告された）初回、単回接種を受けた。ワクチン接種時の年齢：84 才。</p> <p>23May2021 20:30（ワクチン接種の 8 時間 30 分後）頃、患者はくも膜下出血を発症した。</p> <p>24May2021 02:00（ワクチン接種後の 14 時間）頃、患者はくも膜下出血で死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10mm ほどの未破裂脳動脈瘤を指摘されており、他院で画像フォローされていた。</p> <p>23May2021 昼頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>23May2021 20:30 頃、自宅風呂場で横になっているのを発見され、当院へ救急搬送された。</p> <p>深昏睡で、あえぎ様の呼吸があった。</p>

		<p>頭部C Tで、くも膜下出血と診断された。救命困難であった。</p> <p>24May2021 02:00 過ぎ、患者は永眠した。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因は不明であった。</p> <p>報告した医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種日のくも膜下出血発症であるが、BNT162b2 との因果関係は不明。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
3436	<p>熱感（熱感）</p> <p>出血性関節症（出血性関節症）</p>	<p>季節性アレルギー</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29Apr2021、32 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021、2 回目、単回量、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴には花粉症があった。</p> <p>関連する併用薬は不明であった。</p> <p>08Apr2021 に患者には COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与)の接種歴があった。</p> <p>01May2021 から、右膝に出血しているような違和感・熱感が出現した。1 日に数回、5 分程度の自覚があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>治療の有無は不明であった。</p>

3437	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	胃腸炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106991。</p> <p>21Apr2021 09:30 AM、18歳5か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、18歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には胃腸炎（報告時の1か月前）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 09:40 AM（接種10分後）、腹痛、咽頭痛、頸部周辺の発赤、軽度呼吸苦を発現した。報告基準の症状はアナフィラキシーであった。</p> <p>報告時点では手足にしびれが残り、他院を受診中であった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復したが後遺症（手足のしびれ）あり、であった。</p> <p>報告看護師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>21Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.4 度（摂氏）であった。</p> <p>報告看護師の意見は「接種前は特に体調の変化はなかったが、接種10分程度で症状が出現した。救急搬送後の内容についてはわからない」であった。</p> <p>手足のしびれの転帰は未回復、その他の事象については 21Apr2021 に回復したが後遺症あり、であった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
------	--	-----	---

3438	<p>高血糖 (高血糖) 発熱(発熱)</p>	<p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者の年齢及び性別は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>日付不明、高血糖及び発熱が発症した。</p> <p>追加情報：一型糖尿病の患者である。</p> <p>先週土曜日に、2 回目を接種した。</p> <p>当日夜から血糖値が上がり始めインスリンを摂取しても 360 まで上昇した(報告通り)。</p> <p>現在は落ち着いている。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>転帰、重篤性及び因果関係が報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>
3439	<p>ショック (ショック) 不安症状 (不安) 異常感 (異常感)</p>	<p>アナフィラキシー 反応; アレルギー性 鼻炎; 乳製品不 耐症; 過敏症; 食物ア レルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106645。</p> <p>患者は、24 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、食品アレルギー (乳製品、卵、果物、イカ) でアナフィラキシーを起こした事があった。</p> <p>12May2021 15:15 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>12May2021 15:15 (ワクチン接種の日)、患者は一過性の気分不良、ショック、苦悶様顔貌を発症した。</p>

		<p>12May2021（ワクチン接種と同じ日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の10分後、患者は体調不良を訴えた。</p> <p>医師が検査の為にかけつけたところ、患者は椅子に座っていた。</p> <p>苦悶様顔貌だったので、周りの人とともに寝かせ、下肢拳上した。</p> <p>経過中、意識消失はなかった。</p> <p>順次、看護師による血圧測定、酸素飽和測定を行ったが、血圧低下、酸素飽和度低下は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種後1時間経過をみて、異常がない事を確認し、患者は帰宅した。</p> <p>事象はアナフィラキシーではなかったが、ショック状態に近い状態であったと考えられた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の疾患など他要因の可能性は、アレルギー体質があった。</p>
--	--	--

3440	<p>無力症 (無力症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>複合性局所疼痛症候群</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊婦の 39 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内に使用していた薬剤には、デュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩、ビタミン B12 があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>その他の病歴には、複合性局所疼痛症候群 (交通外傷後)があった。</p> <p>20Apr2021 12:45、患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、右腕) の 1 回目の単回投与を受けていた。</p> <p>13May2021 12:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕) の 2 回目の単回投与を受けた。</p> <p>事象が発現したのは 13May2021 13:00 と報告された。</p> <p>Aug2020、患者は交通外傷による右腓骨挫傷の症状があった。</p> <p>疼痛が持続し、複合性局所疼痛症候群と診断された。</p> <p>疼痛軽減のためデュロキセチン、ミロガバリンベシル酸塩、ビタミン B12 が処方されたが、眩暈、悪心、食思不振、体重減少がみられた。</p> <p>Apr2021、仕事に復帰した。</p>
------	--	-------------------	--

			<p>20Apr2021、患者は COVID-19 mRNA ワクチン（コミナティ）の1回目の投与を受けたが、目立った副反応はみられなかった。</p> <p>13May2021 12:50PM 頃、患者は左腕に2回目のワクチン投与を受けた。</p> <p>13May2021 13:00（ワクチン接種15分後）、数分後、気分不快、眩暈、悪心が出現した。全身の脱力のため体動が困難なため介助によりストレッチャーに移り、臥床した。</p> <p>血圧上昇(154/83 mmHg) がみられ、動脈血酸素飽和度は99%、脈拍は92/分であった。皮疹、掻痒感、呼吸困難はなかった。患者はアルプラゾラムを内服し、入眠した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類した。入院期間は2日間であった。</p> <p>事象の転帰はアルプラゾラム内服などの治療により回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3441	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	サルコイドーシス	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な事務員からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106812。</p> <p>患者は、52才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴にはサルコイドーシスがあった。</p> <p>14May2021 15:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、2回目、単回量）を投与経路不明で接種した。</p> <p>14May2021 15:15（ワクチン接種の10分後）、患者は次の事象を発現した。事象の臨床経過は、次の通りであると報告された：</p>

		<p>鼻づまり、のどの閉塞感のため息苦しくなり、ボスミン筋肉内注射 0.3mg とラクテック 500ml、ポララミン 1A、ファモチジン 1A、生食 100ml、ソル・メドロール 40mg にて点滴治療された。エピナスチン塩酸塩錠剤 20mg 1T（1日1回、夕食後、3日分）、セレスタミン 2T（1日2回、朝食時/夕食時、3日間）内服で治療し回復であった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はないと判断した。</p>
3442	<p>顔面腫脹 （顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>眼の障害 （眼の障害）</p> <p>眼部腫脹 （眼部腫脹）</p> <p>炎症（炎症）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報チームを介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>10May2021、69歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021（15May2021とも報告）、顔の腫れ、赤み、炎症、目の腫れ、目の開きにくさが発現した。</p> <p>いつもXXの化粧品を使っていた。</p> <p>14,15日くらいから顔が腫れたり、赤みが出たり、炎症が出たり等、症状がでていた。</p> <p>目も開きにくいくらいに腫れた。</p> <p>受診した。</p> <p>腫れが強いため、プレドニゾロンが処方された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能であるロット/バッチ番号情報は入手できない。</p>

3443	心房細動 （心房細動） 不整脈 （不整脈） 気分障害 （不快感） 発熱（発熱）	洞性頻脈	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>36歳男性患者は14May2021、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には約半年前の不明日から罹患中か不明の洞性頻脈があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は17May2021、心房細動（医学的に重要）（転帰不明）、17May2021に不整脈（医学的に重要）（転帰不明）、14May2021に37.6度の発熱（転帰回復）、14May2021に不快感の症状（転帰不明）を発現した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏37.6（14May2021）、心電図：心房細動（17May2021）。</p> <p>心房細動、不整脈、37.6度の発熱の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：2回目のワクチン接種が実施されたが、副作用について知りたいとのこと。今月の14日に2回目の接種を実施し、その翌日の夜から37.6度の熱と不快感の症状があった。</p> <p>コロナール内服後状態を経過観察、翌朝（15May2021）には解熱した。</p> <p>本日（17May2021）、不整脈の症状があった。</p> <p>心電図が実施され、診察後心房細動であるとわかった。</p> <p>患者はワソラン注射を受けた。</p> <p>（CMの問合せ「医師はこれまでに何らかの意見はあったか」に対して）他人物は、過労やストレスかもしれないと述べた。ただ、ワクチンとの時期が近かったのでしょうか？（CM「過去に不整脈になった事はあるか」に対して）約半年前に洞性頻脈の症状はあったが不整脈が起きたのは初めて。</p> <p>ロット/バッチナンバーに関する情報は要請されている。</p>
------	---	------	--

3444	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (不全片麻痺)</p>	脳内動脈瘤手術	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>11May2021 11:00、71 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、左腕筋注、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、右中大脳動脈未破裂動脈瘤に 27Dec2018 にクリッピング [右中大脳動脈瘤 (未破裂) に対する治療) 歴があった。</p> <p>薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、降圧剤のトリクロルメチアジドおよびアムロジピンであり、ワクチン接種前 2 週間以内に使用した。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>11May2021 12:00 (接種 1 時間後)、左不全片麻痺、脳梗塞が発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院/入院の延長) に分類し、結果として「診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院」に至ったと述べた。</p> <p>治療による事象転帰は不明である (患者は、同日他院へ転送となった)。</p> <p>接種後、COVID-19 検査を実施し、鼻咽頭スワブによる PCR 検査の結果は陰性 (15May2021) であった。</p>
3445	<p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	化学物質アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はアルコールアレルギーがあった。</p> <p>09Apr2021 16:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内、左腕、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p>

		<p>09Apr2021、ワクチン接種の 15 分後に、患者は顔面の発赤を発現した。</p> <p>患者は内科受診し、発赤は抗ヒスタミン剤とステロイド静脈投与後に消失した。</p> <p>腹痛と下痢はその翌日の深夜から 2 時間続き、同症状は 4 日間継続後、消失した。</p> <p>本事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド、抗ヒスタミン剤投与を含む処置にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3446	<p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106525。</p> <p>患者は、40 歳 0 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、食物アレルギーがあった。</p> <p>14May2021 14:00（ワクチン接種日） 40 歳時、患者は bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の 1 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>14May2021 14:20（ワクチン接種日）、患者は頻脈と発熱を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>14May2021 14:000（ワクチン接種日）、ワクチンの接種を受けた。</p> <p>10 分後より、違和感が発現した。</p>

		<p>14May2021 14:20 頃（ワクチン接種日）、HR が 130 まで上昇した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 40mg、ヒドロキシジン塩酸塩 25mg が投与された。</p> <p>HR は 130 から 80 台まで改善した。</p> <p>その後 16:00 すぎ、37.6 度の発熱があった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医師のコメント：ワクチンによるアレルギー反応と思われる。2 回目は施行しない。</p>
3447	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳、非妊娠女性。COVID ワクチン接種 4 週間前に他ワクチンを受けたかどうかは不明。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。薬物、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/03/05、患者(24 歳時) は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、左腕）初回の接種をした。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種日 24 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、右腕、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>不明日、37.5 度以上の発熱が発現し、ワクチン接種部位の疼痛の痛み評価を 10 段階として 10 を選択した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象の転帰は回復、処置の有無は提供されなかった。ワク</p>

		<p>チン接種後、COVID-19 検査は実施されなかった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報告の情報を改正するため提出する。：ワクチン接種時の年齢更新。</p>
3448	<p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21106544 である。</p> <p>患者は 41 歳 1 ヶ月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>10May2021 11:12（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、初回）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、10May2021 13:00(報告の通り)。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>10May2021 at 11:12（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>10May2021 13:00（ワクチン接種日）、動悸が出現した。</p> <p>胸がドキドキしたとのことであった。</p> <p>10May2021 20:30（ワクチン接種日）、背部、腹部、腰部に膨疹様の発赤疹が出現した。</p> <p>動悸は 12May2021 まで続いた。</p> <p>現在症状は消失していた。</p>

		<p>13May2021（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>副反応と判断した。</p>
3449	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心 嘔吐）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106888。</p> <p>36歳11か月の女性患者であった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種の前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は考慮される点がなかった。</p> <p>12May2021 13:27（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のために、36歳時点で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）、投与経路不明、単回量、2回目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 13:30（報告によると）（ワクチン接種の3分後）頭痛と気分不良を発現した。</p>

		<p>13May2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の15分後（報告によると）、頭がぼーとする感じが出現し、</p> <p>1時間後（報告によると）、頭痛と鼻声があった。</p> <p>首すじに赤色蕁麻疹が出現した。</p> <p>ルートを確保し、ソルコーテフ 500mg が投与された。</p> <p>症状はすぐに消失した。</p> <p>しかし、座位となったとき、嘔気が出現し、一度嘔吐もした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
3450	<p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>心筋炎 （心筋炎）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>30歳男性患者は15Apr2021、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロットおよび有効期限は不明）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはウイルス性心筋炎（8年前、他院にて）があり、回復した（心電図異常は残ったかもしれない、因果関係は不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種後日）、患者は発熱（摂氏38度台まで上昇）を呈し、発熱はすぐに治まった。</p> <p>17Apr2021（ワクチン接種の2日後）、発熱は消失し、倦怠感は持続した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種の4日後） 10:00頃、背部痛を呈した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種の5日後） 3:00頃、再度胸背部痛を呈し、救急救命室を受診するまで症状は続いた。</p>

		<p>心電図では前胸部誘導の ST 上昇、および採血上心筋逸脱酵素の上昇を示した。緊急冠動脈造影検査を施行。冠動脈に有意狭窄は見られなかった。</p> <p>心筋炎疑いとして入院となった。</p> <p>CK 775 CKMB57。</p> <p>患者は急性心筋炎のため入院した。</p> <p>事象発熱の転帰は 17Apr2021 に回復、事象倦怠感は未回復、およびその他事象は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p>
3451	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>心不全</p> <p>本報告は、ファイザー従業員経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>17May2021、94 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、単回量) 2 回目接種を受けた (バッチ/ロット番号：未報告)。</p> <p>病歴に心不全があった (発現日不明、罹患中であるか不明)。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ブプレノルフィン (ノルspanテープ)、アスパラギン酸であった。</p> <p>17May2021、脳梗塞 (入院) が発現し、転帰は未回復であった。</p> <p>脳梗塞のため、17May2021 より入院となった (入院期間不明)。</p> <p>事象経過は以下の通り報告されている：</p> <p>94 歳女性患者である。</p> <p>原疾患/合併症については報告されていない。</p> <p>17MAY2021 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、筋注、単回量) 2 回目接種を受けた (ロット番号：未報告)。</p>

			<p>17MAY2021（接種当日）、脳梗塞が発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている：</p> <p>17MAY2021、別施設にて CMT2 回目の接種後、その日のうちに脳梗塞で当院に救急で運ばれてきた。</p> <p>重篤性評価および BNT162B2 と事象との因果関係は報告されていない。</p> <p>原疾患/合併症に心不全があった。</p> <p>併用薬はエルデカルシトール、アゾセミド、ノルスパンテープ、アスパラギン酸であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院の延長）に分類し、事象転帰は未回復であった。</p> <p>経過記述 [事象経過、臨床検査値、医師によるコメント、ロット番号、（感染症）]： 18May2021、追加情報記載（報告の通り）。</p>
3452	<p>ショック （循環虚脱）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽</p>	蕁麻疹	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>41 歳男性患者は 15Mar2021（41 歳時）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴に蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬にレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）があった。</p> <p>15Mar2021 18:00（ワクチン接種同日）、患者は、そう痒、咽頭痛、咽頭不快感、疼痛と腫脹（挙上困難）、悪寒、関節痛、および循環不全を発現した。そう痒のため詳細不明の治療を受けた。</p> <p>患者は 2021 年（17Mar2021、またはその後と報告された）、事象から回復した。</p>

	頭不快感) 悪寒 (悪寒) 腫脹 (腫脹)	
3453	感覚異常 (感覚鈍麻) 異常感 (異常感) 接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は (非妊娠) 41 歳女性。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種の有無は不明。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>薬剤、食物、またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴もなかった。</p> <p>2021/03/05、患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31) の初回、単回投与を受けた (41 歳時)。</p> <p>2021/03/26 (ワクチン接種日、41 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>不明日、患者はワクチン接種部位疼痛 (10 段階で評価され 10 が選択された)、接種した腕のしびれ感、薬指と小指に 2-3 日間の違和感を呈した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>治療を受けたか否かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正である。ワクチン接種時の年齢を更新した。</p>

3454	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	子宮内膜症	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106930。</p> <p>患者は 31 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>基礎疾患には子宮内膜症があり、ディナゲスト内服中。(主治医からは接種可)</p> <p>14May2021 13:45 (ワクチン接種日) (31 歳時)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EW4811、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、解剖学的局在：左上肢、初回、単回量) を接種した。</p> <p>14May2021 14:00 (ワクチン接種 15 分後)、注射部位がヒリヒリし、発赤はなかった。</p> <p>14May2021 14:15 (ワクチン接種 30 分後)、全身倦怠感、脱力感を発症し、点滴静注治療を開始した。</p> <p>14May2021 14:20 (ワクチン接種 35 分後)、嘔気を発症した。</p> <p>14May2021 15:00 (ワクチン接種 75 分後)、大部分の症状が改善し、倦怠感が残存した。</p> <p>カロナール服用して自宅へ帰った。その後、徴候は徐々に改善傾向あり、倦怠感は翌日までであった。(終始、バイタルサインは安定)</p> <p>16May2021 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快で、その後、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>重くはないが、ワクチンによる副反応、もしくは迷走神経反射かと考える。</p> <p>もともと心配がちのところもあり、それも一つの要因となっているのか。</p> <p>報告された症状はアナフィラキシーであった。</p> <p>14May2021 15:00、脱力感の転帰は回復であった。</p>
------	--	-------	--

			16May2021、残りの事象の転帰は回復であった。
3455	無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎） 頭痛（頭痛） 関節痛（関節痛） 発熱（発熱） ウイルス血症（ウイルス血症）	高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106863</p> <p>患者は 33 才 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の既往歴は、高血圧で高血圧治療薬を服用していた。</p> <p>不明日、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明）を初回接種した。</p> <p>16May2021 17:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：#EY2173、有効期限：31Aug2021）、投与経路不明、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>17May2021 11:30（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、発熱 38.0 度（報告どおり）、膝痛を発症した。</p> <p>17May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快していた。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>事象は無菌性髄膜、ウイルス血症が疑われる。</p> <p>患者はアセトアミノフェン 400mg を服用し、わずかに軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無い。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：</p> <p>初回接種時、局所痛のみがあった。強い反応がでたのは2回目を接種したためであると考えられる。</p>
3456	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>アナフィラキシー 反応</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106915。</p> <p>17May2021 13:53、72 歳時、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤によるアナフィラキシーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日）13：53、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けたと報告された。</p> <p>17May2021（ワクチン接種同日）13：55、紅斑とじんま疹が出現した。</p> <p>17May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー反応であった。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>13:55（17May2021）、発赤、紅斑、じんま疹が出現したが、vital 問題なかった。</p> <p>14:07、ポララミン iv を投与した。</p> <p>14:22、症状は改善傾向にあった。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
3457	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>期外収縮</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106998。</p> <p>17May2021 午前 10:45、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目 0.3ml）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種及び事象発現時には、妊婦や授乳はしていなかった。</p> <p>病歴は、期外収縮であった。</p> <p>家族歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Apr202、患者は、以前に、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2 回目の BNT162B2 接種前：</p> <p>最近 1 か月以内に発熱はなく、病気にかかったりもしていなかった。</p> <p>本日（17May2021）、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなく、薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p>

		<p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>この 2 週間以内の予防接種はなかった。</p> <p>17May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>17May2021 13:00（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、患者は皮膚?痒感を発症し、強力ネオミノファーゲンシー及びステロイドにて治療された。事象は、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>追加調査は必要とはされない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3458	<p>意識障害 （意識変 容状態）</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸障害）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から報告された自発報告である。</p> <p>17May2021、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号及び使用期限：不明、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。18May2021（ワクチン接種の 1 日後）、患者は呼吸状態の悪化、意識障害及び発熱摂氏 38.5 度を発症した。</p> <p>18May2021、患者は上記の事象のために病院に送られた。</p> <p>重篤性及び因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>

3459	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107032。</p> <p>17May2021 15：12、51 歳時、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種を受け、当日、頭痛、倦怠感が強くあった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日）15：12、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>報告された症状はアナフィラキシーであった。</p> <p>17May2021 15：17（ワクチン接種の 5 分後）、咽のかゆみ・腫脹感、嘔気、嘔吐（1 回）が発現した。血圧（BP）150/77、脈拍（P）103。</p> <p>17May2021 15：27（ワクチン接種の 15 分後）、症状は消失した。頭痛のみ持続した。右上腕一過性かゆみがあった。</p> <p>17May2021 16：20（ワクチン接種の 68 分後）、左肩および右上腕のかゆみが発現した。</p> <p>17May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	--	---

3460	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106779。</p> <p>患者は、44 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は摂氏 35.9 度であった。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) による患者の病歴はなかった。</p> <p>15May2021 09:50 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 31Aug2021、単回量) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>報告によると、事象発現日は 15May2021 09:50 (ワクチン接種の日) であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された :</p> <p>コミナティのワクチン接種の直後に、患者はひどい咳、嘔気と嘔吐を発現した。</p> <p>バイタルサイン測定と SpO2 に異常はなかった。</p> <p>患者はステロイドを投与された。患者は二次病院へ搬送された。</p> <p>同日 (15May2021)、患者の症状は軽快し退院した。</p> <p>報告される症状 : アナフィラキシー</p> <p>15May2021 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	--

3461	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アナフィラキシー 反応; 喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107061。</p> <p>患者は、29 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーと気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15May2021 12:17（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>15May2021 12:25（ワクチン接種の 8 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種の日）、他院に入院した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種の 1 日後）、退院し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15May2021（ワクチン接種の日）、コロナウイルス・ワクチンを接種した後、のどのいがいが感と咳嗽が出現した。症状はアナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
------	--------------------------	-----------------------	---

3462	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸抑制)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>血栓性脳梗塞(血栓性脳梗塞)</p>	<p>血中コレステロール増加</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106666 と追加の PMDA 受付番号：v21109929。</p> <p>患者は 77 歳 8 ヶ月の女性であった。高コレステロールの病歴があった。</p> <p>2021/05/09 11:30（ワクチン接種日）、患者は 77 歳で COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限:2021/07/31、単回量）投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/09 18:00 頃（ワクチン接種同日）、患者は左片麻痺および構音障害を発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 3 日後）患者は入院した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：2021/05/09 18:00 頃、上記の症状が現れた。患者は病院で検査を受けた。</p> <p>2021/05/09 頸部 MRI にて右内包部にアテローム性脳梗塞が見つかった。患者は治療のために入院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（12May202 からの入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>最近の追加報告では以下の情報が得られた。</p> <p>2021/05/22 01:52（ワクチン接種後 12 日 14 時間 22 分）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/09 ワクチン接種した。夕方に脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/12 緊急入院となった。加療を行った。</p> <p>2021/05/20 夜間、突然の意識障害があった。CT にて脳出血と判断した。呼吸抑制があり、精密検査を受けた。人工呼吸器管理となった。しかし、全身状態は徐々に増悪となった。</p> <p>2021/05/22 01:52 死亡退院となった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2 と因果関係は評価不能とした。</p>
------	---	--------------------	--

			<p>報告医師のコメントは提供されなかった。</p> <p>追加情報(2021/05/28): 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から報告された新たな情報 (PMDA 受付番号: v21109929) には以下の情報が含まれる。事象詳細 (2021/05/22 に患者は死亡した、追加事象: 脳出血と呼吸抑制) と患者詳細 (臨床検査情報: CT スキャン)。</p>
3463	<p>発声障害 (発声障害)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は連絡不可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>17May2021、63歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021)、左腕に筋肉内投与、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にはヨード造影剤アレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>26Apr2021 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 31Jul2021)、左腕に筋肉内投与、単回量にて</p>

		<p>初回接種を受けた。</p> <p>17May2021（ワクチン接種日）、C O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）、左腕に筋肉内投与、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>17May2021（ワクチン接種後）、嘔声および咽喉閉塞感が出現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）とし、事象は入院（入院期間：2日間）に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、C O V I D - 1 9 の検査は受けていない。</p> <p>事象に対して、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬による治療処置が行われた。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
--	--	---

3464	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 49 歳の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査が受けなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は高血圧と糖尿病があった。</p> <p>17May2021 13:15（ワクチン接種前の 2 時間）、併用薬はベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレ（セレスタミン）が含んだ。</p> <p>26Apr2021 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>17May2021 15:15（ワクチン接種日）（49 歳で）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>17May2021 15:45（ワクチン接種の 30 分後）患者は下記を発症した：</p> <p>皮膚/粘膜</p> <p>メジャー症状（眼瞼浮腫（遺伝性のものを除く）・全身に皮疹）、</p> <p>マイナー症状（有痛性眼充血）</p> <p>呼吸器症状</p> <p>マイナー症状（嚙声、咽頭のいがいが感、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁なし）、</p> <p>循環器症状 なし、</p> <p>アナフィラキシーレベル：2</p>
------	---	------------------------	---

		<p>治療経過：</p> <p>ワクチン接種の2時間前、セレスタミン1錠を内服した。</p> <p>ワクチン接種の60分後、さらに1錠を内服した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>日付不明、セレスタミン1DFを内服し、事象の転帰は回復であった。</p>
3465	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>44歳6か月の女性患者は、44歳時の不明日、COVID-19の予防接種として、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号は提供されず）の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。頭痛。</p> <p>同日の20:00に嘔気嘔吐が発現し、急患センターを受診した。</p> <p>急患センターで点滴が施され、患者はその後帰宅した。</p> <p>その翌日、頭痛は残るものの嘔気嘔吐は改善した（ナウゼリン服用）。</p> <p>現在、すべての事象から回復しているとのこと。</p> <p>事象は医学的に重要であるとみなされた。</p>

			<p>ワクチン接種との因果関係は「可能性大」と評価された。</p> <p>バッチ/ロット番号情報を照会中である。</p>
3466	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>喉頭閉塞 (喉頭閉塞)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>狭心症;</p> <p>血小板増加症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107055。</p> <p>患者は 44 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、高血圧、狭心症、血小板増多症、エピアレルギー (発疹)、バイアスピリン内服があった。</p> <p>14May2021 10:00 (ワクチン接種日、報告どおり)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 31Aug2021、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>14May2021 10:30 (接種 30 分後)、喉の閉そく感、発汗を発現した (報告どおり)。</p> <p>14May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>14May2021 09:50、ワクチン接種した。</p> <p>10:30 頃より、喉の閉そく感と連続性の咳が出現した。発汗があった。医師の指示でセチリジン 2 錠服用した。</p> <p>かかりつけ病院を受診し、エピペン接種、デカドロン点滴静脈注射を施行した。</p>

		<p>13:50 頃、事象は回復した。</p> <p>報告基準に該当する症状として丸の記入があったのは「アナフィラキシー」および「その他の反応-喘息発作」であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：</p> <p>接種前、報告の症状はなかったが、接種後短時間でどの不快感などの症状が出始めている。</p> <p>14May2021、事象の転帰は回復となった。</p>
3467	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107060。</p> <p>患者は、78 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は提供されなかった。</p> <p>15May2021 14:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 の予防接種として、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、投与経路不明）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>15May2021 15:00（ワクチン接種 10 分後）、発疹（報告どおり）が出現した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>コミナティワクチン接種の10分後、両側下腿に膨疹が出現した。</p> <p>事象は20分後に自然消失した。その他の自覚症状はなかった。</p> <p>診察を受け、フェキソフェナジンが処方された。</p> <p>帰宅となった。</p> <p>報告症状として「アナフィラキシー」と「その他の反応」が選択されていた。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>
3468	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者（若い女性と報告された）は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、気分が悪かった。</p> <p>ワクチン接種の3日後（日付不明）に、患者は過呼吸から呼吸不全になり倒れた。</p> <p>点滴後、回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。</p>

3469	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>蒼白 (蒼 白)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>甲状腺機 能亢進 症;</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>14May2021 11:00、57 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、1 回目、単回量、左腕、筋肉内投与、接種時 57 歳) を接種した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能亢進症およびカニ、エビによるアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、カルビマゾール (メルカゾール) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にメルカゾールを投与された。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>14May2021 11:00 (ワクチン接種日)、患者はコミナティワクチンの初回単回量を接種した。</p> <p>14May2021 12:45、ワクチン接種から約 1 時間 50 分後、気分が悪く、顔色不良となった。著明な血圧上昇 (198/136mmHg) も 14May2021 12:45 に認めた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (2 日間入院) と分類し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>May2021、事象の転帰は、水溶性ヒドロコト静注およびデキサメタゾン 4 mg + 生理食塩水 500 ml の点滴で回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報はすでに得られている。</p>
------	--	--	---

3470	蕁麻疹 (蕁麻疹)	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 67 歳女性 (非妊娠、高齢者) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。ワクチン接種の 2 週間以内にプレドニンを服用した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴にはネフローゼ症候群があった。</p> <p>08May2021 13:15 (ワクチン接種日)、患者は 67 歳時に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 31Jul2021、単回量、筋肉内、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>09May2021、上半身蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象の結果は、「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」となった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
------	--------------	----------	--

3471	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>乗物酔い（乗物酔い）</p>	<p>大脳障害;</p> <p>片頭痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>12May2021、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：未報告、単回量)の初回接種を受けた(43歳時)。</p> <p>12May2021(ワクチン接種同日)、患者は筋肉痛、だるさ、眠気症状が出現した。</p> <p>運転して帰ってくるときに、車酔いした感じでムカムカしたのがあった。</p> <p>16May2021(ワクチン接種4日後)日曜日、夕方から血圧が最終的には200近くまで上がり、頭痛がひどい状況であったため、救急外来にいき、アセリオ鎮痛剤を打った。</p> <p>患者は狭心症で使うテープをはり、観察を続けた。</p> <p>もともと脳にできものがあり、脳神経外科に受診していた。</p> <p>救急外来の医師が受診してほしいと言われたため、行って診察していただいたところ、原因はわからなかった。</p> <p>血圧は160、頭痛はまだ継続していた。</p> <p>もともと片頭痛もちで、鎮痛剤が処方された。</p> <p>血圧は160前後であった。頭痛はまだ続いていた。</p> <p>今日(18May2021)、患者は別の病院の脳神経外科、循環器内科に行った。脳神経外科からは、はっきりとワクチンの影響であることと言われた。循環器内科は、血圧高い理由は不明であることと言われた。</p> <p>事象頭痛の転帰は未回復であった 他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	--	-------------------------	--

3472	心肺停止 (心肺停止) 無呼吸 (無呼吸)	アルツハイマー型 認知症; 心障害; 肺気腫; 高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な他医療専門機関（事務長）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109407。</p> <p>2021/05/25 14:30（又は午前中と報告された）、91歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2回目）を受けた。（ワクチン投与時の年齢が91歳で報告された。）</p> <p>病歴は、心臓病、アルツハイマー型認知症、高血圧、肺気腫であった。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は、なかった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号、有効期限は不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種前）、ワクチン接種当日は普段と変わらず、元気にすごされていた。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/25 14:30 頃、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種直後と 16:30 のバイタルサインも正常であった。夕食も自己にて全量摂取した。</p> <p>20:00 頃、就寝していた。</p> <p>23:00、巡視時も良眠中であった。</p> <p>2021/05/26 00:00、患者は呼吸がない状態で見つかった。</p> <p>2021/05/26 02:10（ワクチン接種後 11 時間 40 分後）、巡視の際心肺停止の状態で見られ、救急搬送された。</p> <p>報告医師は患者を蘇生することはできなかった。</p> <p>03:05、死亡が確認された。</p> <p>2021/05/26 03:05（ワクチン接種後 12 時間 35 分後）、蘇生を試みるが医師により死亡確認された。</p> <p>患者は、心肺停止と無呼吸で亡くなった。検死が実施された、</p> <p>非医療従事者（施設事務長）である報告者と報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、</p>
------	--------------------------------	---	--

		<p>BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>現時点で死亡の原因不明。ワクチンの因果関係についても評価不能。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：本追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師（患者が搬送された病院）から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21109301 である。</p> <p>新たな情報は以下であった：</p> <p>ワクチン接種の時間は、朝と提供された。無呼吸は、有害事象として報告された。</p> <p>事象発現の時間は、2021/05/26 朝 00:00 と提供された。</p> <p>事象の転帰は、死亡（死亡）であった。</p>
3473	過敏症 （過敏症）	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>28Apr2021 13:30、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>ワクチン接種及び事象の発現時に妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には、桃のように産毛の生えた果物に対するアレルギーがあった。その他の既往歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種1日後）、遅発性アレルギー反応を発現した。</p>

		<p>事象により、医師又は他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと報告された。</p> <p>事象の転帰は、PSL 投薬を含む治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3474	<p>動悸（動悸）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息; 肺炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106922）。</p> <p>30Apr2021 14:30、58 歳（ワクチン接種時年齢：58 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に気管支喘息、肺炎があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴に、気管支喘息、肺炎があった。</p> <p>30Apr2021 14:35（接種 5 分後）、動悸、ほてり感、ふらつき、浮遊感があった。</p> <p>01May2021（接種翌日）、症状は消失し、歩行時のふらつきもなく退院となった。</p> <p>30Apr2021 14:35（接種 5 分後）、動悸、ほてり感があり、HR 113、BP 147/110、ベッド臥床であった。</p> <p>30Apr2021 15:05（接種 35 分後）、端座位になるも浮遊感があった。</p> <p>30Apr2021 15:15（接種 45 分後）、HR 102、BP 146/90、SPO2 98%、ふらつきあり歩行できず、経過観察入院となった。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（30Apr2021 から 01May2021 まで入院）に分類した。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は報告されていない。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は報告されていない。</p> <p>01May2021、事象転帰は回復であった。</p>
3475	眼出血 (眼出血)	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者が連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>患者は、不明日に COVID-19 の予防接種として、投与経路不明にて bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：不明、投与量不明）の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後の不明日、眼球の毛細から出血があった。</p> <p>事象の詳細は以下に報告された：ワクチン接種後眼球の毛細から出血</p> <p>報告者による事象の重篤性分類は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>事象は本製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ/ロット番号情報は入手不可である。</p>
3476	<p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 61 才の女性であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬は受けなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。患者には、他の病歴もなかった。</p> <p>26Apr2021 10:30 に患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021、左腕 (投与経路不明)) の最初の接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>15May2021 10:00 (ワクチン接種の日)、患者は 61 才で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、左腕の筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>15May2021 10:15 (ワクチン接種から 15 分後)、患者はワクチン接種から 20 分後に口腔咽頭</p>

			<p>不快感を発症した。ヒスタミン H1 受容体拮抗薬を服用させた。服用して 15 分後に症状は改善し患者の帰宅が許可された。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診へつなぐたと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ヒスタミン H1 受容体拮抗薬の服用を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3477	心不全 (心不全)	心不全	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18、79 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内、ロット番号は報告なし、0.3ml 単回投与、投与回数不明)を接種した。</p> <p>病歴には心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>利尿薬を服用していた。</p> <p>2021/05/18 午後、報告病院を受診し、BNT162B2 の接種を受けたと言った。</p> <p>その時は普段と変わらない様子であった。</p> <p>2021/05/22、自宅で倒れているところを家族が発見し、救急車で他の病院に搬送された。</p> <p>2021/05/22、同じ日に死亡が確認された。</p> <p>2021/05/24、家族は報告医師に連絡し、死亡を納得している様子であった。</p> <p>搬送先の病院職員 (詳細不明) は、死亡と BNT162B2 との因果関係がないと判断した。</p> <p>脳卒中や動脈瘤や血栓などもなく、死因は心不全であるかもしれないとのことだった。</p> <p>医師の意見は次の通り：</p>

		<p>予防接種と死亡原因に関する具体的な情報はなかった。患者の家族から患者が病院に搬送されたと伺ったが、患者が BNTT16b2 を受けた病院の担当医や予防接種施設は知らなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査の必要はなかった。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/28）：本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である：事象の臨床経過</p>
3478	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>動悸（動物アレルギー）</p> <p>ほてり （ほてり）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021 14:45、女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605（ER9605 とも報告あり）、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、蜂アレルギー（開始日および継続の有無は不明）があった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>On26Mar2021（ワクチン接種日）、接種後（14:45）15 分以内に動悸を発現した。顔面紅潮あり心電図モニターを装着したところ、不整脈が認められた。</p> <p>血圧の低下はなかった。</p>

		<p>内科を受診し経過観察した。</p> <p>事象の転帰は治療無しで回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しなかった。</p> <p>追跡調査は実施できない。バッチ番号情報を入手した。</p>
3479	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>一過性脳虚血発作 (一過性脳虚血発作)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>刺激反応低下 (刺激反応低下)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106640。</p> <p>16May2021 11:13、85歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 31Aug2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品歴には血液をサラサラにする薬、アムロジピン、チクロピジン塩酸、トコフェロールニコチン酸エステル、ドネペジル、イフェンプロジルがあった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 85 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>16May2021 11:13（ワクチン接種日）、BNT162B2 初回接種を受けた。</p> <p>16May2021 11:14（ワクチン接種日）が発現日時と報告された。</p> <p>11:13 に接種し、（止血）圧迫中の 1 分後より呼吸不良となった。橈骨動脈触知良好であった。四肢脱力はなかったが、指を出す命令に応じられなかった。BP 168/78, HR 89, SpO2 98%。EOM 眼振はなかった。胸部聴診異常はなかった。</p> <p>11:30 頃、呼吸良好となった。車椅子にて病院のベッドへ移動させ、安静臥位とした。</p>

		<p>その後もバイタルに変動はなかった。</p> <p>経過観察後の 11:49、BP 150/66, HR 72, BT 35.8 度（摂氏）であった。胸部聴診異常なし、四肢知覚、MMT に異常はなかった。パレー徴候はなかった。指鼻試験で異常はなかった。坐位でも BP 160/61 と低下しないことを確認した。</p> <p>12:20 頃、タクシーで帰宅した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はありで、一過性脳虚血疑いとされた。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：一過性脳虚血、もしくは迷走神経反射状態と思われた。</p> <p>医療機関により、報告基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3480	<p>狭心症（狭心症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な看護師およびその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>14May2021 14:15、41 歳の女性患者（妊娠なし）は、covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、接種経路不明、左腕に接種、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内にレバミピド（ムコスタ、錠剤）、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー、錠剤）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、23Apr2021 14:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、使用期限 30Jun2021、接種経路不明、左腕、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>14May2021 夜間、20:00（報告通り）より、ワクチン接種部位の強い疼痛が発現し、腕を挙上できなかった。</p>

<p>ワクチン 接種部位 運動障害 (ワクチン 接種部 位運動障 害)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>15May2021 朝より、倦怠感、嘔気、嘔吐、頭痛、セ氏 37 度の微熱、全身を針で刺されるような痛みを発現した。そのため離床不可となった。</p> <p>さらに、排尿痛、心臓に強い痛み、呼吸苦の症状を発現した。</p> <p>9:50、カロナール 500 を服用した。</p> <p>10:30、体温はセ氏 36 度に下がったが、他の症状は全く改善しなかった。</p> <p>15:00 頃より、再度発熱し、</p> <p>19:30、体温はセ氏 39 度まで上昇した。発熱中にカロナールを服用した際、倦怠感が増したため、服用はしなかった。</p> <p>症状は日々緩和され、</p> <p>16May2021 にやっと起き上がることが可能となった。</p> <p>17May2021、発熱はセ氏 36 度台に落ち着いた。</p> <p>症状が週末に発現し、患者は看護師で知識があったため、受診せず自宅で安静にした。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	---

3481	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106747。</p> <p>患者は 24 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>07May2021 16:15 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>07May2021 16:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>07May2021 (ワクチン接種日同日)、患者は病院に入院した。</p> <p>08May2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>07May2021 16:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者はふわーとすると訴え、処置ベッドで横になった。</p> <p>07May2021 16:35 (ワクチン接種 20 分後)、患者は少し息苦しい、のどが詰まる感を訴えた。発疹、かゆみはなしであった。</p> <p>07May2021 16:40 (ワクチン接種 25 分後)、血圧 139/83、脈拍数 92、SpO2 99%であった。</p> <p>07May2021 16:46 (ワクチン接種 31 分後)、アドレナリン 0.3mL を右大腿に筋注した。</p> <p>クロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)、ファモチジン点滴 2 日間と指示された。</p> <p>07May2021 16:52 (ワクチン接種 37 分後)、患者は「楽になった」と述べた。</p> <p>患者は、医師より 12 時間経過観察指示にて 1 泊入院となった。</p>
------	--------------------------	--

		<p>2 回目の BNT162b2 接種は中止となった。</p> <p>07May2021 17:25 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、入院後確認し、「今はなんともない」であった。</p> <p>呼吸困難感なし、のどのつかえ感なし、胸部不快感なし、頭痛なし、嘔気なしであった。</p> <p>その後、症状の出現なく経過した。</p> <p>08May2021 16:20 (ワクチン接種 1 日後)、患者は独歩にて退院した。</p> <p>プレドニゾロン、ファモチジン内服が処方された(プレドニゾロン、ファモチジンは処方量飲みきり中止であった)。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
3482	性器出血 (性器出血)	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>医師は 2 人の患者の類似した事象を報告した。この報告は 2 例のうちの 2 例目である。</p> <p>不明日：40 歳代の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限：報告されなかった、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日：患者は女性器の不正出血がずっと続いているを発現した。患者は婦人科の受診を勧められた。</p> <p>患者は 3 週間後にワクチンを接種してから受診を希望したが、医師はこの状況ではワクチンを接種できないので、まず医師の診察を受けるようにと主張した。医師は、患者に関連する治療のために専門医療機関への受診を勧め、患者が先に予防接種を受けないようにした。</p> <p>医師は、以前にもあったので、ワクチン接種に関連ありそうだが、断定はできないと報告した。そのような状況では、2 回目の接種はできなかった。</p>

		<p>患者は妊娠していなかった。逆に、患者は 40 歳代であった。彼女は閉経に向かっているから、不安定になることも想定していた。</p> <p>本人はあまり気にしていなかったので、予診票のワクチンの副反応の欄には、上記の症状は記載されていなかった。診察中に、1 回目の接種後に、不正出血が続いたことが判明した。</p> <p>入院時の症状については、PMDA の補償がある。しかし、現状を見る限り、専門医療機関に行かないと、因果関係は分からない。この状況では、ワクチンの接種はできない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
3483	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>17May2021、14:30、42 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>17May2021、14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、初回、単回量）を左腕に筋肉内投与した。</p> <p>17May2021、16:30（ワクチン接種 2 時間後）、接種後 2 分程で（報告より）（確認中）、息切れを発現した。</p> <p>一度帰宅するが再度来院し、呼吸苦の訴えがあった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、セレスタミン配合錠内服、アドレナリン注射を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>

			<p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
3484	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106958。</p> <p>患者は 43 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>基礎疾患には喘息があった。</p> <p>13May2021 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限: 31Aug2021、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した (43 歳時)。</p> <p>13May2021 15:05 (ワクチン接種の同日)、ワクチン接種後、皮膚のかゆみ、発赤、嘔気が出現し、ポララミンおよびガスター投与を行い、経過観察した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、因果関係を提供しなかった。</p> <p>報告された症状はアナフィラキシーであった。</p>

3485	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>57歳の女性患者(妊娠無)は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>19Apr2021 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19の免疫のため、初回のBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量)を病院にて接種した(57歳時)。</p> <p>19Apr2021 14:45(ワクチン接種45分後)、ワクチン接種前の血圧値は不明であり、血圧上昇を発現した。</p> <p>ワクチン接種15分後、148/96まで上昇した。</p> <p>ワクチン接種30分後、168/100まで上昇した。</p> <p>ワクチン接種45分後、179/91まで上昇した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は無治療にて回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19の検査はしなかった。</p>
3486	<p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>心肺停止(心肺停止)</p> <p>椎骨動脈瘤(椎骨動脈瘤)</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および独立行政法人医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な医療専門家から報告された自発報告である。PMDA 受付番号：v21109699。</p> <p>2021/05/19、48歳女性は、COVID-19免疫化としてbnt162b2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml 単回量、2回目)の接種を受けた。2回目接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、発症日不明の高血圧を含んだ(現在も進行中かは不明)。</p> <p>2021/04/28(1回目のワクチン接種日)、COVID-19免疫化で0.3mlの単回投与行われ、1回目接種前の体温は36.6度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種6日後)、午前6時に頭痛を発現した。病院を受診し、頭部CTおよびMRIが実施されて出血を伴わない解離性左椎骨動脈瘤を認めた。外来で補液を受け、入院の準備をしていた。</p> <p>14:15、心肺停止に陥りくも膜下出血を発現した。くも膜下出血により心肺停止に陥り、ヘリコ</p>

		<p>プターで他大学病院に搬送された。入院し（日付不明）、同日に集中治療室に入室した。</p> <p>14:18、自発循環再開した。頭部 CT 再検査でくも膜下出血を認め、救急車で報告者の病院に搬送された。グレード 5 であり、脳幹反射はすでに消失していた。手術適応ではなく、補液および昇圧剤を投与された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 8 日後）13:04、人工呼吸器による管理となったが、死亡した。</p> <p>容体は重篤で、高血圧による随伴症状の可能性が高かった。</p> <p>解離性左椎骨動脈瘤の転帰は不明であった。くも膜下出血により 2021/05/27 に死亡した。剖検実施の有無に関する報告はなかった。</p> <p>報告した医師は、事象を重篤（入院、生命を脅かす、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 は可能性大と評価した。</p> <p>報告者は、当該事象を重篤（死亡）に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因の可能性（他の疾患等）は解離性左椎骨動脈瘤であった。</p> <p>追加報告（2021/05/27）：連絡可能なその他の医療専門家および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報（PMDA 受付番:v21109699）には、新規の事象（事象として「解離性左椎骨動脈瘤」を追加）、臨床経過の詳細（前報で報告された「くも膜下出血」の事象の死亡転帰）、被疑薬の詳細（接種日、接種回数、ロット番号、使用期限）、1 回目接種に関する情報、臨床検査値、および臨床経過の詳細があった。</p>
--	--	---

3487	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106646。</p> <p>患者は 65 才 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はなしとして報告された。</p> <p>家族歴は何もなかった。</p> <p>11May2021 09:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>事象発現日時は 12May2021 02:00 と報告された。</p> <p>12May2021（ワクチン接種 1 日後）、午前 2 時から午前 10 時に患者は腹痛、下痢、下血を発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院を受診した。CT 検査で炎症があると言われ、入院するよう勧められたが、患者は断り自宅にて安静にしていた。</p> <p>患者は絶食するよう言われ、ビオフェルミンを服薬した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は「回復」であった（報告された通り）。</p> <p>事象の重篤性は報告者から報告されず、報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p>
------	---	---

			<p>報告者のコメント：</p> <p>受診した病院で入院を勧めたが患者は断り帰宅、その後「軽快した」（報告された通り）、2回目の接種はどうすべきか？</p>
3488	<p>口内炎 （口腔内 潰瘍形 成）</p> <p>発熱（発 熱）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p> <p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>	<p>アトピー 性皮膚 炎；</p> <p>コロナウ イルス感 染</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なコロナワクチン統括医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21106910）。</p> <p>28歳3カ月の男性患者である。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴に、アトピー性皮膚炎があり、アレジオン内服中であった。1ヶ月以内のワクチン接種はなく、February 2021 末に COVID-19 罹患歴があった。</p> <p>21Apr2021 15:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>26Apr2021 21:00（接種5日後）、口腔内潰瘍および発熱が出現した。</p> <p>30Apr2021（接種9日後）、入院となった。</p> <p>12May2021（接種21日後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p>

		<p>2021/4/21、コミナティを接種した。</p> <p>4/22-25、接種部位の腫脹、疼痛があり、4/24 をピークとして改善傾向にあった。</p> <p>この間、発熱や倦怠感は認められなかった。</p> <p>4/26、午後より 38 度の発熱があり、4/27、口内炎に気づいた。</p> <p>4/30、解熱せず受診、口腔内潰瘍があり高熱も続いているため SjS の発現が危惧され入院となった。</p> <p>ステロイド投与は行わず、5/5、解熱し口内所見も改善したため、5/7、退院となった。</p> <p>報告者であるコロナワクチン統括医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p>
3489	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>運動低下 （運動性低下）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106694。</p> <p>06Apr2021 14:00、60 才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号:EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、開始日と停止日は報告されていない高血圧のためのアムロジピンを内服中であった。</p> <p>12Apr2021 03:30（ワクチン接種 5 日 13 時間 30 分後）、深刻な脳梗塞を発症した。</p> <p>12Apr2021 03:30、患者はトイレに行こうとして、立ち上がりが困難となり、その場で転倒した。左足に力が入らず、左手の感覚もなかった。違和感に気づき、何度か転倒した。</p> <p>家族が気づき、左方麻痺と構語障害があり病院に救急搬送された。</p> <p>頭痛や吐気等の症状はなく、後遺症は残ることなかった。</p> <p>01MAY2021（ワクチン接種 25 日後）、患者は退院した。</p>

		<p>12Apr2021 から 01May2021 まで事象のために入院した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>体温含む検査と手順を経た：</p> <p>06Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した（入院：12APR2021 から 01MAY2021 まで入院）。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は望めない。バッチ/ロット番号は、すでに提供されている。</p>
3490	<p>多汗症 （多汗症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106830。</p> <p>性別不明 31 歳（31 歳 1 ヶ月）の患者は 17May2021 09:35（31 歳時）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173 有効期限：31Aug2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に紫外線アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受け、コミナティワクチン接種初回投与後、霧視のような症状が現れた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.7 度。</p> <p>ワクチン接種の 5 分後（17May2021 09:40）、患者は気分不良、悪心を呈し、嘔吐はなかった。軽度の顔面潮紅、ほてり感、発汗、および胸部不快感があり、熱が上昇した。</p> <p>BP 140/90mmHg、P 82、SPO2 98-99%。</p>

	<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>ラクテック 500ml + ポララミン 5mg + シメチジン 200mg の点滴静注を受けた。プリンペラン 10mg は側管から注射された。点滴静注後、軽度の悪心があり、立位になると浮遊感もあった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありとした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は報告基準のその他の反応を満たしていることを確認した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
<p>3491</p>	<p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 53 歳女性であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、右足深部静脈血栓症 (7 年前) であった。</p> <p>22Apr2021 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与、左腕) の接種を受けた (53 歳時)。</p> <p>24Apr2021 12:30 AM (ワクチン接種後 2 日目)、左上下肢の脱力があり、腕は上がらず、足も引きずる感じが 30 分続いた。</p> <p>この症状は、5 日間程続いた。症状は、一日に一回、不規則な時間に現れた。</p> <p>症状は 2 週間後に消えたが、左上下肢に冷感のような違和感が残った。</p> <p>2 回目のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復したが後遺症ありであった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に終わると述べ</p>

			<p>た。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3492	<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めま</p>	てんかん	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106806。</p> <p>患者は 22 歳 11 か月の女性である。</p> <p>13May2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)による患者の病歴：てんかん有、抗てんかん薬内服中。</p> <p>22Apr2021、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>13May2021 13:13 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>13May2021 13:35 (ワクチン接種 22 分後)、症状名は、頭痛、嘔気、脱力感と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>13May2021 13:35 頃(接種後 20 分)(報告通り)より突然気分不快となり、眩暈が出現し立っていられなくなった。顔面蒼白。ストレッチャーに移動する際も足に力が入らず、全介助で移乗した。脈拍 86 回/分、血圧 160/110、SPO2 99%。両上下肢の脱力感の訴えはあったが動きに問題はなかった。</p>

	<p>い)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>13May2021 14:08 (接種後 55 分)、脈拍 66 回/分、血圧 95/64、SPO2 99%。アセトアミノフェン 200mg2 錠内服した。しかし、その後も頭痛が続いた。</p> <p>13May2021 14:20 (接種後 1 時 7 分)、ブドウ糖/ 塩化カリウム/ 塩化ナトリウム / 乳酸ナトリウム (ソルデム) 1 号 500ml、塩酸メクロプラミド (10mg) 1A 混注し、DIV で施行した。</p> <p>13May2021 16:30 (接種後 3 時 17 分)、DIV 終了。体温 36.8 度、脈拍 61 回/分、血圧 98/54、SPO2 96%。嘔気、眩暈は消失した。脱力感、軽度の頭痛はあったが、歩いて帰られた。</p> <p>13May2021 14:08、血圧 160/110 の転帰は回復であった。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種 2 日後)、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：既に症状は改善され問題ない。</p>
3493	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106912。</p> <p>患者は、24 歳 6 ヶ月の女性である。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はエビとピーナッツのアレルギーであった。</p> <p>30Apr2021 13:51 (ワクチン接種の日)、24 歳時、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 ET3674、有効期限 31Jul2021) 投与経路不明、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>01May2021 03:00 (ワクチン接種の 1 日後)、患者はめまいを発現した。</p> <p>06May2021 (ワクチン接種の 6 日後)、事象頭痛、めまい、下痢、嘔吐、発熱の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>30Apr2021、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。</p> <p>01May2021 03:00、体温摂氏 38 度の発熱、頭痛、めまい、下痢、嘔吐を発現した。</p> <p>01May2021 10:00、患者は摂氏 37.6 度、めまい（程度がひどくスマホの画面もみれない）を発現した。</p> <p>一度軽快するが、</p> <p>17:00 頃、めまい、頭痛、嘔吐が増悪した。</p> <p>救急病院を受診し、採血、点滴を受けた。めまい止めを処方され帰宅した。</p> <p>06May2021、症状は軽快した。（報告の通り）</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>本報告が「その他の反応」の基準を満たすことが医療機関で確認された。</p>
3494	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>08May2021 15:00、41 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量、接種時 41 歳）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。既知のアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 03:00（報告通り）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の初回（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量、接種時 41 歳）を接種した。</p> <p>08May2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種</p>

		<p>した。</p> <p>09May2021 (ワクチン接種翌日、08May2021 とも報告)、摂氏 39.6 度の高熱、関節痛、寒気、食欲不振が発現した。点滴を含む治療により、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告看護師は、事象の結果を、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>日付不明、患者は PCR 検査を受け、結果は陰性であり、検査記録は他のものであった。</p>
3495	<p>血管炎 (血管炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>皮下出血 (皮下出血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21106654。</p> <p>08May2021、52 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、投与経理不明、初回、単回量) を接種した。(52 歳時)</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は 52 才 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等) において考慮される点はなかった。</p> <p>08May2021 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号:不明) の初回投与を受けた。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種の 4 日後) の朝、患者は血管炎を発症した。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>08May2021 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種を受けた。</p> <p>12May2021 (ワクチン接種の 4 日後)、早朝、右手第 2 指から肘部手前に渡る皮下点状出血があった。血管炎にも見えた。頭痛もあった。</p> <p>血管炎は無治療であった。これまで、紅斑ができやすい及び皮下出血等ができたことはなかった。</p>

			<p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>血管炎は、80-90%治った。頭痛はアセトアミノフェン服用にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種が原因と考えられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3496	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>ワクチンアレルギー (ワクチンアレルギー)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医療専門家より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106869。</p> <p>16May2021 15:30、70歳の女性患者(報告によると70歳8月)は、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の病歴は、ゴムや金属などのアレルギーがあった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。患者はワクチン接種を希望した。ワクチン接種後、30分以上の待機を約束し接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16May2021 15:41 (ワクチン接種の11分後)、患者は蕁麻疹(薬剤性アレルギー)を発症した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった。</p> <p>On 16May2021 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種後、両上肢、前胸部に発疹を発症した。粘膜、呼吸器症状はなかった。SpO2は99%であった。会場内でマレイン酸デクスクロルフェニニラミン(ポララミン)1Aを点滴後、経過観察目的に救急搬送となった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は、関連ありであった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。報告者のコメントは、アレルギー反応と定義される薬剤性アレルギーであった。事象の転帰は軽快であった。</p>
3497	消化管出血（胃腸出血）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない成人女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>30Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回投与 1 回目、筋肉内投与、左腕、ロット番号は報告完了時に参照できない／報告者に提供されていないため不明）の接種を、医師の診療所／応急手当室にて受けた。</p> <p>01May2021（ワクチン接種の 1 日後）、患者は消化管出血を接種翌日に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であり、患者が処置を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

3498	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>接触皮膚炎；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>14May2021 13:45、54歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、石鹼アレルギーと金属アレルギーがあった。</p> <p>患者がワクチン接種の前にCOVID-19と診断されたかどうかは不明であった。患者がCOVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>14May2021 13:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回投与1回目、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>14May2021 14:00（ワクチン接種の15分後）、患者は迷走神経反射疑い、めまい、動悸、嘔気を発現した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注の処置により回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に終わった。</p> <p>患者がワクチン接種から、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査が必要である。詳細情報の入手が期待される。</p>
3499	<p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠（ワクチン接種時を含む）の40歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>22Apr2021 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた（40歳時）。</p>

		<p>13May2021 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2 (コ ミナティ、注射溶液、ロット番号: EX3617、有効期限: 31Aug2021、単回量、筋肉内、左腕) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>14May2021 03:00 (ワクチン接種 12 時間後)、嘔吐があり、その後嘔気が続いた。</p> <p>14May2021 17:00、38 度の発熱があった。</p> <p>2021、事象の転帰は、生理食塩水 100ml+ プリンペラン注 1A、補中益気湯投与による治療を行 い、回復だった。</p> <p>事象の結果は、「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3500	<p>頭痛 (頭 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>胸痛 (胸 痛)</p> <p>背部痛 (背部 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p> <p>動悸 (動 悸)</p> <p>ほてり (ほて り)</p> <p>倦怠感 (倦怠</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であ る。PMDA 受付番号 : v21106847。</p> <p>14Apr2021 16:00、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、 bnt162b2(コミナティ、ロット番号 : ER9480 使用期限 : 31Jul2021) 単回量の 2 回目接種を受け た。(22 歳時)</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 17:00、発熱、倦怠感、息苦しさ、関節痛、腰痛、ほてり、頭痛、胸痛、動悸、注射 した所かゆみ、痛みを発症した。</p> <p>時系列の経過は次の通りに報告された :</p> <p>患者は、22 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票に 24Mar2021、コミナティ 1 回目接種後、発熱、悪寒を含んだ。</p> <p>14Apr2021 16:00、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、 筋肉内注射、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 31Jul2021) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日付は、15Apr2021 17:00(ワクチン接種後翌日)として報告された。</p> <p>17Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p>

	<p>感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>(1回目接種後翌日)、発熱 37.9 度、倦怠感、息苦しさ、関節痛、悪寒を発症した。</p> <p>24:00 頃の症状：軽度の頭痛、ほてり、胸痛、動悸を発症した。</p> <p>2回目接種後翌日、発熱 38.7 度、倦怠感、息苦しさ、関節痛、腰痛、ほてりを発症した。</p> <p>17:00 頃、軽度の頭痛、胸痛、動悸、注射した所かゆみ、痛みが発現された。</p> <p>(2回目接種後翌々日朝)、発熱 38 度、倦怠感、胸痛、関節痛があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：多数の有害事象を呈したが、回復した。</p>
3501	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106784。</p> <p>患者は、54 歳 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点は、無しであった。</p> <p>11May2021 14:30 (ワクチン接種日)、患者は、14:30 に BNT162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EW4811、使用期限：31Jul2021) を初回接種した。</p> <p>11May2021 16:10、事象の発現日が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>11May2021 14:40、患者は、ワクチン接種後 10 分程度で、に、胸の圧迫感と喉の違和感があった。BP：140/80、P：61。</p> <p>14:50、患者は、処置ベッドへ移動した。呼吸困難感はないが、胸の押される感じと喉のしめつけ感は継続した。</p>

		<p>15:30、診察が行われた。呼吸困難感なし、胸部圧迫感あり、咽頭違和感あり、視覚障害なし、結膜：貧血、充血、黄疸なし。アナフィラキシーの可能性が否定できなかったため、ソルコーテフ、ネオレスタールの注射後、改善ありと確認された。</p> <p>17:15、点滴静注が終了し、ピラノア錠が処方され、患者は帰宅した。</p> <p>11May2021、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象名は、胸部圧迫感、咽頭違和感として報告された。</p> <p>報告者は、当該事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間での因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、無しであった。</p>
3502	性器出血 (性器出血)	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11May202、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021）の接種を受けた。</p> <p>患者の原疾患と合併症はなかった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の2日後）、患者は不正性器出血が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>患者は、今まで不正性器出血の既往歴はなかった。</p> <p>婦人科受診でも器質症を見なかった。</p> <p>13Mayから17May（最終確認日）まで持続出血した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象が非重篤で、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと考えた。</p>

3503	感音性難聴（感音性難聴）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>妊娠なしの 42 歳の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴がなかった。</p> <p>24Apr2021 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回投与 1 回目、筋肉内)を左腕に接種した。</p> <p>25Apr2021(ワクチン接種後約 1 日後)、感音性難聴を発症した。</p> <p>事象のため、「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック」へ訪問した。</p> <p>事象の転帰は経口内服薬の処置によって回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--------------	---

3504	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心嘔吐） 発熱（発熱）	甲状腺摘除	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106809。</p> <p>12May2021 13:30、25 歳（25 歳 10 か月と報告された）の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：31Aug2021、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴には、甲状腺腫の手術及びその後の定期的な通院治療があった。</p> <p>22Apr2021、C O V I D - 1 9 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>12May2021 15:30 頃（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種 2 時間後に嘔気及び嘔吐を発現した。</p> <p>12May2021 15:50（ワクチン接種と同日）、頭痛を発現し、アセトアミノフェン 200mg 2 錠を内服した。</p> <p>体温は摂氏 36.7 度、脈拍 81 回/分、血圧 171/101、SpO2 98%であった。</p> <p>12May2021 17:30（ワクチン接種と同日）、頭痛が続いていたため、屯用でアセトアミノフェン 200mg（1 回 2 錠）を 6 回分処方された。</p> <p>脈拍 86 回/分、血圧 130/96、SpO2 99%であった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 37 度台の発熱及び頭痛があり、屯用薬を内服した。</p> <p>14May2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は次の通り締めくくった：既に症状は改善され問題ない。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告されている：</p>
------	---	-------	---

		<p>12May2021 13:30 (ワクチン接種と同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>12May2021 15:30 頃 (ワクチン接種と同日)、ワクチン接種 2 時間後、嘔気及び嘔吐を発現した。</p> <p>12May2021 15:50 (ワクチン接種と同日)、アセトアミノフェン 200mg 2 錠を内服した。</p> <p>体温は摂氏 36.7 度、脈拍 81 回/分、血圧 171/101、SpO2 98%であった。</p> <p>12May2021 17:30 (ワクチン接種と同日)、頭痛が続いていたため、屯用でアセトアミノフェン 200mg (1 回 2 錠) を 6 回分処方された。</p> <p>脈拍 86 回/分、血圧 130/96、SpO2 99%であった。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 37 度台の発熱及び頭痛があり、屯用薬を内服した。</p> <p>14May2021、転帰は回復であった。</p> <p>12May2021 15:50、報告された症状名である嘔気、嘔吐、及び頭痛が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通り締めくくった：既に症状は改善され問題ない。</p>
--	--	---

3505	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性皮膚炎; アレルギー性結膜炎	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106992。</p> <p>患者は、44 才 2 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、アトピー性皮膚炎とアレルギー性結膜炎の病歴があり、抗ヒスタミン薬とステロイドが処方されている。</p> <p>11May2021 09:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、単回量）を 44 才で接種した。</p> <p>11May2021 10:00（ワクチン接種から 5 分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発症した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>12May2021（ワクチン接種から 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>11May2021（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後、患者に手のしびれと皮膚掻痒感を出現したため経過観察をした。</p> <p>11May2021 11:00（ワクチン接種から 1 時間と 5 分後）に、患者は咽頭部違和感と皮膚紅潮を出現した。喘鳴または血圧低下はなかった。意識清明だった。ラクテック点滴、ソルコーテフ 100mg を静注したが、咽頭部違和感は軽減しなかった。咳嗽が出現したため、エピネフリン 0.5mg を筋注し救急搬送した。</p> <p>報告医は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p>
------	--------------------------	-------------------------	--

		<p>報告医は、以下のようにコメントした：</p> <p>皮膚症状と呼吸器症状があり、アナフィラキシーが疑われる。</p>
3506	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106920。</p> <p>13May2021 15:49、非妊娠 43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）投与経路不明、2 回目の投与、単回量、0.3ml を接種した(43 歳時点)。</p> <p>病歴は報告がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>20Apr2021、以前に bnt162b2（コミナティ筋注、0.3ml、ロット番号：ER9480）初回を接種し、発熱を発症した。</p> <p>インフルエンザワクチンで下痢を発症した。</p> <p>13May2021 15:59（ワクチン接種 10 分後）、気分不快、倦怠感、血の気が引く感じが発症した。</p> <p>13May2021、患者は入院した。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおりである：2回目のワクチン接種10分後、気分不快あり、倦怠感、血の気が引く感じと訴えあった。血圧180/100、HR60、SpO2 100% (RA)、BT 摂氏36.7度、意識清明で、ショック徴候なく、発疹もなかった。ポララミン点滴し、臥位で経過観察するも、血圧170-180/100から下降せず、自覚症状も著変なかったため、フランドルテープ貼付するも変化なく、患者は入院した。ベルジピレ投与により降圧し、自覚症状も消失した。</p> <p>14May2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（13May2021から14May2021の入院）と分類し、bnt162b2との因果関係は、評価不能とした。他の疾患などの他要因の可能性は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>患者は夜勤明けであり、体調は良好とは言えない状態であったことが事象に関連している可能性があると思われる。</p>
3507	性器出血 (性器出血)	<p>本症例は医学情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医師は2人の患者の類似している事象を報告した。これは2つのレポートで最初のものである。</p> <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>40代の（40歳代と報告された）女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号未報告、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は女性器の不正出血が続いていた。患者は婦人科受診するよう勧められた。患者は3週間後のワクチン接種を希望し、その後に受診する予定であったが、医師はこの状況で接種できないため、まずは受診するようにと主張した。ワクチンとの関連性はあるそうだが断定はできないため、まずは対応すると報告した。この状況で、2回目をするわけにはいかないとのことであった。</p> <p>逆に患者は40代で、閉経に向けて行っているから、不安定さはあるかもしれないと思っていた。患者はあまり気にはしていなかったから、予診票にもワクチンの副反応のところ以上に症状を書いていなかった。問診でワクチン1回目接種後に不正出血が続いていることが分かった。</p> <p>入院するほどの症状であればPMDAから補償ということになるが、今の状況で言えば、専門医療機関に行くことでしか、因果関係については判断できない。この状況ではワクチン接種できない。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られないことができない。</p>
3508	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師と薬剤師からの自発報告である。</p> <p>最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して PMDA 受付番号：v21106881 として入手した。本症例は 2 件の報告のうちの 2 例目となる。</p> <p>患者は 33 歳 1 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたか不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を使用していたか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>アレルギー歴は不明である。既往歴は特になかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与) の初回単回量の投与を受けた。</p>

			<p>16Mar2021、皮疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>1 回目のワクチン投与後に皮疹が出現し、静注による治療が行われた。</p> <p>同日の 23:00 頃、症状は消失した。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者による重篤性分類、因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>患者は 16Mar2021 に事象から回復した。</p>
3509	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>皮膚反応 （皮膚反応）</p>	<p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106962 である。</p> <p>患者は 57 歳女性。アレルギー有り。</p> <p>10May2021 1530（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に対して BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限日 31Aug2021、投与経路不明、単回）初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、11May2021 13:30 と報告された（ワクチン接種後 10 時間後と報告された）。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 10 時間後、前胸部に痒みを伴う発疹が発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。報告者のコメントは以下の通り：時間は経ってはいるが、遅発型の反応と考える。医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。</p>

3510	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>胸痛(胸 痛)</p> <p>酸素飽和 度異常 (酸素飽 和度低 下)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106866。</p> <p>患者は 44 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：1 回目の接種後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、 咳、腹痛、嘔気、下痢、じん麻疹が出現した (22April2021)。今回は下痢以外の症状と意識消 失が発現した。</p> <p>22April2021 に BNT162B2(コミナティ、注射剤)の初回接種歴があった。</p> <p>13May2021 13:45 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射 剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 31Aug2021、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>14May2021 (接種 1 日後)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>13May2021 13:45 頃 (ワクチン接種当日)、接種を受けた。</p> <p>1 時間ほど安静後、帰宅した。</p> <p>23:00 後、頭痛、喘鳴、SpO2 低下、咳、腹痛、胸痛、嘔気、じん麻疹が出現した。その後、意 識消失した。患者の姉が救急車を呼んだ、と患者は言った。</p> <p>14May2021 04:30 (接種 1 日後)、回復した。</p> <p>報告医師/薬剤師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、事象は BNT162B2 に関連あ りと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は喘息、アレルギー歴とされた。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：1 回目も同様の症状があり、事前に中止するよう伝え たが、本人とその相談相手と相談し、接種を希望した。</p>
------	---	---

3511	<p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>糖尿病; 過敏症</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>50 歳、非妊婦の女性患者が 2021/05/18 16:30 に COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には糖尿病があった。</p> <p>関連する薬歴とアレルギー歴には不織布があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>事象の発現は 2021/05/18 16:45 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、咽頭不快感が出現し、抗ヒスタミン薬を内服した。</p> <p>血圧低下はないものの、冷汗が出現したため、点滴を開始した。</p> <p>その後も冷汗あり、血圧低下はないものの、脈の緊張は低下していた。そのため、アドレナリンが注射され、医療センターへ搬送となった。</p> <p>抗ヒスタミン薬の内服、生食点滴、アドレナリン筋注の治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者によると事象が発現した結果は、診療所／クリニックへの訪問、ならびに救急救命室／部または緊急治療であった。</p>
------	--	---------------------	--

		<p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>修正：本報告は、前に報告された情報を修正するために提出されている：事象についてのコメントを提出する</p>
3512	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、エビ、カニ、サバのアレルギー（魚介類アレルギー）であった。</p> <p>その他病歴は、膵臓病であった。</p> <p>23Apr2021、病院で COVID-19 免疫のため BNT162B2 の初回(コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021、単回量、筋肉内投与（左腕）)を接種した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、病院で COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、単回量、筋肉内投与)を 47 歳で接種した。</p>

	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>14May2021 10:35（ワクチン接種後）、10:30とも報告された、両上肢にかゆみと発赤、全身のほてりが出現した。</p> <p>10:45、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン錠）2mgを服用し、11:00に皮膚症状は改善した。</p> <p>12:24、喉のイガイガ感、閉塞感が出現した。</p> <p>12:35、血圧（BP）：168-103、脈拍（P）：113、SpO2=98%（RoomAir）。意識清明。</p> <p>12:36、エピネフリン(ボスミン)0.3mgを筋注した。静脈路を確保し、酸素吸入を開始した。その後、呼吸苦持続した。SpO2=99-100%（O2吸入 2-3L/min）喘鳴なし。皮膚症状なし、腹部症状なし。意識はもうろうとしていた。</p> <p>12:50、BP: 60-48のため、12:55、ボスミン 0.3mgを筋注し、救急搬送した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療が必要であるとした。</p> <p>事象「BP: 168-103、BP: 60-48」および「P: 113」の転帰は不明であったが、その他の事象は治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
--	---	---

3513	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106897</p> <p>12May2021 14:30（47 歳時）、47 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>12May2021、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>過去のワクチンには、日付不明の COVID-19 免疫の BNT162B2（コミナティ、初回投与）が含まれていた。</p> <p>12May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET9096、投与経路不明 使用期限：31Jul2021、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>13May2021 9:00（ワクチン接種翌日）、患者は発熱を経験した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>13May2021 9:00（ワクチン接種翌日）、悪寒、37.7 度の発熱、全身倦怠感、頭痛、腋窩痛が発現した。カロナール 300mg を内服。その後も微熱、頭痛、腋窩痛が続いたため、午後にもカロナール 300mg を内服した。</p> <p>13May2021（起床時）、右眼の結膜下出血を発見、3 日で回復したが、関連性は不明だった。</p> <p>14May2021（接種 2 日後）、体温は平熱となり、軽い頭痛と腋窩痛が残っていたが、その後症状は消失した。</p> <p>14May2021（接種 2 日後）、悪寒、発熱、倦怠感、頭痛、腋窩痛の転帰は回復した。</p> <p>16May2021、右眼の結膜下出血の転帰は回復した。</p>
------	---	--

		<p>報告医師は、本事象を非重篤なものとし、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
3514	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17May2021 09:45、25歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与1回目）の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>17May2021 10:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種の30分後に咳、気分不良が発現した。患者は、安静のため外来患者としてベッドに横になった。バイタルサインと SPO2 に、異常はみられなかった。聴診によって確認される異常もなかった。患者は意識清明であり、嘔声はなかった。</p> <p>11:18、咳の症状が悪化したため、エピペン 0.3mg を1回使用した。</p> <p>その後、改善がなかったため、11:40 にソル・メドロール 250mg とソルラクト 500mg の点滴静</p>

		<p>注が行われ、症状は軽快した。</p> <p>14:40、点滴静注は終了した。患者は回復し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、エピベン、流体及びステロイドの投与の処置により、17May2021 14:40 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、病院での診察を必要とした。</p> <p>ワクチン接種から、患者がC O V I D - 1 9 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
3515	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21106894</p> <p>患者は 42 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.3 度だった。</p> <p>ワクチン 予診票 での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、青魚やペニシリン系薬剤によるアレルギーであった。</p> <p>年月日不明、患者は BNT162b2 (コミナティ筋注)の 1 回目を接種し、喘息様発作を経験した。そのため、今回はワクチン接種前に患者はオロパタジン錠を服用した。</p> <p>14May2021 16:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 31Aug2021)の 2 回目を接種した。</p> <p>16:03 (ワクチン接種 3 分後)、患者は喘息発作、咳、息苦しさを経験し、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>聴診上、湿性ラ音があった。ポスミン 0.3cc を筋肉内に注射した。SpO2: 100%, HR: 110/min、息苦しさは軽減した。BP: 129/81。</p> <p>16:10 (ワクチン接種 10 分後)、頻脈は治療により改善した。喘息発作の転帰は軽快であり、咳や息苦しさは消失した。</p>

			<p>17:00（ワクチン接種1時間後）、観察上、SpO2は低下せず、呼吸音ははっきりしており、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤、事象とBNT162b2は関連があると評価した。</p> <p>他の病気等、他に可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：アレルギー反応による喘息発作</p> <p>本症例は2021598495と相互参照する：同じ患者/報告者/製品/異なる事象/接種回数</p>
3516	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、29歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していたかは不明であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>12May2021（ワクチン接種日、29歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、初回、単回量）を病院にて筋肉内投与した。</p> <p>12May2021、数日間（喘息の既往があった）、喘息発作を発現した。吸入薬で対応し（報告より）、喘息発作は4日後には治まった。倦怠感や鼻水もあった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。治療処置が行われたかは不明（報告より）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査が行われたかは不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3517	<p>失神（失神）</p> <p>転倒（転倒）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 51 歳の女性であり、妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、その他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、その他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食品、その他の製品にアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>患者に他の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>23Apr2021 16:00(51 歳時)、患者は以前に、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>14May2021 16:00 (ワクチン接種日)(51 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>14May2021 16:00、2 回目の医療従事者集団接種後、倒れる音がし、職員がかけつけると、患者は床面にうつぶせで倒れていた、けいれん、失禁はなく、舌の咬傷なし、反射性失神と思われ</p>

			<p>た。</p> <p>事象は、救急救命室または緊急治療という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
3518	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>歩行障害者 (歩行障害者)</p>	<p>リウマチ 性障害</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して受領した、連絡可能な非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>患者は 54 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したか否かは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者にはアレルギーがあった (詳細なし)。他の病歴にはリウマチがあった。</p> <p>28Apr2021 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>本報告は、当院勤務の看護師が、医師会指定の接種会場病院で接種した際の、有害事象報告である。報告者は当院の事務長であり、医師ではなかった。</p> <p>28Apr2021 19:00 (ワクチン接種 3 時間 30 分後)、当日の夜、最初に体の左半分の蕁麻疹、その後嘔吐、両足のひきつけによる歩行障害が発現した。</p> <p>患者にはリウマチの持病があった。</p> <p>次の日、蕁麻疹以外は回復した。蕁麻疹はその後改善した。</p> <p>患者は明日 2 度目の接種を受ける。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p>

		<p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p>
3519	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106903。</p> <p>患者は、37 才女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種当日） 午後、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）、単回量、投与経路不明の二回目を投与した。</p> <p>けいれんとして事象語が報告された。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、事象発現日であった。</p> <p>23Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であり、転帰日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、嘔吐 3 回とこむらがえりが発現した。</p> <p>23Apr2021、事象から回復した。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係:あり。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3520	<p>感覚異常 （感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻 口の感覚鈍麻）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常</p>	<p>脊髄管狭窄症</p>	<p>本報告は、ファイザー社担当者を介した連絡可能な医療専門家、及び医師（患者）による自発報告である。</p> <p>13May2021 14:00、53 歳男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脊髄管狭窄症があった。</p> <p>併用薬は以下の通りアセトアミノフェン（カロナール、経口、1000 mg (500 mg、朝 2 錠)、13May2021、発熱予防のため)、リマプロストアルファデクス(オパルモン、経口、1 日 1 回 1-2 錠、脊髄管狭窄症のため)。</p> <p>14May2021、ワクチン接種後、同量のアセトアミノフェン（1000 mg）を 4 回投与した。</p> <p>木曜日（日付不明）、同量のアセトアミノフェンを 2 回 投与した。</p> <p>その後、アセトアミノフェンの経口投与は無かった。</p> <p>ワクチン接種後、May2021（日付不明）、一過性脳虚血発作（TIA）及び脳梗塞が発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種同日）、左舌、左口腔内が軽度痺れた感じがした。</p> <p>呂律が少しおかしかった。</p> <p>仕事で疲れたためであると考え、就眠した。</p>

<p>感)</p> <p>舌痙攣 (舌痙攣)</p> <p>一過性脳 虚血発作 (一過性 脳虚血発 作)</p> <p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>構語障害 (構語障 害)</p> <p>発声障害 (発声障 害)</p>		<p>14May2021 (ワクチン接種翌日)、頭が重く、少し霧がかかった感じがした。</p> <p>左顔面の痺れが軽度あった。</p> <p>14May2021、呂律は改善した。</p> <p>熱発予防のため、アセトアミノフェン 500mg2錠 を 1日4回投与した。</p> <p>15May2021 起床時、頭はスッキリし、調子は良かった。</p> <p>やや左顔面の痺れが気になる程度であった。</p> <p>16May2021、起床時も頭はスッキリしていた。</p> <p>左顔面の痺れ以外は全く問題なかった。</p> <p>17May2021 (ワクチン接種4日後)、やや左顔面と左喉の違和感と嚔声を認めた。</p> <p>四肢は問題なかった。</p> <p>仕事後、13:30、部下と昼食を摂った。</p> <p>昼食時にミーティングがあり、嚔声が気になる程度であった。</p> <p>風邪かと考えた。</p> <p>昼食後、医局に戻り、TVを見ながら休憩した。</p> <p>急に頭(特に左)が重くなったが、痛みはなかった。</p> <p>左上肢が痺れだし、痺れが急激に進行した。</p> <p>最大時の痺れは、左顔面と左舌、左頸部から上肢にかけてもぎ取られたような痺れがあった。左下肢に広がった。</p> <p>上記の症状から、TIAと考えた。</p> <p>水分補給及び手持ちのリマプロストアルファデクス2錠を経口投与した。</p> <p>下肢を挙上して脳血流を増やした。</p>
--	--	--

		<p>血圧は通常 120/60。</p> <p>2 ヶ月前の全身検査では異常なかった。</p> <p>症状は改善してきたため、救急車を呼ぶか迷った。</p> <p>めまい、嘔吐、筋力低下、巧緻運動障害、歩行困難がなかった。</p> <p>そのため、部下に連絡し、クリニック(脳神経外科)を受診した。</p> <p>舌の異常な痙攣があり撮影した。</p> <p>この時点ではだいぶ治まっていた。</p> <p>受診時もまだ、痺れは左顔面から特に左上肢と下肢に自覚していた。</p> <p>診察後、至急 MRI 検査を施行したが、異常所見は認めなかった。</p> <p>診断は、一過性脳虚血発作 (50%)、脳梗塞 (50%)。</p> <p>血栓溶解剤を点滴投与後、症状が大分改善した。</p> <p>夜診を 30 分遅れで再開した。</p> <p>嘔声はまだあった。</p> <p>血栓予防のため、病院で処方された薬を飲み、11 時に就眠した。</p> <p>18May2021、左半身にまだ違和感があった。</p> <p>軽度痺れが、顔面、左上肢、左下肢に残存した。</p> <p>嘔声は改善しているが、まだ症状は残った。</p> <p>TIA 及び脳梗塞は軽快した。</p> <p>その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要求中である。</p>
--	--	--

3521	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>不眠症; 喘息; 新生物</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、26 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内に、モンテルカストナトリウム錠（キプレス錠）、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩吸入（フルティフォーム吸入）、ロキソプロフェナトトリウム錠（ロキソニン錠）、プレガバリン錠（リリカ錠）、ゾルピデム酒石酸塩錠（マイスリー錠）を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>造影剤、セレコキシブに対するアレルギーがあった。他の病歴には、気管支喘息、軟骨部腫瘍、不眠症があった。</p> <p>09May2021、14:45（ワクチン接種日、26 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、初回、単回量）を病院で左腕に筋肉内投与した。</p> <p>09May2021、15:00（ワクチン接種 15 分後）、呼吸苦を訴え、眼球発赤、顔面発赤を認めた。アナフィラキシー症状と判断して院内の救急外来を受診した。</p> <p>ボスミン筋肉内注射を行い症状改善した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン筋肉内注射を含む処置による回復（不明日 2021）であった。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療を要した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p>
------	---	-----------------------------	---

3522	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気分障害 (気分変化)</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18May2021 09:00、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット/ロット番号は報告されなかった、筋肉内、単回投与、投与量不明）を接種した(86歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>10:20、コミナティ接種後、30分の待機で患者は別の病院へ受診した。</p> <p>18May2021、元々は病院への定期通院のためだったが、クリニックで気分不良を訴えた。</p> <p>アナフィラキシー反応（アナフィラキシー反応を疑い）、呼吸のしにくさ、皮疹が起こった。</p> <p>アドレナリン、ファモチジン、ポララミン、酸素の投与を実施された。</p> <p>患者は入院した。現在の症状は落ち着いていた。</p> <p>事象は製品を使用した後に発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ロット/ロット番号に関する情報の入手を依頼された。</p>
------	---	---

3523	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頭蓋内動脈瘤（頭蓋内動脈瘤）</p> <p>脳内動脈瘤手術（脳内動脈瘤手術）</p>	<p>喘息； 片頭痛</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>患者は、54歳女性だった。患者の病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：未提供）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>事象名は、くも膜下出血として報告された。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>09May2021（ワクチン接種の17日後）、頭痛のために入院。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の18日後）、診断およびクリッピング手術を実施。</p> <p>入院中だが回復してきている。</p> <p>追加情報（20May2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された同じ連絡可能な医師からの追加報告報告である。規制当局報告番号は、v21107200である。</p> <p>入手された情報は、以下の通り：</p> <p>患者は54歳9ヵ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で偏頭痛、気管支喘息が含まれた。</p> <p>22Apr2021 14:25（予防接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>22Apr2021 14:25（予防接種の日）、ワクチン接種実施。</p>
------	---	--------------------	--

		<p>09May2021（ワクチン接種の 17 日後）、患者は突然の頭痛が発症、</p> <p>10May2021（ワクチン接種の 18 日後）、病院でMRI 検査を施行し、くも膜下出血と右中大脳動脈の動脈瘤が指摘された。</p> <p>10May2021（ワクチン接種の 18 日後）、患者は、別の病院へ転院し動脈瘤を取り除くために、開頭と脳内動脈瘤クリッピング手術を受けた。術後の経過は良好。</p> <p>18May2021（ワクチン接種の 26 日後）、患者は経過観察のため入院中であった。</p> <p>事象名は、09Mar2021 11:00PM（ワクチン接種の 17 日後）、くも膜下出血と報告された。</p> <p>18May2021（ワクチン接種の 26 日後）現在、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（10May2021 から入院）と分類し事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は偏頭痛の既往が含まれた。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：コロナワクチンとの関連は不明。</p>
3524	肝機能障害（肝機能異常） 腎盂腎炎（腎盂腎炎） CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加） 発熱（発熱） 腎肥大	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>10May2021、54 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、発熱、肝機能障害とCRP 増加を経験した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、患者はおよそ 37 度の発熱を経験した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の 4 日後）、およそ 38 度まで上昇。</p> <p>16May2021（ワクチン接種の 6 日後）、患者は、救急外来を受診、肝機能障害（検査値未入手）、CRP 上昇（7s/dl）であったため、消化器内科へ紹介された。</p> <p>全身のCT スキャンにて、腎臓の腫れを確認。腎盂腎炎の可能性も指摘された。</p>

	(腎肥大)		<p>コミナティとの因果関係は、不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3525	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>睡眠障害（悪夢）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（幻覚）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下</p>	<p>体調不良;</p> <p>口腔内潰瘍形成;</p> <p>悪心;</p> <p>月経困難症;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106644。</p> <p>28Apr2021 15:35、連絡可能な医療専門家は、43歳の女性患者がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量）の1回目を左腕に接種したと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の病歴には体調不良、吐き気、頭痛および生理痛と口内の潰瘍（のどちんこのわき）が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、エチゾラム（デパス）、ゾルピデム（マイスリー）とエスシタロプラム（レクサプロ）を服用していた。</p> <p>28Apr2021 15:35（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>29Apr2021 02:13頃（ワクチン接種翌日）、患者は悪夢（他人に殺されかける夢）と幻覚（今まで見たことのない別の部屋にいた）を発現した。患者は頻脈がひどくしばらく横になっていたが、改善しなかった。患者は頭痛と微熱も数日続き、吐き気と接種した左腕の痛み（鈍痛）、しびれも数日続いた。しびれは残っている。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係については報告されなかった。</p> <p>29Apr2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p>

	(ワクチン接種部位知覚低下)		
3526	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>喘息; 過敏症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療専門家(HCP)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106777。</p> <p>患者は、46 歳 7 ヶ月の女性だった。</p> <p>12May2021 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、喘息とアレルギーの基礎疾患があった。</p> <p>12May2021 15:00 (ワクチン接種日、46 才)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>事象の発生日は、12May2021 15:00 として報告された。</p> <p>報告された症状はアナフィラキシーであった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>12May2021 15:00 頃、予防接種を施行した、患者は咽頭違和感と咳嗽を出現した。</p> <p>しばらく、喘鳴も出現した。</p> <p>患者は救急外来に搬送となった、そして、アドレナリン筋注、X プチン吸入、ポララミンとソルコーテフ 1 0 0 m g の経口投与にて、軽快した。</p> <p>患者は、経過観察目的で入院した。</p>

		<p>12May2021（ワクチン接種の同日）、患者は内科に入院となった。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の翌日）、患者は、事象の転帰が軽快となった、退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（12May2021 から 13May2021 まで入院した）と分類し、</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係が関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>予防接種直後から呼吸器症状であった。予防接種によるアナフィラキシーと考えた。</p>
--	--	---

3527	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106781 である。</p> <p>その他の医療従事者は、同じ患者の 2 回投与のため、類似した事象を報告された。これは、2 回報告の初回報告であった。</p> <p>患者は、25 歳 1 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は：</p> <p>24Apr、患者は（コミナティ、ロット番号 ET9096、1 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の 1 日後、患者は 38.3 度で発熱した。</p> <p>患者はカロナールを内服した。</p> <p>ワクチン接種の 2 日後解熱した。</p> <p>15May2021 09:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>15May2021 09:15（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>15May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった（報告されるように）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>15May2021 09:10、患者は筋肉内にコミナティを受けた。</p> <p>5 分後、患者は動悸、頭重、喉の異和感を出現した。血圧 136/69（通常よりやや高く）。</p> <p>09:21、患者はピラノア 20mg 錠を内服した、ベットに静臥した。</p> <p>09:40、喉の異和感が増強した。</p> <p>09:50、患者は顔面潮紅と寒気を発症した。体温は、摂氏 37.0 度へ上昇した。</p>
------	--	--

			<p>09:55、患者は喉の閉塞感を発症した。SAT 100%、HR 80。</p> <p>10:00、患者はソルコーテフ 500mg を静注した。</p> <p>10:15、喉の異和感が軽減した。バイタルサインは安定していた。皮膚症状はなかった。</p> <p>10:30、点滴静注は終わった。患者は帰宅した。</p> <p>16May2021、患者は摂氏 37 度以上が発熱した。コロナール内服した後に、解熱した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>16May2021、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>15May2021、他の事象は回復であった。</p>
3528	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>出血（出血）</p>	喘息	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>14May2021、60 代の男性患者（喘息の基礎疾患ありステロイド内服中）は、COVID-19 免疫のために、左肩に BNT162B2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量、1 回目投与）を接種した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の日）、右下肢に広範囲な紅斑が出現した。</p> <p>市販直後調査で紅斑などの報告はあったが、注射部位なのか注射部位以外なのかはわからなかった。</p> <p>14May2021 同日、右下肢（膝下、表側）に広範囲な紅斑（紫色の出血）が出たと報告された。</p> <p>ワクチン接種直後、足について未確認、お風呂に入った際に気付いた。</p> <p>痛みや苦しいなどの症状はなかった。</p>

		<p>良くなってきたが（退色してきたが）、2回目のワクチン接種をどうしたらいいか不安であった。</p> <p>同様の事例があるかとの問合せがあった。</p> <p>回答した内容を参考に、本人の希望と医師の判断で2回目接種を決めるとのことであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3529	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p>	<p>脳梗塞</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な消費者による自発報告である。</p> <p>患者は、82歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に服用した併用薬には、バルプロ酸ナトリウム（デパケンR）があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には、脳梗塞があった。</p> <p>14May2021、15:00（ワクチン接種日、82歳時）、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021、初回、単回量、投与経路不明）を左腕に接種した。</p> <p>14May2021、16:15、コロナウイルス予防接種後、上半身に痙攣を認め、血圧高値であり、呼吸荒く SPO2 は 80%台であった。</p> <p>そのため、救急要請し様子観察していると、痙攣は1分～2分で収まり、症状は徐々に回復した。</p> <p>近医へ搬送され、CT や採血検査を行ったが問題なく、入院の必要はなかった。コロナウイルスワクチン接種との関連は不明のままであった。</p>

		<p>帰園し、その後普段と変わりなく経過している。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療を要した。</p> <p>May2021、事象の転帰は、回復であり、検査のみの処置と報告された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
3530	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 43 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーを有していたかは不明であった。他の病歴はなかった。</p> <p>Mar2021（43 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>12Apr2021 15:00（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種日）、咳、呼吸苦、喘鳴が出現した。</p>

		<p>事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は、メプチン吸入による治療を行い、回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目の接種後、咳、呼吸苦が出現した。SPO2の低下はなかったが喘鳴を認めた。</p> <p>吸入薬（メプチン）吸入後30?40分で軽快傾向となった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p>
3531	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106881。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>患者は、33歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.4度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴は不明であった。</p> <p>患者は、他の特定の病歴は報告されなかった</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>16Mar2021、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、筋肉内、1回目）を接種し、皮疹を発現した。</p> <p>06Apr2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>06Apr2021 14:20（ワクチン接種20分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p>

		<p>06Apr2021、患者は BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>接種 20 分後には上肢に皮疹が出現し、30 分後には全身で認められた。</p> <p>皮疹が消失するまでに 2 日かかった。</p> <p>患者はグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤（強力ネオミノファーゲン）の静脈注射を行い、ペポタスチン酸塩（タリオン）錠の経口投与を続けた。</p> <p>患者は、1 回目のワクチン接種後、同様の皮疹を発現し静脈注射を行った。</p> <p>同日 23:00 頃、症状は消失した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「なし」であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：軽度のアレルギー反応と考える。</p>
3532	<p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>消化管穿孔（大腸穿孔）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>以下、報告された通り：</p> <p>26Apr2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、接種回数：報告なし、ロット番号：報告なし、投与経路：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の説明は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 51 才の男性であり、S 字結腸に穿孔と下腹部痛を発現した。</p> <p>追加情報は以下の通りであった：</p>

		<p>患者に基礎疾患はなく、関連する既往歴もなかった。</p> <p>26Apr2021 にコミナティを接種後、</p> <p>11May2021 に下腹部痛があり救急搬送となった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は追跡調査を希望しなかった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3533	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106917。</p> <p>10May2021 11:45、22 歳 (22 歳 7 ヶ月と報告) の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、初回、投与経路不明、使用期限：30Jun2021、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>既知のアレルギーは報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>10May2021 12:00 (接種 15 分後)、患者は皮膚そう痒、皮膚発赤、めまい、気分不快、? 気を経験した。</p> <p>10May2021、患者はワクチン接種前に体温 36.7 度を含む検査と処置を受けた。</p> <p>皮膚そう痒、皮膚発赤、めまい、気分不快、? 気などの症状が出たため、治療措置が取られた。</p>

		<p>12May2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後15分で、患者はめまいと気分不快を訴えたので、患者は臥位になった。バイタルサインに異常はなかった。?気が強くなり嘔吐しそうになるが嘔吐はなかった。0:50まで臥位にて休んで（報告通り）、?気とめまいは消失した。0:50頃から（報告通り）、下腿のそう痒感が出現し、大腿から手掌へとかゆみが広がり、発疹はないが、掻くことによる発赤を認めた。症状が続くため、ポララミン5mgと生理食塩水100mlの点滴を行って、症状が軽快したため、帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤ではないと判断し、本事象がbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>この事象の最終的な転帰は、軽快と報告された。</p>
3534	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、45才の男性であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER9480、使用期限31Jul2021、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、使用期限30Jun2021、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>15May2021（ワクチン接種後）、左手に蕁麻疹と掻痒感が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ポララミン静注の治療を行い、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けなかった。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
3535	<p>車椅子使用者（車椅子使用者）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>疲労;</p> <p>起立性低血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106862。</p> <p>この医師は、同じ患者の情報を報告している。これは 2 つ報告中の 1 である。</p> <p>患者は 44 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は特に記載しなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>13May2021 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限: 31Jul2021、単回投与 2 回目）を左腕筋肉内で接種した。</p> <p>13May2021 11:05（ワクチン接種日）、一過性の末梢性神経障害が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>基礎疾患はなく薬剤の常用もないが、ときに起立性低血圧の症状として、急に立ち上がるとふらっとすることがある。</p> <p>20Apr2021（ワクチン初回接種日）（火）に 1 回目の新型コロナウイルスワクチン接種を左肩に施行した。</p> <p>21Apr2021（ワクチン初回接種翌日）、倦怠感、感冒様症状（咽喉痛、嘔声、鼻汁）が 1 日続</p>

頻脈（頻脈）	いた後改善した。発熱はなかった。
食欲減退（食欲減退）	13May2021（ワクチン2回目接種日）（木）、2回目の新型コロナウイルスワクチン接種を左肩に施行した。
悪心・嘔吐（悪心）	生理中でありやや疲れ気味。また朝食抜き 11時00分頃に接種したが、直後四肢末梢のジンジン感が出現した。
筋力低下（筋力低下）	約15分間の観察待機のものち大丈夫と思ひ、職場に戻ろうと歩いて階段を上ろうとしたが、脱力感、ふらつきのため上れず、階段そばのソファに座り込んだ。軽度の悪心、四肢の冷感と眼前に光のちらつきあり。意識は消失で失神などなく、呼吸器、皮膚症状もなかった。本人はこれまで起立性低血圧の時の症状に似ていると話した。
幻視・幻聴・錯覚（錯覚）	11:20のバイタルチェック：意識清明、血圧142/90、脈拍70台、SpO2 99%、喘鳴や過換気はなかった。車いす、さらにベッドへ移乗の際、下肢に脱力（やや左下肢に強い）を認め介助をしたが、会話は通常通りであった。触覚、痛覚には低下しなかった。この時点で軽度の嘔気はあるが腹痛など他の消化器症状はなく、また呼吸器、循環器、皮膚症状（発赤、蕁麻疹など）もないことから、アレルギーやアナフィラキシーは否定した。日頃から起立性低血圧のエピソードが時々あったそうであるが、今回血圧はむしろ高めで頻脈も認められなかった。
浮動性めまい（浮動性めまい）	11:50、外来ベッドに横臥し、ソルデム3A 500mlの点滴静注を左手背から行った。「気分は改善してきているが、眼前の光のちらつき、四肢末梢のジンジン感が残っている」とのことであった。
冷感（末梢冷感）	12:15、血圧135/87、意識清明で橈骨動脈もしっかり触れ頻脈、不整脈もなかった。
倦怠感（倦怠感）	13:00、血圧130/84、点滴漏れで点滴を終了（約400ml注入）。上体を起こそうとするがまだ力が入りにくいとのことで、車いすでトイレに行き戻ったのうち、14時30分頃までベッド上臥床を続けた。
発熱（発熱）	14:00頃には眼前の光のちらつきは消失したが、四肢のジンジン感は軽度ながら続いていた。 15:00過ぎに帰宅した。 16:00頃に帰宅後頭痛あり、自宅で寝ていた。
逆行性健忘（逆行性健忘）	19:00頃37.5度の発熱があり、カロナール（200）を1錠（指示は2錠だったが間違えた由）服用した。食欲がなく、ジュースなど水分補給のみであったが。夜は良眠できた。
	14May2021（ワクチン2回目接種翌日）（金）、5:00頃起床し、身体は全体に倦怠感を感じた。四肢末梢のジンジン感も軽度残存していたが、子どもの弁当を作るなどいつもの家事を行った。7時に電話し、2時間出勤を遅らせる旨伝えた。発熱なく36.6度。9:40に主治医が聞き

		<p>取り。倦怠感あり階段は上れがきつく感じる。四肢末梢のジンジン感はまだ少しあり。昨日の外來ベッド安静中の医師、看護師との会話はあまり覚えていないとのこと（逆行性健忘あり）。全身状態には問題ないが、大事をとって午後は早引き帰宅後カロナール（200）2錠を服用したところ、同日夕にはすべての症状が消失した。</p> <p>報告すべき症状: その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記の症状のうち該当するものにまるをつけてください：末梢神経障害</p> <p>14May2021（ワクチン2回目接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：ワクチンないし筋注との関連が疑われる。一過性の末梢性神経障害が疑われる。</p> <p>事象車いす、さらにベッドへ移乗の転帰は不明であった。</p> <p>日付不明、不整脈の転帰は回復であった。</p> <p>14May2021、他の事象の転帰は回復であった。</p>
3536	脳出血 （脳出血）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>23Apr2021、女性患者（年齢不明）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17May2021（ワクチン接種24日後）、脳出血を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>23Apr2021、コミナティ筋注の2回目の接種をした。</p> <p>17May2021、脳出血を発症した。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p>

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3537	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106458。</p> <p>患者は 32 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>30Apr2021 15:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、初回、単回量、0.3ml、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>30Apr2021 15:55(ワクチン接種 25 分後)、嘔吐、咽頭違和感を発現した。</p> <p>07May2021(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>30Apr2021、COVID-19 ワクチン(コミナティ)0.3ml を左上腕三角筋に筋注後 25 分で、頭痛、寒気、倦怠感が出現した。カロナール 200mg を 2 錠服用し休んでいたが、咽頭違和感なども認められたため、アドレナリン 0.3mg を右臀部に筋注し、ラクテック 500ml を点滴投与した。</p> <p>その後、症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>帰宅後、2~3 回の嘔吐があったが、01May2021、翌日には症状は消退した。</p>

		<p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーとは異なると思われる。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
3538	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠した 33 歳の女性（名前不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>Mar2021、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021、単回量、筋肉内）を初回接種した。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：33 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021、単回量、筋肉内、2 回目）を接種した。</p> <p>03Mar2021（ワクチン接種後）、接種部位の痛み、37.5 度以上の発熱、倦怠感・疲労、頭痛、悪寒、吐き気、筋肉痛、関節痛、めまい感を発現した。</p> <p>事象接種部位の痛みと発熱は、医学的に重要なものと評価された。</p> <p>事象の転帰は、回復（処置不明、不明日）であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p>

	倦怠感 (倦怠感) 発熱(発熱) 接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)		追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。
3539	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位 そう痒感)	末梢性ニューロパチー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106841。</p> <p>14May2021 15:10、43 歳（43 歳 1 ヶ月とも報告）の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 31Jul2021、単回量、投与経路不明）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は自己免疫性末梢神経障害（プレドニゾロン、メコバラミン、ミロガバリンベシル酸塩にて治療）であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾロン酢酸エステル（プレドニン）、メコバラミン（メチコバル）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）であった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>14May2021 15:25（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>接種側の左上肢、左側体幹に掻痒感が出現した。</p> <p>15May2021 17:00 頃、掻痒感が全身に広がった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」と報告された。</p> <p>15May2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者である医師は、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p>

3540	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>02Apr2021 15:00、50才の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号:ER2659、使用期限 :30Jun2021、2回目、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不特定日、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限 :30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>02Apr2021 15:00（ワクチン接種の日）、患者はコミナティ・ワクチンの2回目の投与を受けた。</p> <p>不特定日、患者は内出血、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位発赤と痛みを発症した。</p> <p>COVID ワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査をされたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、すでに得られていた。</p>
------	---	--

3541	喘息発作 (喘息)	動物アレルギー; 喘息; 季節性アレルギー; 食物アレルギー	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、35歳の男性であった。</p> <p>喘息の基礎疾患があった。</p> <p>薬剤の投与を受けていたか不明であった。</p> <p>花粉、エビ、犬、猫に対するアレルギーがあった。</p> <p>07Apr2021、35歳時、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、接種部位不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種日）12:00、発熱を発現、最高体温は09Apr2021（ワクチン接種2日後）までに38.0度（19:00）に達し、治療を受けた。</p> <p>07Apr2021 12:00、呼吸苦、喘息発作、咽頭痛、咽頭不快、軽度の疼痛、軽度の腫脹、頭痛、倦怠感、浮遊感、筋肉痛、関節痛、頻脈も発現した。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p>
	頭痛（頭痛）		
	筋肉痛 (筋肉痛)		
	関節痛 (関節痛)		
	疼痛（疼痛）		
	口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）		
	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）		
	喉頭不快感（喉頭不快感）		
	頻脈（頻脈）		
	異常感 (異常感)		
	倦怠感 (倦怠感)		
発熱（発熱）			

	熱) 腫脹 (腫脹)		
3542	頭痛 (頭痛) 咳嗽 (咳嗽) 血圧低下 (血圧低下) 浮動性めまい (浮動性めまい) 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) 冷汗 (冷汗)	薬物過敏症; I g A 腎症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 28 歳の女性であった。COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はしていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内の他の薬物も受けていない。</p> <p>抗菌薬にアレルギーがあった。病歴は IgG 腎症であった。</p> <p>26Apr2021 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>17May2021 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、病院で BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EW4811、使用期限 31Jul2021、筋肉内投与、2 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>17May2021 15:35 (ワクチン接種後 5 分と報告された)、頭痛、目のくらみ、冷汗があった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、血圧が 95/53 に低下し、咽頭違和感、咳嗽あった。</p> <p>ワクチン接種 18 分後、アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与し、血圧が徐々に上昇し症状は軽減した。60 分後、症状は軽快であった。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン投与の処置により回復した。</p> <p>医師や他の医療専門家の診療所もしくはクリニックの受診をした。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査はしていなかった。</p>

3543	<p>腹痛（上腹部痛 腹痛）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例はファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>患者は原疾患と合併症がなかった。</p> <p>11May2021（時点不明）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、その他の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与番号不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>15May2021、患者は腹痛が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りだった：</p> <p>ロット番号：EY2173。</p> <p>15May2021、患者は左季肋部痛が発現した、朝 7:30 に痛みが増強し、救急車にて受診した。</p> <p>16May2021 から 18May2021 まで、痛みは持続し、患者は入院した。USCT G2F（報告されたように）痛み、小腸の限局性腫脹であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
3544	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106832。</p> <p>患者は 28 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。接種後 40 分経過した頃、発熱、頭痛、嘔気、下痢があった。</p> <p>10May2021 15: 00（ワクチン接種後）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>10May2021 15: 13（ワクチン接種 13 分後）、顔面紅潮、頭重感あり、気分不快を訴えた。パラセタモール（カロナール）は内服し経過をみたが、倦怠感やのどのいがらっぽさや咳嗽は出現</p>

	<p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>し眼球結膜の充血は顕著となった。呼吸苦だった。</p> <p>体温 36.8 度、BP108/68mmHg、P 82、SPO2 98%。</p> <p>生理食塩水 100ml+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）250mg +マレイン酸デクスクロルフェニラミン（ポララミン）5mg を点滴し終了時には咳嗽や顔面紅潮などの症状の改善見られた。</p> <p>10May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に該当すると確認した。</p> <p>顔面紅潮と咳嗽の転帰は軽快していたが、他の事象の転帰は未回復であった。</p>
3545	<p>四肢麻痺（四肢麻痺）</p> <p>脊髄硬膜外血腫（脊髄硬膜外血腫）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Apr2021、51 才の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注）を接種した。</p> <p>情報源より記載用語は以下のように報告された：</p> <p>患者名：不明</p> <p>事象の説明：患者、51 才の女性は、四肢の麻痺と頸椎硬膜外血腫を発現した。</p> <p>補足情報：</p> <p>27Apr2021、コミナティの予防接種を受けた後、01May2021、救急搬送となり整形外科でオペとなった。</p> <p>患者に基礎疾患はなかった。</p> <p>患者は胃薬のみ服用していた。血腫の原因となる疾患、病態は見当たらなかった。</p> <p>製品名：コミナティ筋注</p>

			<p>この事象は、製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3546	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>咽喉刺激感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106956。</p> <p>患者は44歳女性だった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度だった。</p> <p>既往歴は次の通りだった：のどのイガイガがあり、その他の症状は無かった。併用薬や家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>10May2021 15:10(接種当日)、44歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、BMT162B2(コミナティ、注射溶液、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、単回量)の1回目接種をした。</p> <p>10May2021 15:20(接種10分後)、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>11May2021(接種1日後)、本事象の転帰は回復した。同日、退院となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>10May2021、患者はワクチン接種後、頻脈を発現した(HR[心拍数]は130台だった)。点滴加療後、頭痛があった。よって、アナフィラキシーと判断しボスミン筋注投与した。一時的に症状は改善したが、洞性頻脈は続いた。その後、入院加療となった。</p> <p>入院後、ワソラン使用と点滴加療で回復した。</p> <p>11May2021、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価し</p>

		<p>た。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：ワクチンの関与が否定できない。</p>
3547	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>異常感</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106937。</p> <p>患者は 31 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴、既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>16May2021 10:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：31Aug2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>16May2021 10:50（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーがあった。</p> <p>16May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>16May2021、ワクチン接種 10 分後に下記症状あり：嘔気、気分不良、血圧（BP）低下（82/52）、発汗、顔面紅潮、胸痛、呼名に対して反応あるが意識不明瞭。</p> <p>生食 100ml+ベタメタゾン（リンデロン）2mg 3A は静注にて与えられた。血圧は 113/76 まで改善した。ソルデム 3 A 500ml 2 本の輸液をした。</p>

	(異常感)	<p>15:00、血圧は 124/84 であり、意識清明、気分不良の改善があった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
3548	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106995</p> <p>患者は 43 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度だった。家族歴は報告されなかった。病歴には鼻炎、湿疹（ネギ、卵、生クリーム）を含むアレルギー歴が含まれていた:湿疹はワクチン接種の 2 週間前に発症した。併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021 14:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021）の 1 回目を筋肉内に単回接種した。</p> <p>14May2021 14:36（ワクチン接種後 16 分）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>18May2021（ワクチン接種後 4 日）、事象は回復した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>14May2021 14:36（筋肉注射後 16 分）、患者は両眼と両耳奥に掻痒感があり、両頬部に紅潮があった。咽頭部閉塞感もあった。生理食塩水 100ml とソルメドロール 250mg を点滴にて投与し、咽頭部閉塞感は 30 分後に消失した。掻痒感も軽快し、帰宅した。帰宅後、全身掻痒があった。ペポタスチンベシル酸塩（10）2錠2回を内服し、掻痒は軽快した。</p> <p>15May2021、頭痛と 37.2 度の発熱が発現した。患者は両上肢冷感感じた、そして再度受診した。プレドニン（5）2錠1回を2日間内服した。</p> <p>18May2021、症状は消失した。</p>

			<p>報告医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。他の病気等、他に可能性がある原因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：アレルギー歴があった。ワクチン接種後に副反応があった。</p>
3549	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	高脂血症	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106674 である。</p> <p>患者は、22 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、高脂血症の家族歴があった。</p> <p>14May2021 15:15（ワクチン接種日）、22 歳時、患者は bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>14May2021 15:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は以下の事象を経験した。事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>コミナティ 2 回目の接種後、15 分で蕁麻疹が出現、膨疹なし、循環安定、消化器症状なし。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価し、bnt162b2 と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、もともと蕁麻疹があった。</p>

			<p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に該当することを確認した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：抗ヒスタミン剤投与で改善された。</p>
3550	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107063 である。</p> <p>患者は 39 歳女性であった。</p> <p>14May2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、喘息及びアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬に関する情報は提供されなかった。</p> <p>14May2021 15:19 (ワクチン接種日)、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、39 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>14May2021 15:34 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>14May2021 15:40 (ワクチン接種 21 分後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>14May2021 ワクチン接種 15 分後、嘔気が出現した。</p> <p>気道閉塞感を訴えた。</p>

			<p>SPO2（経皮的酸素飽和度）は 98%（room air）であった。</p> <p>皮膚症状は認めなかった。</p> <p>上気道喘鳴を聴取した。</p> <p>14May2021 15:40（ワクチン接種 21 分後）、メプチンエア-2 吸入施行後、喘鳴はすぐに消失した。</p> <p>気道閉塞感も消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：</p> <p>ブライトン分類レベル 2-2 のアナフィラキシーと思われた。</p> <p>2 回目接種は行わないこととした。</p>
3551	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106865。</p> <p>連絡可能な医療専門家は、38 歳の女性患者を報告した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>アレルギー（食物）の既往歴があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>15May2021 10:10(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY2173、有効期限: 31Aug2021、投与経路不明、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>15Mar2021 10:10、事象が発現したと報告された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 2-3 分後、咳および呼吸困難を発現した。酸素投与およびエピペン注射を施行し</p>

		<p>た。症状は5分程でおさまったが、15-20分後に再度症状が出現し、アドレナリン0.3mgにて治療された。MRI値が下がった。症状が繰り返されたため、患者は病院に搬送された。</p> <p>15May2021(ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>17May2021(ワクチン接種の3日後)、患者は退院し、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院、15May2021から17May2021まで)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認した。</p>
3552	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>接触皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA受付番号:v21106954。</p> <p>患者は43歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴はなかった。病歴は接触性皮膚炎であった。併用薬は報告されていない。</p> <p>21Apr2021 時間不明、患者は以前、BNT162b2の1回目(コミナティ、ロット番号ER9480、有効期限31Jul2021、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>14May2021 10:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2の2回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号EW4811、有効期限31Jul2021、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>14May2021 10:50(ワクチン接種の20分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17May2021(ワクチン接種3日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14May2021 10:50(ワクチン接種20分後)、咽頭部違和感を発現した。ボスミン0.3mLの筋注により症状は改善した。</p>

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンによる副反応と考えられる。</p>
3553	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>唾液腺痛 （唾液腺痛）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 21 才の女性であった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、投与経路不明、単回量、回数、ロット番号および使用期限は報告されなかった)を接種した。</p> <p>病歴は、ナッツのアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 10 分後）、耳下腺の痛みと四肢の疼痛の症状が発現した。症状はアナフィラキシーと判断され、ボスミンを投与した。本報告時、耳下腺の痛みと四肢の疼痛の有害事象は持続していたため、患者は入院する予定であった。</p> <p>18May2021 時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は、耳下腺の痛みと四肢の疼痛を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。</p>

3554	<p>ショック (ショック)</p> <p>心筋梗塞 (心筋虚血)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106978。</p> <p>14May2021 10:33 (94 歳時)、94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限: 31Aug2021、筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>14May2021 10:33 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2 0.3ml 単回量を筋肉内に接種した。</p> <p>14May2021 10:45 (ワクチン接種 12 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>15May2021 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告された臨床経過は次の通り：</p> <p>14May2021 10:33 (ワクチン接種日)、BNT162b2 0.3 cc を筋注にてワクチン接種した。</p> <p>10:45 (ワクチン接種 12 分後)、気分不良と嘔気を訴えた。血圧 92/60、脈拍 94、SpO2 99% であった。下肢挙上した。</p> <p>10:55 (ワクチン接種 22 分後)、血圧 86/52 まで低下し、生理食塩水 500mL の点滴を開始した。しかし、その後、血圧触診で測定不可となった。</p> <p>11:19 (ワクチン接種 46 分後)、エピペン 0.3cc を筋注した。</p> <p>11:22 (ワクチン接種 49 分後)、血圧 80/- であった。</p> <p>11:29 (ワクチン接種 56 分後)、血圧は 88/- であった。意識低下は認めなかった。呼吸器症状はなかった。嘔気持続していた。救急搬送中に嘔吐があった。病院にてショック後の心臓冠血流低下による心虚血の所見を認めた。しかし、特に緊急加療の必要性はなく、患者は帰宅した。</p> <p>15May2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復し、その他の事象は不明であった。</p>
------	--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3555	<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>振戦（振 戦）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p> <p>眼瞼浮腫 （眼瞼浮 腫）</p> <p>口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）</p>	<p>不快感</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106457。</p> <p>患者は 38 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以前 CT 検査時に造影剤を使ったところ、 具合が悪くなったとの訴えがあるが、入院には至らず帰宅できており、アナフィラキシーであっ たかどうかは不明であった。</p> <p>30Apr2021 10:07（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有 効期限：31Jul2021、初回、0.3ml 単回量）を接種した。</p> <p>30Apr2021 10:34、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>30Apr2021 10:07（ワクチン接種日）、ワクチン接種を施行した。</p>

		<p>30Apr2021 10:34（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン（コミナティ）0.3ml を左上腕三角筋に筋注後 27 分で、気分不快、嘔気および嘔吐が出現した。五苓散を服用しても症状は改善しなかった。</p> <p>その後、咽頭違和感があり、眼瞼浮腫も見られ、振戦も伴うようになった。アドレナリン 0.3mg を右臀部に筋注した。ラクテック 500ML 点滴投与した。ソル・コーテフ 100mg の点滴投与も行った。意識消失や血圧低下は見られなかった。しかし、振戦は強くなった。病院に依頼し、患者は救急搬送となった。</p> <p>その後、病院に転送され入院。</p> <p>翌日 01May2021 に退院した。</p> <p>01May2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>症状名は、嘔吐、振戦と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、30Apr2021 から 01May2021 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシーとは異なるように思えるが、振戦はかなり強いものであった。</p>
--	--	---

3556	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00、53 才の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31、単回量) の 1 回目接種をした (53 才時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、サワシリンで蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/18 13:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は断続的な咳嗽を発現した (報告された通り、ワクチン接種 10 分後)。</p> <p>犬吠様咳嗽と咽頭痛違和感のため、患者はアナフィラキシー反応として推定された。</p> <p>事象は入院となり、入院期間は 1 日であった。</p> <p>患者は、ステロイドと抗ヒスタミン薬の点滴およびアドレナリン 0.3mg 筋注を含む処置にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加報告(2021/05/20)：本追加報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107700。</p> <p>新たな情報は以下を含む：臨床検査値と入院の詳細。</p> <p>患者は、53-年前の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) によって、既往歴には、抗生物質サワシリン (アモキシシリン) で蕁麻疹があったと報告された。</p> <p>2021/05/18 12:59 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31) の初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>症状はアナフィラキシーであった。</p>
------	--------------------------	--

		<p>事象の発現日付と時点は、2021/05/18 13:15 であった。</p> <p>2021/05/18 12:59（ワクチン接種の同日）、左上腕にワクチン接種した。ワクチン接種後のバイタルは以下を含んだ：血圧：165/109mmHg、PR：108bpm、SpO2：97%。</p> <p>2021/05/18 13:10（ワクチン接種の同日）、患者は断続的な咳嗽を出現した。犬吠様咳嗽と咽頭違和感にてアナフィラキシーと判断された。</p> <p>2021/05/18 13:25（ワクチン接種の同日）、患者にソルメドロール 125mg 注+生理食塩水 100ml の点滴投与を開始し、ハルトマン 500ml+ポララミン注 5mg+ファモチジン注 20mg の点滴投与を開始した。</p> <p>2021/05/18 13:46（ワクチン接種の同日）、患者にアドレナリン注 0.3mg を筋注投与した。</p> <p>2021/05/18 13:58（ワクチン接種の同日）、救急車が要請された。アドレナリンの初回筋注後 15 分では効果は乏しいであった。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種の同日）、アドレナリン注 0.3mg を筋注投与した。</p> <p>2021/05/18 14:10（ワクチン接種の同日）、バイタルは以下を含んだ：血圧：120/66mmHg、PR：110bpm（SpO2）：98%。</p> <p>2021/05/18 14:36（ワクチン接種の同日）、救急搬送にて病院に到着した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）（入院の期間は 2021/05/18 から 2021/05/19 までであった）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者の意見:粘膜症状と呼吸器症状でアナフィラキシーと判断された。</p>
--	--	---

3557	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106788。</p> <p>患者は、49 歳の女性であった。</p> <p>15May2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴または併用薬に関する情報は、提供されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>不明日、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）を初回接種し、ワクチン接種後、口唇のしびれを発現した。</p> <p>15May2021、13:05（ワクチン接種日、49 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、単回量、投与経路不明、2 回目）を接種した。</p> <p>15May2021、13:15（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17May2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15May2021、接種後 15 分ぐらい、乾性の咳嗽が出現した。</p> <p>バイタルサインは問題なかった。SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）も低下なかった。</p> <p>しかし、その後も咳嗽が続き、ポララミン注を点滴し、症状は一旦消失した。</p> <p>その後、症状が再発した。そのため、ステロイドと抗ヒスタミン薬を処方した。</p> <p>17May2021、事象は問題なく回復となった。</p> <p>（症状はブライトン分類のレベル 3 と一致した。）</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	---	---

3558	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106882</p> <p>患者は 49 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>10May2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、アセチルサリチル酸 アルミニウムグリシネート 炭酸マグネシウム (バファリン) および アプロナール カフェインイブプロフェン (ノーシン) を内服して半日後に発熱し、じんましんあり、病院受診後に意識消失を発現した。</p> <p>以前、熱っぽい時にロキソニン内服して血小板 (PLT) 低下し、じんましんを発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10May2021 12:18 (ワクチン接種日、49 才時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>10May2021 12:55 (ワクチン接種 37 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>10May2021 12:18 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>12:55 頃 (ワクチン接種 37 分後)、患者はノドの違和感を訴え始めた 12:57 頃、内服した。</p> <p>13:00、咳も出始めてボスミン吸入した (心拍数 (HR) 64、SpO2 100%)。</p> <p>13:07、咳嗽残りノドの違和感も続くため、ソル・コーテフ 500mg 点滴静注された。</p> <p>13:40、症状改善した。</p> <p>15:26、HR 68、SpO2 96%であった。症状消失し、患者は帰宅した。</p> <p>皮膚症状、消化器症状はなかった。血圧低下はなかった。</p>
------	---	--

		<p>10May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3559	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>蒼白（蒼</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106778。</p> <p>患者は 25 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>23Mar2021 10:07（ワクチン接種日）（25 才時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>23Mar2021 10:10（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種同日）、報告者の病院に入院した。</p>

	<p>白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種会場にて、ワクチン接種3分後に、接種対側のしびれがあった。気分不良、顔面蒼白、顔面発赤と意識障害が出現した。アナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3cc 筋注施行した。一時的に血圧低下した可能性があった。その後、救急室に搬送された。生食 500ml の点滴静注、ソル・メドロール 125mg+生食 50ml 点滴静注、ポララミン 5mg の静注、ファモチジン 20mg 静注を施行し、酸素 5L 投与した。バイタルサインは安定したが、意識レベルは E3V4M6（声掛けに対しすぐに閉眼）であった。鼻と口周囲に発赤があった。喘鳴は見られないが、口腔内違和感があり入院となった。採血、心電図に異常は見られなかった。倦怠感、37.0～37.5 度の微熱、頭痛があった。昼頃には意識レベルは改善された。翌日、頭痛のみ症状があり、退院した。</p> <p>23Mar2021 から 24Mar2021 まで入院した。</p> <p>事象、頭痛の転帰は未回復であった。</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種の1日後）、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3560	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106996.</p> <p>14May2021 13:42（29 歳 1 か月時点）、29 歳 1 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、単回量、2 回目）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。</p> <p>重要な家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（注射溶液、ロット番号/使用期限：報告なし、1 回目）を接種した。</p> <p>14May2021 13:42（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p>

		<p>14May2021 14:05（ワクチン接種 23 分後） 、患者はアナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>15May2021 14:05（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。その日に患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14May2021 13:42、ワクチンを接種した。</p> <p>その後会場に待機していたが、息苦しさや咳症状が出現した。</p> <p>14May2021 14:05、患者はフェキソフェナジンを内服したが、症状継続していたため、ハイドロコルチゾン 100mg、ガスター-20mg、ポララミン 5mg が投与された。モニター装着、酸素マスク（酸素 5?）が装着された。</p> <p>14May2021 14:20、ボスミン 0.3mL が筋注された。ラクテック 500mL（全開）が投与された。悪寒あり。</p> <p>KT（体温）は摂氏 36.9 度、BP（血圧）は 131/93 であった。</p> <p>14May2021 14:30、メプチン吸入 0.3mL がネプライザーにて吸入開始された。</p> <p>ラクテック（全開）投与は 100mL/h へ減量された。</p> <p>14May2021 14:50、アタラックス P25mg が投与された。</p> <p>酸素は 5L から 3L に減量され、その後入院となった。</p> <p>入床時、両手拘縮、両肢しびれ持続が認められ、自力体動困難であったが、次第に軽減した。</p> <p>その後、大きな変化なく経過した。</p> <p>15May2021、症状はほとんど消失していたため、医師の診察をうけたのち退院となった。</p> <p>15May2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162b2 と事象は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

3561	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	慢性呼吸不全; 狭心症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106957。</p> <p>患者は 71 才の男性であった。</p> <p>病歴は狭心症と慢性呼吸不全であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、予診の段階では特記事項なしであった。</p> <p>16May2021（ワクチン接種日、時間不明）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>16May2021（ワクチン接種後、時間不明）、アナフィラキシー疑いを発現した。事象の転帰は提示されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>Mar2021、病院で狭心症に対し、心カテーテルを施行し、近医に紹介された。</p> <p>16May2021、朝、いつも通り経口薬（詳細は提示されなかった）を内服した。</p> <p>16May2021、ワクチン接種後、胸部不快が出現し、アナフィラキシーによる胸部症状の可能性があった。心電図検査が出来ないため、病院の救急外来に紹介された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症と慢性呼吸不全であった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後の胸部不快であるが、心電図が検査出来ず、基礎疾患の悪化かどうかわからなかった。患者は病院へ緊急運搬されたが入院しなかった。</p>
------	--------------------------	----------------	---

3562	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（下痢 軟便）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>喘息;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>月経困難症;</p> <p>湿疹;</p> <p>突発性難聴</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106780。</p> <p>患者は 44 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴はパファリンによるアナフィラキシー（20-30 年前、じんましんおよび顔の腫れが発現し、点滴治療した）、気管支喘息、月経痛、アレルギー性結膜炎、左突発性難聴、ギランバレー症候群、右指のしびれ、および頭皮湿疹であった（ここ数年の症状）。</p> <p>11May2021 15:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、左三角筋、初回、単回量、44 歳時）を接種した。</p> <p>11May2021 15:45（ワクチン接種後 0 分）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>11May2021（ワクチン接種同日）、患者は入院した。</p> <p>14May2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ブライトン分類は level 2-2 から 3 で、上気道腫脹（確実）の呼吸器系の Major 症状、および頻脈、咽頭閉塞感、悪心の循環器、呼吸器、消化器の Minor 症状があった。頻脈 113bpm(循環器症状)を示し、血圧 163/97mmHg であった。不安発作の可能性があった。</p> <p>患者は 11May2021 から 12May2021 まで入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>左の三角筋部分のワクチン接種部位の腫脹、発熱、および疼痛を発現し、14May2021 は最悪であったが、湿布で軽減した。この日から遡って 3 日間、軟便および下痢があり、投薬で治療され</p>
------	---	---	---

		<p>た。COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシーに不安発作が合併した。ブライトン分類は level 2-2 であった。</p>
3563	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106838。</p> <p>患者は 28 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>17May2021 15:50（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021、筋肉内、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>17May2021 15:53（ワクチン接種 3 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>17May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>17May2021、筋注後 1～2 分で、気分不良、頻脈、血圧上昇、頭がぼーっとする状態を訴えた。</p>

		<p>仰臥位になり、輸液を施行した。</p> <p>SpO2（経皮的酸素飽和度）は98%（ルームエアー）であった。</p> <p>軽度の呼吸困難、左上下肢のしびれ感、脱力感が出現した。</p> <p>症状は次第に軽快した。</p> <p>17May2021 16:20 頃、症状はほぼ軽快した。</p> <p>17May2021 16:30 頃、症状は完全に軽快した。</p> <p>最終的な転帰は 17May2021 に回復したと報告された。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
--	--	--

3564	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>喘息; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107069。</p> <p>患者は 47 歳 3 カ月の女性。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は高血圧症、喘息を患っていた。</p> <p>24Apr2021 11:35 (接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋肉注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>24Apr2021 11:40 (接種後 5 分)、患者はアレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>接種 5 分後、前胸部の発赤、四肢末梢の冷感あり、気分不快感が生じ、頻脈、倦怠感もあった。</p> <p>体温は 摂氏 37.8 度、BP198-108mmHg、脈拍 95 回/分、SpO2: 99%であった。</p> <p>担当医師はラクテック 500mL の DIV を使用し、側管よりポララミン注 1A、ガスター1A を生理食塩水 50mL へ混注し DIV を実施した。患者は経過観察のため入院した。</p> <p>ワクチン接種 1 時間 30 分後、BP135/78、脈拍 80 回/分であった。</p> <p>ワクチン接種 3 時間後、体温摂氏 36.9 度。</p> <p>入院後、ラクテック 1L DIV、ポララミン注 1A、ガスター1A を 50mL の生理食塩水へ混注し DIV を追加で 1 回投与実施した。プレドニゾロン錠 60mg/日、計 2 日分処方され、内服した。</p> <p>ワクチン接種 6 時間後、異常は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日、症状軽快のため、退院した。</p>
------	--	--------------------	--

		<p>25Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、転帰は回復であった。</p> <p>24Apr2021（予防接種当日）、患者は入院し、25Apr2021、患者は退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）とし、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次のとおり：ワクチンによるアレルギー反応と考えられる。</p>
3565	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107114。</p> <p>患者は 23 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>17May2021 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、 ロット番号: EY5420、使用期限: 31Aug2021、2 回目、筋肉内投与、単回量、23 歳時)を接種し た。</p> <p>17May2021 18:00 が事象発現日時と報告された。</p> <p>不明日、初回接種を受けた。</p>

			<p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>17May2021 15:00（ワクチン接種日）、接種を受けた。</p> <p>17May2021 18:00（ワクチン接種日）、接種後、浮遊感が約3時間後にあり、気分不良があった。ルートキープ、バイタル異常なし、SpO2も異常なしであった。</p> <p>点滴後、帰宅時ロッカールームで腹痛があり、再度安静となった。ルートキープ、パラセタモール（アセリオ）を点滴した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メルコート）125mgの点滴静注により、バイタル異常なしを確認し、帰宅した。</p> <p>18May2021（接種1日後）、翌日も浮遊感を認めた。その他の症状はなかった。</p> <p>18May2021（接種1日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
3566	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脂質異常；</p> <p>腎摘除；</p> <p>膠原病；</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107101）。</p> <p>77歳4カ月の女性患者である。</p> <p>接種前の体温は36.0度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴に、肺癌、膠原病、アレルギー（花粉、金属）、脂質異常症があり、17歳時に腎摘術を受けた。</p> <p>高血圧症の既往はなかった。</p> <p>11May2021 15:35（接種当日）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>事象名は高血圧と報告されている。</p>

		<p>事象発現日時は 11May2021 16:05（接種当日）と報告されている。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 15 分後、軽い咳嗽が出現した。</p> <p>胸部聴診にて異常はなく SPO2=95%であった。</p> <p>咳嗽は無処置にて軽減したが、接種約 30 分後に血圧 152/70mmHg、HR 82bpm、40 分後には血圧 200/115mmHg、HR79bpm であり、血圧以外にバイタルサインは異常なく、経過観察していたが、約 1 時間後も血圧 185-218/95-114 mmHg, HR 92-114 で改善が見られなかったため、後方支援の病院に救急搬送となった。</p> <p>12May2021（接種翌日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（11May2021 から 12May2021 まで入院）に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなし（? 不明）であった。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>典型的アナフィラキシーショックではないものの、高血圧発作を惹起したことは、副反応としてとらえるべきである。</p> <p>医療機関により報告基準「その他の反応」に該当すると確認済である。</p>
--	--	--

3567	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107668。</p> <p>12May2021 13:30、79 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、筋肉注射、単回投与 1 回目）（79 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は無かった。</p> <p>12May2021 15:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）頃、患者は脳梗塞を発症し、ワクチン接種の同日から不特定日数の入院が必須とされ、死亡につながるおそれありとして報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、自宅近くの路上で、意識不明なところを発見された。患者は病院へ救急搬送され、脳梗塞と診断された。（患者の家族からの報告により詳細は不明である。）</p> <p>19May2021（ワクチン接種の 7 日後時点）で脳梗塞の転帰は不明と報告されている。</p> <p>報告医師は、この事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
3568	意識障害 (意識変容状態) 脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>12May2021、09:45、老人ホーム/老人生活施設で 88 才の女性患者（当時 88 歳）が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021）単回量を左腕への筋肉内注射にて 2 回目接種した。</p> <p>患者は、予防接種の時点の妊婦でなかった。予防接種前に、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>併用薬はアジルサルタン（アジルバ）、アムロジピン、酸化マグネシウム（マグミット）をワクチン接種から 2 週間以内に服用した。</p>

		<p>21Apr2021、10:15 にワクチンの既往歴として当時 88 歳で C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）を左腕への筋肉内注射にて初回接種した。予防接種の前 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>21May2021（予防接種報告の 9 日後）、意識障害と脳梗塞が発症した。事象の程度はは生命を脅かすもの、入院（日付不明）であり、緊急治療室受診または緊急処置に終わった。臨床経過は以下の通りである</p> <p>21May2021、意識障害を認め緊急搬送された。搬送先で脳梗塞が認められ、入院した。</p> <p>事象に対して処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>予防接種以降、C O V I D - 1 9 の検出のため検査がされていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3569	急性心不全（急性心不全）	<p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を経て入手した。</p> <p>21May2021 10:30、91 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティロット番号：E3674、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>21May2021、患者は急性心不全疑いを経験し、死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>21May2021 不明な時刻（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>21May2021（ワクチン接種日）、患者は急性心不全疑いを経験し、死亡した。</p> <p>これは、さらに以下のように報告された：</p> <p>21May2021 10:30（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。</p> <p>同日 16:00、患者は死亡した。</p>

		<p>報告医は、BNT162b2 との因果関係を完全に除外することはできないと判断した。</p> <p>高齢を考慮すると急性心不全ではないかと推測したが、解剖していないためわからないと述べた。</p> <p>21May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は急性心不全疑いのため、21May2021 に死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連する可能性小と評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3570	内出血 （内出血）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告ある。</p> <p>患者は、女性であった。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種日）、</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者は、内出血を患った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3571	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>回転性めまい（頭位性回転性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>頭位性回転性めまい</p>	<p>本報告はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50才8か月（非妊娠）の女性であった。</p> <p>2021/05/17 14:33、患者はCOVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種経路不明、上腕、50歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19とは診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前4週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週以内で他のどの薬剤も使用していなかった。</p> <p>病歴には良性発作性頭位性回転性めまいがあった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/17 のワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/17 14:33（ワクチン接種の日）、患者は初回の BNT162B2 の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）朝 6:00 より、めまい、頭痛、嘔気および嘔吐が出現した。食事不可となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後）、めまいが主症状であり、事象は改善しなかった。そのため、患者は報告病院を受診した。</p> <p>2021/05/19、MRI は明らかな異常を示さず、以前から発現していた良性発作性頭位めまい症の増悪という診断がなされた。</p> <p>グルコース、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム 3AG）+メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）の DIV による治療後、めまい、頭痛、嘔気および嘔吐は改善した。</p>
------	--	------------------	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤に分類した。事象と BNT162b2 との間の因果関係は、評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は、良性発作性頭位めまい症であった。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下の通り：明らかに BNT162b2 と（事象との間に）因果関係ありとは言えない。</p> <p>追加情報（2021/05/23）：連絡可能な医師から入手した新情報は、以下のとおり：ワクチン接種時刻を 15:30 から 14:33 に変更（ワクチン接種日は 2021/05/17 のまま）、事象名を（以前の「浮動性めまい/良性発作性浮動性めまい」から）「良性発作性頭位めまい症の増悪」に変更、臨床検査データ（ワクチン接種前の体温、2021/05/19 の MRI 結果）および反応データ（治療の詳細、事象の転帰を「回復」から「軽快」に訂正）および報告者の因果関係評価。</p>
3572	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑 発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107090。</p> <p>患者は、72 歳 8 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>08May2021 13:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 08May2021 13:08（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>08May2021 13:50（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の詳細は以下のとおり：</p> <p>08May2021 13:00、コミナティ筋注を接種した。</p>

		<p>13:08、両上肢に発疹があった。</p> <p>血圧：142/94、脈拍 72 回/分、SAT：97%</p> <p>13:15、両上肢発赤と軽度痒みが出現した。</p> <p>血圧：172/92、脈拍 69 回/分、SAT97%</p> <p>13:21、セレスタミンを内服した。</p> <p>13:38、血圧：144/72、脈拍：65 回/分、SAT：98%</p> <p>13:50、症状増強なしのため帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
3573	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 35 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他薬剤の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>Apr2021（ワクチン接種の日、日付不明）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021、初回、単回量、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>Apr2021（ワクチン接種 40 分すぎから）、咽頭違和感出現し、咳嗽が止まらなくなった。呼吸困難も生じたため、救急外来を受診した。</p> <p>抗アレルギー剤内服にて軽快した。</p>

		<p>報告医は、事象により救急救命室/部門または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤内服治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3574	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医学専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106928。</p> <p>37 歳 6 か月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>30Mar2021、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の初回接種を既に実施しており、セ氏 37.3 度の発熱があった。</p> <p>20Apr2021 14:00（ワクチン接種当日）、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）、投与経路不明、単回量、2 回目の接種を受けた。</p> <p>12May2021 18:00 頃（ワクチン接種 22 日と 4 時間後）、患者は右末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>13May2021（ワクチン接種の 23 日後）、入院となった。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>20Apr2021、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>12May2021 18:00 頃、右兔眼が出現した。</p> <p>13May2021、耳鼻咽喉科を受診し、右末梢性顔面神経麻痺と診断された。入院し、以後加療中であった。</p> <p>報告したその他の医学専門家は事象を重篤（死亡につながるおそれおよび入院）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医学専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 3 週間の事象発症で間隔が長いため、関係があるかどうか不明であった。</p> <p>重篤度は重篤と判断した（障害者につながるおそれおよび入院）。</p>
3575	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>薬物過敏症; 高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107133。</p> <p>18May2021 15:30、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番: EY0779、有効期限：31Aug2021）、投与経路不明、単回量、初回を接種した。</p> <p>病歴は高血圧、薬物アレルギーであった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>18May2021 16:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>18May2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、腕と口腔内の違和感を感じた。また血圧も 200/（報告どおり）と上昇した。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤に分類し、本剤との因果関係をありと評価した。また高血圧の病歴が事象の要因である可能性を指摘した。</p> <p>報告者コメントは以下のとおり：</p> <p>早期対応したため症状は増悪しなかった。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：</p> <p>18May2021、血圧：200/、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度</p> <p>事象の転帰は、18May2021 で回復であった。</p>
3576	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>咳嗽 (咳 嗽)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な救外担当医による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107113。</p> <p>患者は 51 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度 (摂氏) であった。</p> <p>ワクチン接種予診票による医薬品歴にはパラセタモール (カロナール) があった。</p> <p>17May2021 15:20 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 31Jul2021、初回 (報告どおり)、接種経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>17May2021 15:35 (接種 15 分後) が事象の発現日と報告された。</p> <p>17May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2 回目 (報告どおり) 接種後 15 分で、喉のイガイガと咳嗽が出現した。ステロイド投与を受け徐々に症状改善したため帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなし、とされた。</p>

			<p>本報告は「喘息発作」による「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3577	<p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p>		<p>ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。本医師は同様の事象2例を報告した。本報告は2例中の1症例目である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット/ロット番号は未報告、接種経路不明、接種時年齢不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、胸がすっきりしない吐き気（自律神経反射のような感じ）を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおりであった：年齢不明の若い華奢な女性と聴取した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
3578	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>くも膜下出血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107106。</p> <p>患者は 39 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>24Dec2012、01Feb2021、くも膜下出血（2 回）が発現した。2 回ともクリッピングをした。降圧剤内服（詳細不明）。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日） 15：00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受</p>

		<p>けた。</p> <p>14May2021（ワクチン接種の1日後）19：00、くも膜下出血（3回目）が発現した。</p> <p>自宅で体調が悪くなり、家族に電話したところ、呂律が回っておらず、救急車で病院へ搬送された。入院、手術となった。</p> <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。14May2021（ワクチン接種の1日後）、入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：前回くも膜下出血を発症してから1年以上過ぎており、状態は安定していましたので、注射とくも膜下出血の因果関係はうすいものと考えます。</p>
3579	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107199。</p> <p>17May2021 14:30（33歳時）、33歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には気管支喘息（成人後発症）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は33歳2ヵ月の女性であった。</p> <p>17May2021 のワクチン接種前体温は36.7度であった。</p> <p>17May2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため2回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021)を接種した。</p> <p>17May2021 14:50（ワクチン接種の20分後）、口唇違和感、倦怠感、気分不良があった。</p>

		<p>17May2021、患者の SpO2 は 95%であった。酸素投与、ボスミン 0.2mg 筋注、ソル・コーテフ 500mg 投与にて治療した。経過中、血圧低下、呼吸困難などはなかった。経過観察目的に入院した。</p> <p>18May2021（ワクチン接種の翌日）、有害事象は消失し、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告はアナフィラキシーの基準に該当すると確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（17May2021 から 18May2021 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3580	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>皮下出血 （皮下出血）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の成人患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量、不明の年齢時)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 1 週間後、左小指付け根辺りに疼痛を感じた。</p> <p>皮下出血斑が出現した暫くして左下肢に痺れ、上肢にも痺れが出てきた。</p> <p>日付不明、皮下出血斑が出現した。MRI を実施するも異常なしであった。2、3 日後に症状は改善した。</p> <p>この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

3581	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107071 である。</p> <p>患者は、88 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>13May2021 16:05 (ワクチン接種の日)、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EX3617、有効期限 31Aug2021、投与経路不明) の初回、単回量の投与をした。</p> <p>13May2021 16:20 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は両前腕、手掌、手背の発赤を発症した。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りである：</p> <p>13May2021 16:05 にワクチンを接種した。</p> <p>16:20 に、患者は両前腕、手掌、手背の発赤を訴えた。</p> <p>16:28 の血圧は 170/70 であった。軽度の心悸亢進があった。そう痒、膨疹、ワクチン接種部位の発赤、腫脹、くしゃみ、気分不快はみられなかった。両前腕、手掌、手背の発赤以外の症状はなかった。症状は軽快しなかった。</p> <p>17:10 に、患者はプレドニン 20mg とクレマスチン 1mg を内服した。</p> <p>同日 17:40 には発赤はほぼ消失した。血圧は 140/60 であった。患者は帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：他の被接種者でも注射後、軽度の心悸亢進、身体の熱くなる感</p>
------	---	---

		<p>じを訴える人がある。注射による血管拡張作用があるのかと思われる。発赤が比較的強いので、念の為に投薬を行い報告した。</p>
3582	<p>起立障害 (起立障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号 : v21107072) 。</p> <p>58 歳男性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> <p>接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/27 13:40 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 15:00 (接種当日)、非回転性めまいが発現した。</p> <p>2021/05/01 (接種 4 日後)、事象転帰は回復であった。</p>

		<p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>めまいの既往はなかった。</p> <p>13:40、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15:00-17:00、非回転性めまいにより立位も困難であり、安静臥床にて軽快した。</p> <p>両肩関節の違和感、両上肢の冷感もあった。</p> <p>05/01 まで倦怠感および肩関節の異常感があった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>ストレスや過換気でなく、冷静に判断してワクチンによるものとする。</p> <p>医療機関により、報告基準の「その他の反応」に該当すると確認済である。</p> <p>2021/05/01、全事象は回復となった。</p>
3583	肺炎（肺炎）	<p>90 歳、女性。</p> <p>5 月 13 日 他院でコミナティ接種</p> <p>5 月 16 日 当院入院（肺炎）（救急医、バイト Dr.）</p> <p>5 月 18 日 3 日間当院入院（内科医担当）後、夜に死亡。死因は肺炎。（バイト当直医）</p>

3584	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107141。</p> <p>患者は 49 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者の病歴はなかった。</p> <p>14May2021(ワクチン接種日) 13:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>発生日時は、14May2021(ワクチン接種日) 13:50 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>元々、BP110/70 台であった。</p> <p>11:35(ワクチン接種前)、血圧測定をしたら 158/98mmHg と高値であった。</p> <p>昼食後、再検で BP139/89mmHg、P106 回/分であった。</p> <p>13:30(問診後)、コミナティを接種し、嘔気があった。</p> <p>13:50、BP160~170/100 台であった。</p> <p>外来診察台で BP 180/114 であった。</p> <p>降圧剤 2.5mg 1 錠服用後、14:40 頃、BP 140/100 台であった。嘔気なく、帰宅した。</p> <p>帰宅後、BP 120~110/90~80 台であった。</p> <p>事象の転帰は、14May2021(ワクチン接種日)に回復した。</p>
------	--	---

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は以下の通り：ワクチン前より血圧上昇あったが、接種後、嘔気と血圧上昇著明、副作用の可能性があるとされる。</p>
3585	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>接種部位 蕁麻疹 （ワクチン接種部位蕁麻疹）</p>	<p>アナフィラキシー 反応;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107070。</p> <p>11May2021 15:02、45 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は 45 歳、11 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴は、サーモンでのアナフィラキシーおよび喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11May2021 15:02（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>11May2021 15:40（ワクチン接種 38 分後）、前腕、腹部の掻痒および前腕の皮疹が発現した。</p>

		<p>11May2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経緯は以下の通り：</p> <p>11May2021 15:02（ワクチン接種日）、患者はコミナティの接種を受けた。</p> <p>11May2021 15:40（ワクチン接種 38 分後）、両前腕の掻痒感が発現し、接種側の前腕には直径 3～4 mm の膨隆疹が散発した。さらに、腹部にも掻痒感があった。</p> <p>ポララミン（1A）+NS（20 ml）を静脈内投与、その後、経過観察にて軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3586	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>喘息;</p> <p>月経前症候群;</p> <p>頸原性頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107331。</p> <p>患者は、非妊娠の 41 歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は気管支喘息、月経前緊張症、頸性頭痛があった。</p> <p>また、現在ドロスピレノン/エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズ）、エチゾラム、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、ブデソニド/フォルモテロール・フマル酸水和物（シムピコート）、モメタゾン点鼻液による治療を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>27Apr2021（41 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内投与、1 回目、単回量）を左腕に接種を受けた。</p> <p>18May2021 14:30（ワクチン接種日、41 歳 8 か月時）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、2 回目、0.3ml、単回量）を左腕に接種を受けた。</p> <p>18May2021 16:45（ワクチン接種から 2 時間 15 分後、確認待ち）、患者は以下の事象を発現した：</p>

		<p>のどのはれた感じ、左手（接種側）の手汗が発現した。</p> <p>報告された症状は、対象疾病が新型コロナウイルス感染症で、症状はアナフィラキシーとされた。</p> <p>事象発現によって、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象発現後、すぐにアドレナリン筋注で治療された。</p> <p>18May2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、BNT162B2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった</p> <p>報告者意見：症状出現後すぐにアドレナリン注射を行い、すみやかに症状改善した。</p> <p>初回接種のバッチ/ロット番号に関する情報が要請された。</p>
3587	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107330。</p> <p>31 歳女性患者は 2021/05/19 10:34（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）の 2 回目、単回投与（0.3ml）を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬はなし。</p> <p>薬剤、または食物に対するアレルギー（またはアナフィラキシー等）はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかったことを確認した。</p> <p>2021/05/19 10:55（ワクチン接種の 21 分後）、患者はアナフィラキシー、発赤、および上腕の搔痒感を発現した。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：患者は、発赤と上腕の掻痒感を発現した。治療のため強力ネオミノファーゲンシー、およびステロイドを使用した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.3（2021/05/19 ワクチン接種前）。</p> <p>事象アナフィラキシー、発赤、および上腕の掻痒感の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象アナフィラキシー、発赤、および上腕の掻痒感の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：経過観察。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するため報告される。</p> <p>発赤、および掻痒感の IB 予測性を未知に更新した。</p>
3588	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107211）。</p> <p>07May2021 12:00、22 歳（ワクチン接種時年齢：22 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>07May2021、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以前、子宮頸癌ワクチン（薬剤名不明）で呼吸苦が出現した。</p> <p>07May2021 15:40（接種当日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>07May2021（接種当日）、入院となった。</p> <p>09May2021（接種 2 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p>

		<p>07May2021 12:00、ワクチン接種を実施、接種直後に頭痛が発現したが 15:30 頃改善した。</p> <p>掻痒感および呼吸苦が発現した。</p> <p>15:40、顔面紅潮があり、R(呼吸数)30 回、BP(血圧)140(いつも 100 台)、P(脈拍数)102 であった。</p> <p>15:45、アドレナリン 0.3mg 筋注、15:55、メチルプレドニゾロンおよび d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）点滴を実施した。</p> <p>16:30、動悸があり入院となった。</p> <p>08May2021、顔面紅潮、掻痒感、呼吸苦が持続していた。</p> <p>09May2021 13:45、症状が改善し帰宅した。</p> <p>報告医は事象を重篤（07May2021 から 09May2021 まで入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>医療機関により、本事象は報告基準「アナフィラキシー」に該当すると確認済である。</p>
3589	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>注視麻痺 （注視麻痺）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106939。</p> <p>患者は、33 歳 6 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/05/11 16:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限 2021/07/31、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は意識レベル低下を発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>2021/05/11 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、めまいが出現した。臥床した後、意識レベル低下 JCS-10、四肢脱力および眼球上転を認めた。BP120-60 位、SpO2 98%、P60 台であった。酸素 5L を投与した。生理食塩水を点滴し、救急搬送された。頭部 CT、ECG、血液検査、胸部 Xp において、異常はなかった。約 90 分後に軽快した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
3590	発熱（発熱）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種後、セ氏 39.5 度の発熱を発現した。</p> <p>事象で受けられた処置はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

3591	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 悪心・嘔 吐（悪心 嘔吐）	アレルギー 一性鼻 炎； 高血圧	本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。 患者は72歳の女性であった。 関連する病歴には高血圧とアレルギー性鼻炎があった。 薬物事象歴にはアムロジンとオロパタジンがあった。 2021/03/18(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種回不明、接種経路不明、単回量)接種を受けた。 2021/03/29(ワクチン接種 11 日後) 5:00、呼吸困難(声が出なかった)、悪心、嘔吐が発現した。 不明日(情報源は提供されなかった)、事象の転帰は未回復であった。 事象の経過は次の通り：患者は声が出なかった。 報告者の重篤度分類、事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されなかった。
3592	咽頭浮腫 (咽頭浮 腫) 咳嗽(咳 嗽) 筋力低下 (筋力低 下) 口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感) 炎症(炎 症)	喘息	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106946。 患者は33歳5ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、ハウスダスト、動物、ストレスで発作が起きる気管支喘息（制御困難）が含まれた。 2021/05/17 13:05（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。事象発生日時は、2021/05/17 13:25 と報告された。 事象の臨床経過は、以下の通りに報告された： 2021/05/17 13:05（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種を実施した。 2021/05/17 13:25（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後20分で、両上肢、特に両手の筋力

		<p>低下が始まり、徐々に悪化とのことで、急変対応の場所に車椅子で来た。患者は立位可能であった。BP 109/86、HR 93/分、SpO2 99%であった。循環動態は安定していた。咳は続いていたが、呼吸状態は狭音もなく安定していた。咽頭部の違和感も訴えた。両上肢は動かしていたが、力が入らなかった。手が動かすににくいと言われた。手は暖かく、過換気や緊張によるものは否定できた。喘息があり、咳が続いていたのでワクチンによる副反応と判断したが、症状が軽症であり、セレスタミンを内服してもらい経過をみた。</p> <p>事象名は、両上肢の脱力、咳、咽頭部違和感と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：喘息コントロール中でアレルギー体質の方が、筋力低下および咽頭部の違和感を訴えており、何らかの炎症反応、特に咽頭部の浮腫の悪化が危惧され、セレスタミンの内服を行った。それにて15分で、症状が軽快していき、退出してもらった。</p>
3593	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>低体温 （低体温）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107003</p> <p>2021/04/23、52歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、投与経路：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種後1日）、患者は低体温 35.5、発熱 37.8、関節痛を発症した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種後2日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>

			他疾患等、他要因の可能性はなかった。
3594	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>失神（失神）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>心房細動（心房細動）</p> <p>細菌性尿路感染（細菌性尿路感染）</p> <p>心嚢液貯留（心嚢液貯留）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p>	<p>不整脈;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胸腺腫;</p> <p>腎硬化症;</p> <p>膀胱癌;</p> <p>血液透析;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由の連絡可能な医師及び、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由の連絡可能な別の医師（内科医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109649。</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）接種前の 4 週間以内にワクチン（製品名不明）接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、浸潤性胸腺腫、肺癌、継続中の血液透析、高血圧、膀胱癌、狭心症、慢性心不全、不整脈、腎硬化症及び糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全であった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）を筋肉内注射にて接種した（85 才時）。</p> <p>2021/05/24 17:00（ワクチン接種 13 日後）、心肺停止を発現し、死亡した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/11、ワクチンを接種した。</p>

<p>運動障害 (運動障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>2021/05/20 (ワクチン接種 9 日後)、全身倦怠感があった。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 11 日後)、患者は、体動困難と発熱を発現した。</p> <p>不特定日 (ワクチン接種後)、患者は、食欲不振を発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 13 日後)、一般内科を受診し、尿路感染・肺炎と診断された。レボフロキサシンを処方され、帰宅した。</p> <p>帰宅途中に倒れ (CPA：心肺停止)、通りがかりの医師により蘇生されたが、その後死亡した。</p> <p>冠動脈カテーテルは狭窄なしであった。</p> <p>剖検は実施されず、死因は不明であった。</p> <p>2021/05/24、鼻咽頭スワブによる P C R 検査が行われ、結果は陰性であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。：</p> <p>患者は、腎硬化症と糖尿病性腎症に伴う慢性腎不全のため、他院で血液透析を受けていた。</p> <p>2021/05/22, 体動困難を発現した。透析中に摂氏 38 度の発熱が認められたため、抗生剤 (レボフロキサシン水和物 (クラビット)) を処方されて帰宅した。その後、解熱傾向であったが、食欲不振と倦怠感が持続した。</p> <p>2021/05/24, 患者は詳細な検査のために報告者の病院を受診した。</p> <p>採血と胸腹部造影 CT が行われたが、明らかな感染源はなく、既知の前縦隔の腫瘍に大きな変化はなかった。心のう水が増加し (事象として追加)、肺転移の増大が認められた。</p> <p>心電図で心房細動が認められた (事象として追加)。心のう水の増加が認められたが、脈拍を含めたバイタルサインは終始安定していた。循環器科医師による診察と心エコー検査が行われたが、心不全兆候や肺梗塞は認められなかった。経過観察が可能と判断され、抗生剤による治療継続となり、18:30 に患者は離院した。</p> <p>18:55、患者は院外心肺停止 (CPA) のため、報告者の病院に搬送された。頭部 CT、体幹造影 CT、冠動脈造影が行われたが、有意な所見はなかった。集中治療が行われたが、改善がなく、22：30、死亡が確認された。</p>
---	--

		<p>報告医師は、心肺停止および原因不明の死亡の事象を重篤（死亡）とし、当該事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、浸潤性胸腺腫、慢性腎不全、狭心症、不整脈が考えられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤と評価し、重篤性基準を死亡に至ると評価した。</p> <p>心肺停止と原因不明の死亡の転帰は、死亡であり、その他の事象は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な別の医師（内科医）から入手した新しい情報である。PMDA 受付番号 v21109649 は以下を含む：追加の報告者、病歴、被疑製品の投与量の詳細および反応データ（報告された用語：体動困難、発熱、食欲不振、心のう水の増加、心房細動が事象として追加された）。</p>
3595	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受けた自発報告である。</p> <p>2021/04/12、年齢不明（121.3 歳と報告されている）の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内注射）の初回、単回量の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/12（ワクチン接種数時間後）、患者は頭痛、傾眠、下痢を発症した。重篤性基準については、医学的に重要と報告された。</p> <p>2021/04/13（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。患者には臨床経過もなく、処置（薬）も与えられていなかった。</p>

		<p>報告者は事象を分類せず、事象とワクチンの因果関係について評価をしなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3596	<p>期外収縮 (心室性 期外収 縮)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>性別不明の高齢患者は不明日、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉注射用溶液、ロット 不明、初回か 2 回目めかは不明) の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の説明には、コミナティワクチン接種の数日後、患者は心室性期外収縮を呈した。抗不整脈薬が処方され、経過観察中であった、とあり。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>患者は高齢者、性別不明。本事象は製品使用後に見つかった。</p> <p>報告者は再調査を希望しなかった。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>事象心室性期外収縮の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>

3597	<p>口内炎 (口内炎)</p> <p>口の錯感覚(口の錯感覚)</p> <p>性器出血 (性器出血)</p> <p>口唇紅斑 (口唇紅斑)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>季節性アレルギー一;</p> <p>頭痛</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠状態不明の44歳の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週内に、ロキソプロフェン、ファモチジンOD 10mg、ネキシウム・カプセル 20mg、レバミピド、ミヤBMを受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉に対するアレルギーがあった。他の病歴は、筋収縮性頭痛が含まれた。</p> <p>27Apr2021 16:00(ワクチン接種日)(44歳で)、患者は病院でCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限31Jul2021、右腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>27Apr2021 19:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種当日夜19時過ぎに、少量不正性器出血があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の3時間後、口内炎、口唇周囲発赤、口角のピリピリした違和感を発症した。</p> <p>注射部の痛みが夜間強かった。</p> <p>事象の転帰は処置で回復された。</p> <p>報告者は事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p>
------	--	-----------------------------	--

3598	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>口腔内不快感</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107027。</p> <p>患者は、46 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、インフルエンザワクチン接種後の発熱を含んだ。</p> <p>2021/05/17 13:32 (予防接種日)、患者は COVID-19 免疫のために 46 歳で bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、初回) を接種した。事象の発現日は、2021/05/17 13:37 として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された :</p> <p>2021/05/17 13:32 (予防接種日)、ワクチンが接種された。</p> <p>2021/05/17 13:37 (予防接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種 5 分後より口腔内違和感を覚え、息苦しさ、動悸軽度、嘔気軽度が出現した。</p> <p>2021/05/17 13:42 (予防接種日) 10 分後、患者は咽頭違和感が増強し、頭痛、咳嗽が出現した。患者手持ちのシムビコートを吸入し、</p> <p>2021/05/17 14:02 (予防接種日) 30 分後、患者は頸部の発赤と痒感を訴え、動悸及び嘔気は治まるが顔色不良で蒼白であった。</p> <p>2021/05/17 14:25 (予防接種日) 40 分後、酸素 1L を開始した。SPO2 : 99-100%。リプラス 200ml 点滴を開始し、ソル・コーテフ 100ml の側注が施行された。</p> <p>徐々に症状の軽減が傾向見られたが、経過観察の必要性から病院へ連絡後、当院に救急搬送された。</p> <p>2021/05/17 13:37、事象名は喘息発作として報告された。症状は、喘息発作として報告された。</p> <p>2021/05/17 (予防接種日)、事象の転帰は回復した。</p>
------	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告者の意見：過去にインフルエンザの予防接種で発熱の申告があったが、予防接種可能と判断し接種を行ったが、ワクチン接種直後に重い副反応がみられた。処置により幸い悪化しなかったが今後注意を要すると思われた。</p>
3599	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症 （低酸素症）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>好酸球性胃腸炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107286 である。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 09:02、86歳3ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の好酸球性胃腸炎で、ステロイド（PSL 7.5mg）を内服中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は、ロキソニン、ジクロフェナク（ボルタレン）、パリエット、オメプラゾール（オメプラール）で薬疹を発現、また、ポノプラザン（タケキャブ 20）、ポリカルボフィルカルシウム（コロネル）、ビタミン D および類似体（エディロール）であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 10:20、患者はアナフィラキシー、低酸素症、気分不良、胸背部痛、体幹および四肢に掻痒を伴わない発疹（発赤）を発現した。</p>

		<p>2021/05/18 から 2021/05/19 まで、入院が必要となった。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.2 度（2021/05/18 のワクチン接種前）、酸素飽和度：93%（2021/05/18）。</p> <p>アナフィラキシー、低酸素症、気分不良、胸背部痛、体幹および四肢に掻痒を伴わない発疹（発赤）の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>患者は、他院でコミナティを筋注し、30 分の待機観察中は問題なかった。</p> <p>定期受診で当院に来院後、気分不良、胸背部痛を発現した。</p> <p>体幹および四肢に掻痒を伴わない発疹（発赤）が出現したため、患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3ml を筋注された。</p> <p>低酸素症の症状のため、一時的に酸素が投与された。SpO2 93%。</p> <p>処置開始 3 時間半後には、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>事象アナフィラキシー、低酸素、気分不良、胸背部痛、体幹および四肢に掻痒を伴わない発疹（発赤）の転帰は、2021/05/18 に回復であった。</p>
3600	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

	異常感 (異常感)		<p>日付不明（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 の免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>日付不明、気分不良、血圧低下、冷汗、顔から頭皮にかけ蕁麻疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が入院に至ったと述べた。</p>
3601	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>原発性胆汁性胆管炎; 口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎; 喘息; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107146。</p> <p>患者は、57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息、花粉症、原発性胆汁性胆管炎の病歴があった。</p> <p>2021/04/16 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/04/16 11:20 (ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種日)、11:20 (ワクチン接種 20 分後)、患者は前腕の発赤、腫脹及びかゆみと顔面発赤を発症した。</p> <p>呼吸苦は観察されなかった。</p> <p>患者は、咽頭痛と軽度嘔声もあった。</p> <p>アナフィラキシーが起こった。</p>

		<p>症状は、抗ヒスタミン剤とステロイドの投与で改善した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りに意見した：</p> <p>事象は、アナフィラキシーであった。</p>
3602	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>性器出血（性器出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>妊娠なしの 42 歳の女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴にはベーチェット病および子宮筋腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 14:45、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、初回）を左腕に接種した。軽い動悸、頭痛、左上腕部痛を発症した。</p> <p>2021/05/15 14:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、筋肉内、単回量、2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/15 19:00(ワクチン接種後 4 時間後)、軽い動悸、頭痛、左上腕部痛、全身関節痛、倦怠感、性器不正出血を発症した。</p>

			<p>事象の転帰はコロナール経口内服の処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
3603	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p>	<p>リウマチ 性障害; 糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107025。</p> <p>2021/05/17 14:10、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、初回、筋肉内注射剤、77 歳時、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には他院に通院中の糖尿病、リウマチ、高血圧等があった。</p> <p>医薬品歴にはインスリン注射、高血圧と高脂血症の薬の経口投与、トアラセット 配合錠の経口投与、バイアスピリンがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった（2021/05/17）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日) 14:10、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、0.3ml、単回量、初回)接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/05/17 夜であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p>

		<p>2021/05/17(ワクチン接種同日) 14:10、初回ワクチン接種を施行した。</p> <p>全身性痒みが発現し、寝にくかった(皮疹なし、粘膜疹なし、呼吸苦等は認められなかった)。</p> <p>翌朝、患者は痒み止めを希望し当院を受診した。</p> <p>受診時にはまだ、頭髪部や体幹に軽度の痒みがあった。</p> <p>明らかな皮疹や粘膜疹はなかった。抗アレルギー剤フェキソフェナジン (60mg 2T分2、朝昼、7日分) を処方した。痒みが続く場合には再度病院を受診するよう指示した。</p> <p>事象名は皮膚?痒症と報告された。</p> <p>症状は、その他の反応である皮膚?痒症と報告された(皮疹・粘膜疹はなし)。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種後、数時間で全身の?痒感が出現(皮疹や粘膜症状等はない)。ワクチン接種以外は特に変わったこともしていない。翌朝には、痒みは軽減あり。</p>
3604	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>指変形 (指変形)</p>	<p>喘息;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡不可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/4/6 16:30 (57歳時、報告のとおり)、57歳の女性患者は、covid-19の予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限:2021/7/31、初回、投与経路:筋肉内、単回量)の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴としては、気管支喘息、血清反応陽性関節リウマチ、卵アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、メトトレキサートナトリウム、葉酸(フォリアミン)、ウルソデオキシコール酸(ウルソ)、ポラプレジック、ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)があるが、いずれも使用理由、開始日と中止日は報告されなかった。</p>

		<p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/4/7 朝、患者は左手関節痛を発現した。</p> <p>2021/4/12 夜、左手中指がひきつり変形した。5 分ほどで消失した。</p> <p>これらの事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>報告者はこれらの事象を非重症と分類した。患者はこれらの事象に対して治療を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3605	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/18、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号：提供無し、接種経路不明、2 回目、単回量、接種時年齢不明) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、軽度の喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>昨日 (2021/05/18)、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>本日(2021/05/19)、発熱 (摂氏 38 度以上)、倦怠感が発現した。</p> <p>そのため、休暇を取っていた。</p> <p>ワクチン接種部位の腫れもあるとのこと、本日は自宅で寝ているとのことであった。</p> <p>軽度の喘息の既往歴はあるが、薬剤の服用はしていない程度であった。</p> <p>現時点で重篤度は中度と判断した。</p> <p>因果関係はありと判断した。</p>

		<p>報告医は事象の事象を重篤度中度（報告の通り）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>本事象は製品使用後に発現した。</p> <p>施行した臨床検査及び処置は以下の通り：2021/05/19、体温：摂氏 38 度以上。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能であるロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3606	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>不眠症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107154。</p> <p>32 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった(2021/04/30)。家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>患者は睡眠不足であった。</p> <p>2021/04/30 14:46 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/30 15:00 (ワクチン接種 14 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日)、14:46、BNT162b2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>15:00 (ワクチン接種 14 分後)、手指のしびれ、冷感、フワットとする自覚症状があった。</p>

		<p>15:15 (ワクチン接種 29 分後)、咽頭違和感、乾性咳嗽、四肢冷感があった。血圧低下、SpO2 低下、喘鳴はなかった。</p> <p>15:28 (ワクチン接種 42 分後)、デザレックス 5mg 服薬した。</p> <p>15:40 (ワクチン接種 54 分後)、生理食塩液吸入開始した。</p> <p>15:47 (ワクチン接種 1 時間 1 分後)、ボスミン吸入開始した。</p> <p>15:55 (ワクチン接種 1 時間 9 分後)、皮膚掻痒感出現、全身に掻痒感拡大、咳嗽が持続した。</p> <p>16:18 (ワクチン接種 1 時間 32 分後)、救急要請し医療センターへ搬送した。医療センターにてラクテック輸液開始、徐々に咳嗽軽減するが、掻痒感は全身に拡大し、アタラックス P 側注し全身掻痒感は軽減した。入院の提案があったが家庭の事情があり、デザレックス 3 日分処方を受け帰宅した。</p> <p>2021/05/01 (ワクチン接種 1 日後)、倦怠感、口渇、接種部位の痛みが有り臥床に過ごした。</p> <p>2021/05/02 (ワクチン接種 2 日後) から 2021/05/05 (ワクチン接種 5 日後)にかけて、徐々に症状軽減した。</p> <p>2021/05/06 (ワクチン接種 6 日後)、症状は消失した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的有意)と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>全ての症状は比較的重要ではなかった。しかし、ワクチン接種後 70 分以内に皮膚症状と呼吸器症状を発現した。そして、事象はブライトン分類のレベル 3 と一致するアナフィラキシーであると考えられる。患者は睡眠不足であり、症状の発現に関連している可能性があった。</p>
--	--	---

3607	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 動悸（動悸） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	アトピー性皮膚炎； アレルギー性結膜炎； アレルギー性鼻炎； 季節性アレルギー	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107104。 患者は、42 才 3 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 患者は、原発性アルドステロン症：シルニジピン 20mg、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎と花粉症があった。 2021/05/14 13:12（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）投与経路不明で、初回、単回接種を受けた。 2021/05/14 13:27（ワクチン接種の 15 分後）、患者に咽喉閉塞感と動悸が出現した。 事象の経過は、以下の通りだった： ワクチン接種の 15 分後に、咽喉閉塞感と動悸が出現し、処置室のベッドへ移動した。 血圧低下なし。意識清明。皮膚症状なし。リンゲル液注射で、静脈確保された。 ポララミン 1A 静脈注射（IV）の後も症状不変であった。 息苦しさの訴えあるが喘鳴なし。 ソル・コーテフ 100mg IV 後も症状不変であった。 ソル・コーテフ 100mg IV を追加後に、症状は軽快した。 症状出現から 2 時間後、治療終了となった。 2021/05/17（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。 報告者は事象を非重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他の病気のような事象を引き起こす他の可能性はなかった。 医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認した。
------	---	--	--

3608	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107051）。</p> <p>2021/05/18 10:18、47 歳（ワクチン接種時年齢：47 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬はセレスタミン（詳細不明）であり、接種前から使用していた（開始日不明）。</p> <p>2021/05/18、接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/18 10:40 頃（接種当日、報告の通り-接種 15 分後とも報告されている）、全身のかゆみ、顔面浮腫が出現した。</p> <p>事象経過は以下の通り報告されている：</p> <p>接種 15 分後、全身のかゆみ、顔面浮腫が出現、生食 100ml+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）300mg、強力システイン/グリシン/グリチルリチン酸（ネオミノファーゲンシー）1A IV 投与を実施した。</p> <p>2 時間後、症状が消失したため点滴を終了した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/18（接種当日）、全身のかゆみおよび顔面浮腫の転帰は回復であった。</p>
------	---	--

3609	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>子宮障害;</p> <p>小児喘息;</p> <p>血小板非減少性紫斑病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107309。ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医師からの追加情報である。</p> <p>2021/05/16 13:00 (40 歳 9 か月時)40 歳 9 ヶ月の女性患者は 2 回目の C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）単回量を接種した。</p> <p>2021/05/16 ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、小児喘息と単純性紫斑と詳細不明の子宮関連の疾患であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/16 13:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/16 13:07（ワクチン接種同日）、咳嗽が止まらず、外来患者処置室に入室した。</p> <p>2021/05/16 13:15（ワクチン接種同日）、フェキソフェナジン塩酸塩錠(アレグラ錠)60mg を 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/16 13:25（ワクチン接種同日）、咳嗽は軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/05/16 13:07 にアナフィラキシーのようだと報告された事象は適切な処置後、改善した。</p> <p>しかし 2021/05/31、その患者は軽微な下痢と嘔吐を経験した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーと咳嗽が止まらずの事象の転帰は回復であった。</p> <p>下痢と嘔吐の転帰は不明であった。</p>
------	---	---	--

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者は患者が詳細不明の婦人科系(子宮関連)の既往があり、その事が副反応に関連しているのではと述べた。</p> <p>追加情報(2021/05/31): ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な他の医師から報告された新たな情報: 病歴、事象情報(新たな事象:下痢、嘔吐)</p>
3610	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p>	<p>糖尿病</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/29 09:30、非妊娠 58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、接種当時 58 歳、初回、単回量、筋肉内経路) を接種した。</p> <p>病歴は糖尿病 (発現日不明、継続中か不明) があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 16:00、かゆみ (報告通り、医学的に重篤)、疼痛 (非重篤)、筋肉痛 (非重篤) が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り:</p> <p>患者は、非妊娠 58 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p>

		<p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>その他病歴には糖尿病があった。</p> <p>2021/04/29 09:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内経路）を接種した?。</p> <p>2021/04/29 16:00（ワクチン接種の 6.5 時間後）、かゆみ、疼痛、筋肉痛を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明である。</p> <p>日付不明、事象の臨床転帰は回復であった。</p>
3611	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107287。</p> <p>患者は 20 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/05/18 14:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>事象用語は「アナフィラキシー」と報告された。</p> <p>2021/05/18 14:50（接種 5 分後）が事象発現日であった。</p> <p>2021/05/18（報告どおり）（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/18 14:50（接種 5 分後）、じんま疹が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係は関連ありであった。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>

3612	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107147。患者は 26 歳 8 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。家族歴は不明であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロットと使用期限は不明、初回、注射剤、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/22 10:40 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/22 11:40 (ワクチン接種後 1 時間)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り</p> <p>10:40 頃コミナティ 2 回目接種を施行した。その直後より咳嗽、咽頭違和感出現し、ルバフィン錠 1 錠を内服、症状は軽快であった。</p> <p>11:40、再度咳嗽、咽頭違和感が出現した。</p> <p>11:50、倦怠感、嘔気があった。当院、救急外来を受診した。血圧は 111/79 mmHg、脈拍は 65 回/分、SpO2 は 100%、体温は 36.7 度であった。掻痒感を伴わない顔面軽度発赤、乾性咳嗽、嘔気症状があった。穿刺部に明らかな発赤はなかった。顔面発赤に対してファモチジン、ポララミン投与で症状が改善した。嘔気はプリンペラン投与で対応し改善した。咳嗽はアドレナリン吸入も検討したが経過観察中に上気道性喘鳴や喘鳴が聴こえず、咳も緩和したため使用しなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の直後に、患者は咳嗽と咽頭違和感を発現した。一時的に改善したが 1 時間後に再発した。患者は顔面発赤もあった。アナフィラキシーと考えられる。</p>
------	--------------------------	--

3613	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107256。</p> <p>患者は 50 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>2021/05/17 12:59 (50 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。</p> <p>事象発現日は 2021/05/17 13:09 (ワクチン接種の 10 分後) であった。</p> <p>事象の転帰は軽快、転帰日は 2021/05/17 (ワクチン接種日) であった (報告通り)。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/05/17 13:10 (ワクチン接種の 11 分後)、気分不良の症状、のどのイガイガ感、かゆみ、頭痛、咳、前胸部に発赤、背部に膨疹が出現した。</p> <p>2021/05/17 13:39 (ワクチン接種の 40 分後)、アドレナリン 0.5mg 筋注を投与した。</p> <p>2021/05/17 13:44 (ワクチン接種の 45 分後)、ソルコーテフ 200mg を点滴投与、その後、皮疹は改善した。SpO₂ の低下はなく、血圧低下もなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院) に分類した。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	--------------------------	---

3614	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽） 血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 冷感（冷感）	慢性糸球体腎炎； 造影剤アレルギー	本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。 患者は 46 歳、2 カ月の女性であった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。 ワクチン接種前 2 週間以内に A-II アンタゴニストの投与を受けていた。 接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 患者は造影剤アレルギーであった。 他の病歴は慢性腎炎であった。 2021/04/27 14:30、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の初回接種を受けた。 2021/05/7 13:15、患者は COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）単回量の 2 回目の接種を受けた。 2021/05 不明日（2021/05/14 13:15 とも報告）、動悸、呼吸困難、咳嗽、冷感および血圧上昇が発現した。 事象の結果、救急救命室／部または緊急治療となった。 事象の転帰は、アタラックス-P 点滴静注による回復であった。 ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。
------	---	--------------------------	--

3615	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>薬物過敏症; 過敏症; 食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な看護師(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 17:30、43歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、右腕)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、および医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していた。</p> <p>過去の薬歴は、医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーに対する抗ヒスタミン剤であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/19 17:15、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY5420、有効期限:2021/08/31、筋肉内[解剖学的部位: 右腕])の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 17:30、患者は BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EW4811、有効期限:2021/07/31、筋肉内[解剖学的部位: 右腕])の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/04/28 17:30 であった。</p> <p>接種後から頭のぼーっとする感じがあった。5分強位経過した所で痒感が出現した。</p> <p>蕁麻疹が両上腕に出現した。15分程経過観察していると、やや息苦しい感じと耳鳴りが出現した。</p> <p>1時間の経過観察後、患者は帰宅した。更に1時間後位で大腿部の筋肉痛と頭痛が発現した。翌日から強い倦怠感があり、動くと息苦しさがあった。</p> <p>翌々日も同様のため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)を点滴した。蕁麻疹、呼吸苦、倦怠感、頭痛は消失した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド点滴による治療を行い、回復だった。</p>
------	--	---	--

		<p>報告者は、事象の結果が「医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3616	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、36 才男性であった。</p> <p>患者は、他のどのワクチンも、COVID ワクチン接種前 4 週以内には接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断はされていなかった。</p> <p>患者には、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴はないと報告され、関連した薬剤歴もないと報告された。</p> <p>2021/05/13、14:00 に患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2123、有効期限：2021/08/31）（解剖学的局在：左腕）筋肉内へ初回接種を受けた。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）患者は病院でワクチン接種を受け、39.5の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の3日後）患者は嘔吐を発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の4日後）患者は下痢を発症し、病院へ医者を訪ねた。</p> <p>事象の転帰は点滴注射および経口投与（整腸剤、制吐剤）により軽快した。</p> <p>報告者は事象が「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」で終わったと報告した。</p> <p>患者は、ワクチン接種後、COVID-19の検査は行っていない。</p>
3617	ジストニア（ジストニア）	<p>ラクトース不耐性;</p> <p>四肢麻痺;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>筋力低下;</p> <p>脳性麻痺;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による、連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21106874。</p> <p>2021/5/10 16:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/7/31）投与経路不明、単回量にて初回の接種を受けた（49歳時点）。</p> <p>病歴は脳性麻痺、四肢痙攣性麻痺、アレルギーであった：</p> <p>アレルギー歴は牛乳で下痢、エビで蕁麻疹といったものであった：</p> <p>四肢筋力低下が残存しており、軽度知的障害があった。</p> <p>併用薬は、テプレノン（セルベックス）、メコバラミン（メチコバル）、ウラピジル（エブランチル [ウラピジル]）、ゾルピデム、プラナルカスト（オノン）、パラセタモール（カロナール）、酸化マグネシウムおよびフェルピナクであった。</p> <p>いずれも使用理由は不明であり、使用時期は報告がなかった。</p> <p>49歳1か月の女性患者であり、</p> <p>ワクチン接種の前の体温はセ氏35.8度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p>

		<p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者背景（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）：</p> <p>脳性麻痺で施設入所者で優先接種対象となる。</p> <p>四肢痙性麻痺のため、ギャバロン髄注射療法中。</p> <p>車椅子自走レベル。</p> <p>牛乳で下痢、エビで蕁麻疹のアレルギー歴あり。</p> <p>最近1か月間で他のワクチン接種歴なし。</p> <p>投薬中の内服薬はセルベックス、メチコパール、エブランチル、ゾルピデム、オノンドライシロップ、カロナール細粒、酸化マグネシウム細粒。</p> <p>フェルピナク・スチック軟膏使用中。</p> <p>過去にワクチン副作用歴無。</p> <p>2021/5/11 16:00（ワクチン接種の1日後）ジストニアを発現した。</p> <p>2021/5/14（ワクチン接種の4日後）3日間入院した。</p> <p>2021/5/17（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/5/17、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>脳性麻痺はあるが、四肢痙縮症状にギャバロン髄注射療法中で痙縮はほぼ軽快し、四肢筋力低下が残存している状態であった。</p> <p>移乗には介護を必要とするが、車椅子では自走レベルであった。</p> <p>食事も自力で可能で、軽度の知的能力障害があるも意思疎通は問題なく可能な状態であった。</p> <p>2021/5/10 16:00、入所している施設にて、病院から医師はじめ医療スタッフが訪問しワクチンを筋注射した。</p> <p>翌11日の16:00頃、四肢体幹が固まってくるような動きで。座位を保てず寝たきりになっ</p>
--	--	---

		<p>た。</p> <p>5/14、経口摂取はできていたが、動けないままのため、通院中の当院を受診、同日、入院となった。</p> <p>四肢、頸部、体幹にジストニアを新たに認め、座位保持が困難となっていた。</p> <p>抗コリン薬トリヘキシフェニジルとベンゾジアゼピンのジアゼパム投与開始して徐々に症状は軽快していた。</p> <p>経口摂取は保たれ、意識も清明なままであった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因(他の疾患等)の可能性はなしであった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>頸部は左側屈、回旋、体幹は前屈、両上肢は肘を屈曲、手関節は背屈させ、両下肢は伸展位で固定されており、他動に対して抵抗強く、姿勢によって抵抗が変化して症状軽快も認める。眼球および喉頭の症状は認めず、筋痛も認めない。血液検査でCKも含めて特に異常ない状態であった。ワクチン接種の前後で、向精神薬、制吐薬、抗うつ睡眠薬の内服はしていなかった。急性ジストニアを生じるような内服はなかった。他の原因がないため、ワクチン接種と無関係とも言えない。</p>
3618	CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能なその他専門家による自発報告である。</p> <p>2021/05/01、31歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、初回、筋肉内投与、単回量、接種時年齢不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、子宮腺筋症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者より副反応事象詳細について連絡があった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：提供なし、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種3日後）、CRP 31.9と、異常値であった。</p>

		<p>特に、発熱等の臨床症状はなかった。</p> <p>病院にて、画像所見の異常はなかった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 14 日後）、CRP は 0.2 未満であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p>
3619	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>感覚異常 （感覚障 害）</p> <p>口の感覚 鈍麻（口 の感覚鈍 麻）</p> <p>顔面麻痺 （顔面麻 痺）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107054。</p> <p>患者は、36 才の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなしで、病歴は持っていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/18 9:15（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 9:30（ワクチン接種の 15 分後）、知覚異常が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15 分くらい後に舌のシビレが出現した。その後シビレは口唇へ移り（マヒしている感覚）、その後 10 分くらいで、口蓋垂の部位まで進展した。</p> <p>呼吸困難はなかった。</p> <p>血圧 150/120 からその後 120/80 台へ改善した。</p>

		<p>点滴静脈注射とソルコーテフ（250mg）点滴静注、ポスミン 0.3mg 筋注し、午前 11:30 頃、症状はほぼ改善した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と判断し、事象と BNT162B2 の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>早期の治療により回復が早かった。</p>
3620	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p>	<p>これは連絡可能な医師から受領した自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。PMDA 受付番号：v21107079。</p> <p>2021/05/18、09:59、36 歳女性患者（当時 36 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）単回量、投与経路不明、初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬はジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）であった。患者は以前ジクロフェナクナトリウム（後発品）を服用し、喉頭狭窄感をともなうアナフィラキシーを発症した。他社後発品のジクロフェナクナトリウムまたはジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）ではアナフィラキシーは発症しなかった。ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）は時々服用していた。</p> <p>他のいかなる薬剤、食物アレルギーも報告されなかった。慢性アレルギー疾患もなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/05/18、10:09（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが出現し、同日に病院を受診</p>

<p>血管浮腫 (血管浮腫)</p>		<p>した。</p> <p>同日、事象の転帰は軽快であった。事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18、09:59、患者はBNT162b2 初回投与を受け、会場内でフォローアップを受けた。異常は始め見あたらなかった。しかしワクチン接種後 10 分で両上腕に掻痒感と軽度発赤、両上腕に発疹をともなわない血管浮腫が出現し、まもなく両上肢全体に範囲拡大した。発赤はすぐに両上腕全体に拡大し、かゆみも増悪した。患者は両上肢の激強い掻痒感を訴え、そのためアナフィラキシーが疑われた。アドレナリン注射準備の間、両大腿につよい掻痒感と血管浮腫が生じた。左大腿外側よりアドレナリン（ボスミン）0.3ml を筋肉内注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100ml と生理食塩水 20ml を緩徐に静脈注射、乳酸リンゲル液（ラクテック）500ml 点滴を投与した。しかしこれらの治療に効果はなく、発疹のともなわない掻痒感は全身性に拡大し、四肢の血管浮腫は回復した。</p> <p>ワクチン接種 22 分後（咽頭閉塞感と呼吸困難はワクチン接種の 22 分後に出現したと報告された）、咽頭閉塞感と喘鳴をともなわない呼吸困難を訴えた。</p> <p>SpO2：99%（室内気）。</p> <p>明らかな喘鳴はないが、呼吸促迫（頻呼吸、胸鎖乳突筋の使用増加、陥没呼吸）、頻脈、意識レベルの軽度低下（JCS：日本式昏睡尺度 I-1）を認めた。したがって上気道狭窄または気管狭窄や咽頭浮腫を念頭に、酸素 1L/min を開始、ベータ刺激薬を吸引した（報告されたように気道狭窄と咽頭浮腫を考慮する）。そして、一時的に呼吸促迫および呼吸困難が軽減し、患者は意識状態が清明とし、会話も可能となった。しかし咽頭閉塞感は改善せず、まもなく呼吸促迫と呼吸困難が再び悪化した。意識レベルも再び軽度低下（JCS I-1）したため、接種後 32 分後に右大腿外側にアドレナリン 0.3ml（2 回目投与）を筋肉内注射投与し、メプチン吸入を行い、一時的に呼吸苦は改善した。咽頭狭窄はよくなり、呼吸苦が再び増悪した。接種後 32 分後に 2 回目のエピネフリンとして右大腿外側にボスミン 0.3ml を筋肉内注射で投与した。救急車が到着したため、病院へ救急搬送された。アドレナリン注射 2 回目投与 15 分後（ワクチン接種 50 分後）、症状の改善は見られなかったが、増悪も見られなかった。救急車で病院へ搬送される間、呼吸促迫、喘鳴のない呼吸困難、頻脈と意識レベル低下が見られた。ワクチン接種およそ 50 分後徐々によくなり、救急外来に到着時（ワクチン接種 1 時間後）、呼吸促迫と呼吸困難は大幅に改善した。ワクチン接種およそ 1 時間 15 分後、意識清明で会話も可能であった。救急外来で点滴を継続しながらフォローアップを受けた。皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状は消失し、状態が安定していると判断され、ワクチン接種同日帰宅した。医師はワクチン接種 10 分後に以下の経過が見られたとコメントした：</p> <p>突然の発症、徴候および症状の急速な進行、多臓器（皮膚、呼吸器、循環器）の症状であった。したがって症状がアナフィラキシーの症例定義に該当すると考えられた。</p>
------------------------	--	---

		<p>ブライトン分類より、医師は以下の症状が見られたことより、症状がレベル1（1つのメジャー皮膚症状および1つのメジャー呼吸器症状に該当する）にすると考えた：</p> <p>皮膚/粘膜症状：メジャー症状：血管浮腫、マイナー症状：発疹のともなわない全身性掻痒感</p> <p>循環器症状：マイナー症状：末梢循環の減少所見（以下の2つの組合せによる：頻脈、意識レベルの低下 I-1）</p> <p>呼吸器症状：メジャー症状：呼吸促迫（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加：胸鎖乳突筋、陥没呼吸）、マイナー症状：咽頭閉塞感、喘鳴または上気道性喘鳴をともなわない呼吸困難</p> <p>消化器症状：マイナー症状：悪心</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>医師のコメントは以下の通り：</p> <p>患者は薬物アレルギー歴はあるが、慢性アレルギー疾患、じんましん、喘息などの病歴はなかった。ワクチン接種 10 分後に全身の強い掻痒と発赤が発症し、エピネフリン 0.3ml 筋肉注射後に咽頭狭窄感が出現した。今までに同様の経験はなく、ワクチン接種の副反応であると考えられた。</p> <p>本来は経過観察入院が検討されるが、病院はコロナ患者の受け入れで病床逼迫しているなどの事情から、同院救急外来で点滴しながら経過観察となった。患者は症状がすべて消失し、状態安定したと判断されて、ワクチン接種同日帰宅した。そして、患者は報告者（初期対応者）と連絡が取れる状態にして自宅療養となった。その後、症状再燃はなく、報告者は患者を軽快と判断した。</p> <p>追加情報(2021/05/25): これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21107079。新規情報として、事象の詳細が提供された。</p>
--	--	---

3621	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した、連絡可能な医療従事者と医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15:30、38 歳 11 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕に BNT162B2 の 2 回目 (コミナティ、2 回目、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した (38 歳時)。</p> <p>患者の既往歴は何も含まなかった。</p> <p>患者は非妊娠で、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31) を接種した (38 歳時)。</p> <p>2021/05/17、両手首にそう痒感を伴う皮疹を発症した。</p> <p>事象は重篤 (医学的に重要) でクリニックを受診した。</p> <p>治療は抗アレルギー剤とステロイド軟膏の投与であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/20 までに、2021/05/17 に患者のワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度だと報告された。</p> <p>2021/05/17 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は皮疹 (提供されるように) が発症した。</p> <p>それから、ワクチン接種の 30 分後以内に、両手首に?痒感と伴う皮疹が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤 (提供されるように) と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象は回復した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

			<p>追加情報（2021/05/20）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21107333。以下を含む：新しい報告者と臨床経過の詳細。</p>
3622	<p>振戦（振戦）</p> <p>口の感覚 鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107120 である。</p> <p>患者は 42 歳 5 ヶ月の女性だった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、花粉症（フェキソフェナジン内服中）、インフルエンザの予防接種の後腕が上がらなくなった、1 回目のコミナティ筋注後に口、口唇のしびれ、足の震えが出現し、ピラノア内服、ソル・コーテフ点滴静注の処置を受けておちついた、が含まれた。</p> <p>2021/05/18 14:04（予防接種の日）、患者は 42 歳で bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY4834、有効期限：31Aug2021）（投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>そして、事象発現日は、2021/05/18 14:12 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/18 14:04（予防接種の日）、2 回目のワクチン接種実施。。</p>

		<p>2021/05/18 14:12（予防接種の日）、患者が口唇のしびれを訴えた為、ピラノア内服。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg 点滴静注を開始した。</p> <p>意識清明、血圧低下なし。</p> <p>その後、下肢のふるえも訴えたが、30 分ほどで治まった。</p> <p>2021/05/18 15:04、ワクチン接種後 1 時間ほどして寒気を訴えた。36.7 度。</p> <p>2021/05/18 16:34 頃、ワクチン接種後 2 時間半ほど補液継続し、経過観察ののち 37.4 度の発熱。</p> <p>寒気、口唇のしびれは消失したため帰宅。</p> <p>2021/05/18（予防接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：1 回目のワクチン接種と同程度のアレルギー反応を認めた。</p>
3623	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他の医療従事者から入手される自発報告である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>2021/04/22、患者は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、0.3ml）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/13、22 歳時、患者は BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限 31Jul2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、0.3ml）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14（2 回目のワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、頭痛、倦怠感、動悸、鼻水を経験した。</p> <p>（報告のとおり）反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>最初のワクチン接種で、異常はなかった。</p>

		<p>2021/05/14 04:00 (の2回目のワクチン接種の1日後)、患者は摂氏 38 度の発熱を経験した。正午までにも、発熱は下がらなかった。</p> <p>2021/05/14 16:00 (の2回目のワクチン接種の1日後)、摂氏 39.2 度まで上昇。</p> <p>2021/05/15、患者は仕事を休んだ。</p> <p>2021/05/15 夕方、摂氏 37.5 度の微熱が継続。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった、そして、転帰日は 2021/05/16 であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3624	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106887。</p> <p>患者は 42 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/14 12:47 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)を 2 回目接種した。</p> <p>2021/05/14 12:50 (ワクチン接種 3 分後)、嘔気、気分不良が出現した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>摂取直後から気分不良が出現し、嘔気もあったため、すぐにルートを確保し、ソル・メドロール 500mg を投与した。その後は、すぐに気分不良はなくなった。2 時間様子を見てから、帰宅した。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/15、事象の転帰は回復であった。</p>
3625	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21105852。</p> <p>患者は 39 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 であった。</p> <p>2021/05/06 14:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。2021/05/06 14:17（ワクチン接種同時間）、患者は血管迷走神経反射を呈した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種直後、力が入らなくなり悪心があった。救急救命室へ歩いて行き 14:19 に到着、その後横臥し下肢挙上。14:30、座位になった際ふらつきがあったため再度横臥。ラクテック 500ml が点滴静注にて投与された。16:00、抜針。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：血管迷走神経反射（血管抑圧型）であると考えられた。</p>

3626	嚥下障害 (嚥下障 害) 構語障害 (構語障 害)	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目) を左腕の筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/30 (報告通りワクチン接種 3 日後)、呂律、嚥下困難あり救急を受診し入院した。</p> <p>ワクチンとは無関係と入院先から言われた。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療を至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

3627	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 神経痛（神経痛）	椎間板突出; 神経根障害	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106876、v21110290。</p> <p>患者は 46 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、神経根症、頸椎椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した (46 歳時)。</p> <p>2021/05/12 14:55 (ワクチン接種 10 分後)、患者は以下の事象が発症した。事象の臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>ワクチン接種 15 分後 (報告どおり)、接種の対側の上腕の神経痛が生じていた。普段は内服や星状神経節ブロックで改善する痛みが改善していなかった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準を満たし、末梢神経障害をチェックすることを確認した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：時系列的にワクチン接種の直後より疼痛が生じていた。普段の疼痛に対する治療で改善が見られなかった。増悪因子が他に見られなかった。</p>
------	--------------------------------	-----------------	---

3628	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アトピー性皮膚炎; 食物アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107134。</p> <p>2021/05/18 15:40、48歳女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した（48歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>既往歴はアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>患者は以前に、アミノフェナゾン/カフェイン/サイクロバルピタール アミノフェナゾン/フェナセチン（セデス）/サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（PL）とカニ（カニへのアレルギー）に起因する蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:40（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:20（ワクチン接種 40 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン初回接種の 30 分後）、口腔内の違和感があった。BP（血圧）は 155/90 であった。SpO2（経皮的酸素飽和度）は 99%であった。</p> <p>経口のルパフィン錠剤 10mg（1錠）とソル・コーテフ 100mg+生食の点滴静注を投与した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：早期対応を実施し、症状の増悪は認めなかった。</p>
------	----------------------	----------------------	---

3629	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37歳の男性であった。患者は、COVID ワクチン接種の前に4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/4/27、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EW4811、有効期限2021/7/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/5/17(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫もためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EY2173、有効期限2021/8/31、投与経路不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/5/17(ワクチン接種後の同日)、全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/5/18(ワクチン接種の1日後)、2日目の起床時にそう痒感を伴う紅斑に気がついた(胸部、背部、額)。</p> <p>報告者は、事象が医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診という結果に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー内服薬とステロイド軟膏の投薬を含む処置で、不明日に回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

3630	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107128。</p> <p>患者は、55 才の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者には、ハチ毒と高血圧の病歴があった。</p> <p>2021/04/23 14:40（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/23 15:00（ワクチン接種から 20 分後）、患者はアナフィラキシーと胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の日）、ワクチン接種後 10 分程度で、患者は胸部不快感を発症し、血圧は 140 代、そして、脈拍数は 84 であった。処置室にて経過観察するが胸部不快感は持続した。</p> <p>16:30 頃（ワクチン接種から 1 時間と 50 分後）、SpO2：84 から 97%、血圧：140 から 190、脈拍数は 70 から 89 であった。心エコーと心電図検査を実施し、異常はなく症状は軽減した。</p> <p>17:00 頃（ワクチン接種から 2 時間と 20 分後）、患者は眼瞼発赤と眼瞼浮腫が指摘され、フェキソフェナジンを内服した。帰宅後も、頭重感と倦怠感は持続していた。</p> <p>看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の疾患などはなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種後 15 分程度で主訴は胸部不快感、血圧は 190 代まで上昇したことから、循環器疾患を否定するために心エコーと心電図検査を実施した。結果に異常認めず経過観察していた。しかし、ワク</p>
------	---	---	---

		<p>チン接種 1 時間を経過したころより、患者は眼瞼発赤と眼瞼浮腫を指摘され、フェキソフェナジンを内服したところ、2021/04/23、症状の軽減を認めた。それ以上の悪化はなかったためアドレナリンは使用していない。後に患者からの報告で、翌日も倦怠感が持続していたことや、喉のイガイガも生じていたとのことから、アナフィラキシー症状を呈していたと思われた。患者は、幼少期にハチ毒でアナフィラキシーショックを経験されており、その時と比較をし、今回の患者自身の症状はアナフィラキシーではないと思っていたとのこと。胸部不快出現時でアドレナリンを使用すべき事例であったと思われる。事象の頭重感、血圧 190 代まで上昇、倦怠感、喉のイガイガの転帰は不明であった。</p>
3631	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107132。</p> <p>患者は、50 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 16:00(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種の同日) まで、事象の転帰は、軽快であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>16:00(ワクチン接種 30 分後)、咽頭、口腔内の異和感があった。首周りの発赤をみとめた。ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン)を内服し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーフ) 200mg を点滴施行した。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性基準を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の情報は提供されなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：</p> <p>症状は早期に対処され、観察時間も十分であったので、早く対応できた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
3632	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、35 歳非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けるかどうかことは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/02 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、左腕筋肉内投与を介し、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/03 から 2021/04/04 まで、微熱 37.2-37.6 度、両股関節痛、倦怠感があった。</p> <p>2021/04/04 から 2021/04/05 まで、喘息様咳があった。</p> <p>2021/04/06 から不明日まで、蕁麻疹があった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、生食 500ml ルートキープ施行、採血、ポララミン注(5)1A 側管より IV 施行、強力ネオミノファーゲンシー静注 20 1AIV 施行を含む処置で回復した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>2021/04/04、微熱 37.2-37.6 度、両股関節痛、倦怠感の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/05、喘息様咳は回復した。</p> <p>不明日、蕁麻疹は回復した。</p>
3633	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107105。</p> <p>18May2021 13:15、53 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 31Aug2021) 単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 53 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>18May2021 13:15 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 31Aug2021) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>18MAY2021 13:20 (ワクチン接種 5 分後)、顔面発赤および腫脹が発現した。</p> <p>グリファーゲン (2A) の静脈内投与により、安定した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次のとおり：ワクチンに対する軽度のアレルギー症状と考える。</p>
3634	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>失神(失神)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、また、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した (規制当局報告番号：v21107344) 連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、22 歳の女性 (妊娠無し) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、無しであった。</p> <p>2021/04/26、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、22 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日) 15:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、22 歳時、筋肉内投与) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 1 日後) 15:30 頃、患者は仕事に (リハビリテーション職員) 突如、意識消失および痙攣を発現した。</p>

		<p>数分後に意識は回復した。</p> <p>経過観察目的で、1日入院した。</p> <p>2021/05/19、患者は元気に退院した。MRI および EEG に異常はなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は1日間の入院に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医は以下のように意見した：</p> <p>神経調節性失神として入院し、ワクチンとの関連は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/05/20）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの新しい情報は以下を含んだ（規制当局報告番号：v21107344）：新しい事象の神経調節性失神</p>
--	--	---

3635	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>全身性浮腫(全身性浮腫)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107208。</p> <p>患者は女性（47 歳 9 ヶ月）だった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴は、無しと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に基づく病歴には、考慮される点がなかった。</p> <p>2021/04/21 の 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために一回目の bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（47 才時）。</p> <p>事象名は、アナフィラキシー、下痢、全身浮腫として報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/21 の 18:50（ワクチン接種の 3 時間 50 分後）であった（報告による）。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 2 日後）、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/04/21 15:00、（ワクチン接種の日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/21 15:30（ワクチン接種の 30 分後）、意識もうろう（軽度）が発現した。</p> <p>2021/04/21 17:00（ワクチン接種の 2 時間後）、気分不快と倦怠感が、発現した。</p> <p>2021/04/21 18:50（ワクチン接種の 3 時間 50 分後）、嘔気が発現した。</p> <p>2021/04/21 20:30（ワクチン接種の 5 時間 30 分後）、複数回の下痢と強い腹痛（自制内）が、発現した。</p> <p>2021/04/22 05:00 から 07:00（ワクチン接種の 14 時間後）、複数回の下痢と全身浮腫が、発現した。</p>
------	---	---

		<p>2021/04/22 17:00（ワクチン接種の1日後）、患者はフェキソフェナジン錠剤 60mg を服用した。</p> <p>2021/04/22 19:00（ワクチン接種の1日後）、患者は食事摂取して、水様便から軟便に改善した。</p> <p>2021/04/23 12:00（ワクチン接種の2日後）、嘔気と腹痛は改善した。通常便に改善した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象とワクチン間の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

3636	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>動悸(動 悸)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	食物ア レルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21106935 である。</p> <p>患者は、39 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴には卵アレルギーがあった。</p> <p>07Apr2021 14:46（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>07Apr2021 18:45（ワクチン接種 4 時間後）、患者は気管支喘息発作を発現した。09Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種を受け、</p> <p>18:45、買い物に行く途中、呼吸困難感が発現した。</p> <p>19:10、動悸感が発現した。</p> <p>18:20（情報源に記載の通り）、帰宅した。</p> <p>自宅の 2 階に上がるだけで、普段は感じたことのない息切れと動悸を発現した。家事の最中、呼吸困難感と動悸は持続した（この時、脈拍数は測定されなかった）。</p> <p>同日 23:00 就寝前、体温セ氏 37.3 度の微熱を認めた。</p> <p>夜間就寝中、呼吸が苦しく、何度も覚醒した。</p> <p>08Apr2021、身体活動中は息切れ感があったが、前日に比べ症状（呼吸器症状と動悸感）は改善</p>
------	--	-------------	---

			<p>傾向を認めた。</p> <p>体温は平熱に戻った。</p> <p>09Apr2021、症状はほぼ消失したと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>患者はアレルギー体質で、COVID-19 ワクチンが関与した気管支喘息と考えられた。夜間救急病院を受診しなかったため、入院しなかったが、受診していれば、入院の適応があった状態と考えられた。</p>
3637	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>コントロール不良の糖尿病;</p> <p>リンパ腫;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 57 歳の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者の病歴には、脂質異常症が含まれていた。</p> <p>その他の病歴には、悪性リンパ腫および II 型糖尿病が含まれていた。</p> <p>患者は悪性リンパ腫、II 型糖尿病と脂質異常症の治療を受けていた。現在治療を受けていない。</p> <p>2021/04/30 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、57 歳で BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号： ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、初回投</p>

		<p>与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/01 10:30 (ワクチン接種後)、接種後 90 分後(確認中)に、患者はめまいと冷感を感じ、脈拍は 160 台に上昇した。</p> <p>2021/05/02 (翌日)、約 23 時間後(確認中)に再びめまいがして、血圧が 63/42 に低下し、脈拍が 160/分に上昇したため、近医を受診し、アナフィラキシーショックと診断され、アドレナリンの筋肉注射を受けた。その後、症状は改善している。</p> <p>報告者は、医師または他の医療専門家のオフィス/診療所での事象の結果を述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリンの筋肉内注射などの治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
3638	<p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107082。</p> <p>2021/05/14 09:50、40 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (40 歳時)。</p> <p>病歴にはサバ、カニ、エビ、グレースピットなどの抗生剤によるアレルギー歴があった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザ 免疫のため、インフルエンザワクチンを接種し、グレースピットを投与して、薬物アレルギーを発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/14 09:50 (ワクチン接種日)、BNT162B2 ワクチンを初回接種した。</p> <p>2021/05/14 09:55 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>2021/05（不明日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は、以下のとおり：</p> <p>09:55、ワクチン接種後5分に、嘔気が出現し、徐々に増悪した。</p> <p>10:03、気分不快を発症した。血圧低下：63/44、SpO2：80%台。</p> <p>チアノーゼを発症したが、意識は清明であった。</p> <p>10:05～10:10：生理食塩水(点滴静脈注射)、O2が投与された。</p> <p>エピペンが筋肉内注射され、血圧、SpO2はすぐに回復した。</p> <p>11:40、左肩の上腕に発疹が出現した。</p> <p>その後、経過観察され、二相性反応はなかった。</p> <p>患者は観察のための入院は拒否した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報道医師のコメントは下記の通り：</p> <p>患者は危険性があると考えられたため、ワクチン接種は延期されたが、ワクチンは患者の要請により接種された。</p> <p>臨床経過からそれはアナフィラキシーと考えられた。報告時、嘔気と気分不快は軽度で持続していた。</p> <p>患者は事象アナフィラキシーから回復していたが、嘔気と気分不快から回復していなかった。</p> <p>再調査は不可能であった。バッチ番号に関する情報はすでに得られた。</p>
--	--	---

3639	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>硝子体浮遊物（硝子体浮遊物）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない42歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用したか否かは、特記事項なしと報告された。</p> <p>薬物、食品、その他の製品に対するアレルギーは、そばアレルギーと報告された。</p> <p>その他の病歴は、特記事項なしと報告された。</p> <p>2021/05/19 15:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、筋肉内）の1回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>有害事象の発現日は2021/05/19であった。</p> <p>ワクチン接種10分後（2021/05/19 15:15とも報告されている）に、飛蚊症状、四肢痺れ、呼吸困難感が出現した。</p> <p>事象の転帰は、補液による治療で回復した。</p> <p>報告者は事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」と述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は前報の情報を修正するための提出である：</p> <p>症例コメントの更新。</p>
------	--	----------------	--

3640	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼症状（眼症状）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>結腸癌;</p> <p>膵癌;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107081。</p> <p>患者は 64 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には膵癌、大腸癌、薬物アレルギーがあった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 12:56（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（64 歳時）。</p> <p>2021/05/18 12:56（ワクチン接種直後）、アナフィラキシー様反応、呼吸苦、せき、頭痛、全身の震え、開眼症状、鼻汁、冷感が出現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は、以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種直後から頭痛が始まり、その後、開眼症状、鼻汁が出現した。</p> <p>胸の重い感じが出現した後、冷感となり、カロナールを服用した。</p> <p>さらに全身の震えが出現した。意識は清明であったが、アナフィラキシー様反応と判断し、ステロイド点滴静脈内注入を行った。次第に症状が改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
------	---	-------------------------------------	---

3641	悪心・嘔吐（悪心） 発熱（発熱）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、成人の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>22Apr2021、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 30 Jun2021）の初回接種を受けた。</p> <p>13May2021（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>22Apr2021（報告されたように）（ワクチン接種の 9 日後（報告されたように））、患者は吐き気と発熱が発現した。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注（悪心を止める）を含んだ処置で、回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3642	新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如）	<p>これは、医学情報チームを介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/13、24 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、COVID-19 mRNA ワクチン、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、コロナ感染が判明した。ワクチンの初回接種から 15 日後に二回目接種予定だった。しかし、2021/05/13、コロナ感染が判明した。</p> <p>保健所の通知によると、この患者と同じ病棟スタッフは、予定通りにワクチンの二回目接種ができない。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p>
3643	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107078。</p> <p>30Apr2021 14:05、55 歳の女性患者 (55 歳 3 カ月とも報告された) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた (55 歳時、55 歳 3 カ月とも報告された)。</p> <p>30Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなしとして報告された。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況) に考慮すべき点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>30Apr2021 14:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>30Apr2021 14:10 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィラキシーと気管支けいれんを発症した。</p> <p>01May2021 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>30Apr2021、BNT162B2 が筋肉内投与された直後から、発汗、動悸、咽頭不快感が出現した。</p> <p>ストレッチャーで運ばれ、病院の救急外来に担送された。</p> <p>皮膚症状は認められなかった。呼吸苦と頻呼吸が認められた。</p>	

		<p>したがって、アタラックス P の点滴静注が行われたが、SpO2（経皮酸素飽和度）は 88%まで低下した。</p> <p>アナフィラキシーと診断され、エピネフリン 0.3mg を筋肉内に投与した。</p> <p>その後、呼吸苦は消失し、SpO2 は回復した。</p> <p>エピネフリンによる血圧上昇と頭痛が出現したため、アセリオの点滴静注をした。</p> <p>患者は経過観察のために入院した。</p> <p>01May2021、患者は症状の再発なく退院した。</p> <p>01May2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告の医師は、アナフィラキシーと気管支けいれんを重篤（入院）と分類し、これらの事象は BNT162B2 に関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告の医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ポイントは SpO2 低下と考えられる。本症例では、皮膚症状がなく、呼吸苦と頻呼吸が認められた。当初は過換気症候群が疑われたため、鎮静作用と抗アレルギー作用を有するアタラックス P が選択されたが無効であった。他の血管迷走神経性反射の症例では、皮膚症状は見られず、呼吸苦と頻呼吸が認められたが、SpO2 低下はなかった。</p>
3644	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27、99 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、接種年齢不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、1 回目のコミナティ接種を受けた。</p>

		<p>2021/04/29（ワクチン接種 2 日後）、脳梗塞を発現し、1 週間入院した。</p> <p>2021/04/29 から 2021/05/06 まで入院した。入院中、病院の医師は、患者が 2 回目の接種を受けることは可能であると判断した。</p> <p>2021/05/18、2 回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>患者が脳梗塞を発現したのは 4 回目であった左側麻痺も発現した（2021/04/29）。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
3645	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は企業担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、44 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）を 44 歳時に単回量にて接種した。</p> <p>患者は 44 歳の女性であった。</p> <p>原疾患および合併症は不明と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明）、投与経路不明、単回量にて接種を受けた。</p> <p>2021/04/28、時刻不明（ワクチン接種からの時間間隔は不明）、アナフィラキシー様ショック、腹痛および嘔吐が出現した。</p> <p>2021/04/29（事象から 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の関連性を可能性大と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3646	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性 皮疹)紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21106949。</p> <p>2021/4/23 15:00、50 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、有効期限 : 2021/6/30) の初回、単回投与の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前ブスコパンでアレルギー症状があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/4/23 15:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/6/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/4/23 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は顔と両上肢の掻痒感および軽度の発赤を発現した。</p> <p>2021/4/23 22:00、咽頭違和感があった。</p> <p>2021/4/28、両足関節周辺に、発赤疹が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、患者は顔と両上肢の掻痒感および軽度の発赤を発現した。</p>

		<p>およそ3時間後、症状継続（呼吸困難なし）のため、ステロイド静注（ソル・メドロール 125mg 点滴静注）を受けた。</p> <p>同日 22:00 に、咽頭部違和感があった。</p> <p>2021/4/28 夕刻より（ワクチン接種の5日後）、身体の掻痒感、両足関節周辺に発赤疹が出現した。</p> <p>2021/4/30（ワクチン接種の7日後）、診察後ルパフィン 20mg/日を処方された。</p> <p>2021/5/05、発赤疹は消失した。</p> <p>2021/5/05、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>
3647	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106934。</p> <p>患者は25歳の女性であった。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>2021/05/17 09:44（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（BNT162B2、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 10:15（ワクチン接種と同日）、患者は咳反射を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種30分後、患者は咳と気分不良を発現した。患者は外来へ行き、安静のためベッドに横になった。バイタルサインと SpO2 に異常はなかった。聴診の結果、異常はなかった。患者は意識清明であり、嘔声を発現していなかった。</p> <p>2021/05/17 11:18（ワクチン接種と同日）、咳は悪化した。患者はエピペン 0.3mg1 回の処置を受けたが、効果はなかった。</p> <p>2021/05/17 11:40（ワクチン接種と同日）、患者はソル・メドロール 250mg とソルラクト 500ml の点滴静注の処置を受けた。処置の後、患者は 14:40 に回復し帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。</p>

		<p>報告者の結論は次の通り：事象がコミナティに関連があったかどうかは不明であったが、エピペンの効果の欠如を懸念する症例であった。</p>
3648	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106926。</p> <p>2021/05/10 (57 歳時)、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 午前（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 10:25 午前（ワクチン接種日同日）、患者は意識がうすれる感じあり、血圧 177/66、夜勤明けで体調不良であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と分類した。</p>

3649	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 42 歳の女性であった (ワクチン接種時に妊娠していたかは不明)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>病歴には 2019/03/25 以降の内頸動脈瘤乖離が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>B 型肝炎ワクチンおよび抗生物質に対してアレルギー歴があり、発疹が出現していた。</p> <p>2021/03/19 16:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30)、左腕に筋肉内投与、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/03/19 16:00 (ワクチン接種日) と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種後、ワクチン接種部位の痛み、接種した方の腕全体・肩の痛みが出現し、肩が上げられなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とした。</p> <p>治療は行われなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった (日付不明)。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	---	---------------	---

			<p>に考えられる要因はなかった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：関連はあると思われるが、重くなかった。</p>
3651	<p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咽頭浮腫（咽頭浮腫）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106941。</p> <p>2021/05/17 13:25、56歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧症、薬剤アレルギー（薬剤の詳細は不明だが、点滴でアナフィラキシーを起こした）、化粧品かぶれ、金属アレルギー、アルコールのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票は（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、高血圧症、薬剤アレルギー（薬剤の詳細は不明だが、点滴でアナフィラキシーを起こした）、化粧品かぶれ、金属アレルギー、アルコールであった。</p>

<p>動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>		<p>2021/05/17 13:25、患者はコミナティ・ワクチンの1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 13:45 (ワクチン接種の20分後)、患者は酸素飽和度低下と喉頭浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：ワクチン接種の10分後、患者は頭がふわふわし、喉がおかしいと、急変対応場所に行った。呼吸音は清明であったが、SpO2：94-95%が続いた。呼吸は正常で、血圧：135/90、HR：83/分。全身に皮疹はなかった。目をつむり横になってしばらく休んだ後、血液酸素は98%で、その後すぐに94%程度となった。そのため、デカドロン3.3mg1Aの筋肉内注射が行われた。約7分後に咽頭部違和感は軽減し、SpO2は98-99%となり、表情よくなり会話も普通にできるようになった。</p> <p>安定するまで座位で、デカドロン注射の13分後に患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは、次の通り：薬剤アレルギーの既往があった。ワクチン接種後、気道狭窄(上気道、下気道)は見られなかった。喉頭または声帯浮腫が咽頭部違和感を引き起こしたことを疑った。デカドロンで改善されたこともそれを示している。</p> <p>2021/05/17、患者は事象から回復した。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、既に入手した。</p>
<p>3652</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p>		<p>本症例は、医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：未提供、接種回数不明、単回投与)の接種を受けた。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応の詳細は次の通りに報告された：今入院している患者に、コミナティワクチンを接種してから脳梗塞を起こした患者が1人いた。未だ日も浅いが、有害事象とワクチンとの因果関係が未</p>

		<p>だ評価出来ていなかった。そういう患者に対して、2回目の接種はどうされていたか、そういう情報はあったか。</p> <p>他施設で接種を受けていたので、ロット番号は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3653	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>耳鳴(耳鳴)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106984</p> <p>患者は、48歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/30 15:15(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回)を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/04/30 15:25と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられていた：</p> <p>2021/04/30 15:15(ワクチン接種の同日)、ワクチン接種を施行した際、左腕に強い痛み、倦怠感があった。</p> <p>休憩10分後、耳なり、頭がボーッとしてきて、横になった。</p> <p>四肢冷感、冷汗、BD 90台、はっきりした意識があった。</p> <p>消化器症状、呼吸器症状、皮膚科的徴候はなかった。</p>

	<p>(倦怠感)</p>	<p>30 分後、回復したが倦怠感が残ったままであった。</p> <p>事象名は、血圧低下、倦怠感として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>他疾患、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>迷走神経反射と思われる。</p>
3654	<p>間質性肺炎（間質性肺疾患）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107019。</p> <p>患者は 37 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温が摂氏 36.2 度であった（2021/03/09）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、病歴にはジスロマックへのアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/03/09、午後、時刻不明（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/03/10、時刻不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

	<p>気分障害 (不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/03/09、午後、時刻不明(ワクチン接種日)、ワクチン接種が行われ、呼吸苦が少々出現した。</p> <p>2021/03/10、時刻不明(ワクチン接種1日後)、のどの痒み、咳、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/03/11、03:00(ワクチン接種2日後)、悪感、体温:摂氏38.5度、頭痛が出現した。</p> <p>翌日の2021/03/12以降、摂氏37度台の微熱が続いた。</p> <p>2021/03/15(ワクチン接種6日後)、報告医を受診した。CT上、OPパターンの間質性肺炎に類似する画像を呈していた。精査にて、M.catarrhalisによる気管支肺炎が同時期に出現していた。</p> <p>2021/03/17(ワクチン接種8日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は気管支肺炎と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因はM.catarrhalisによる気管支肺炎であった。</p> <p>報告者コメント:外来医の判断によると、ワクチン接種が免疫力低下に影響を与えたことによる気管支肺炎であり、因果関係があると判断したため、報告した(報告医は因果関係なしと考えた)。</p>
3655	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>振戦(振戦)</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はCOVID-19ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は37歳の非妊娠の女性である。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内にパラセタモール(カロナール)、برانلカスト(オノン)とオロパタジン塩酸塩(アレロック)を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者はキウイフルーツのアレルギーがあった。</p>

悪寒（悪寒）	他の病歴には小児ぜんそくがあった。
倦怠感（倦怠感）	2021/05/01 14:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、左腕）単回量の初回接種を受けた（37 歳時）。
発熱（発熱）	2021/05/01 14:00（報告された通り、投与直後）、悪寒とがたがたふるえを発現した。微熱、倦怠感、ワクチン投与部位の赤みと痛みがあった。およびは、腕が上がらなかった。
接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）	2021/05/10 13:00（報告された通り、ワクチン接種の 10 日後）、患者は、全身（頸部、腕、腹部、背中、大腿）に痒みと蕁麻疹を発現した。皮膚科に受診した。 事象は診療所/クリニックへの訪問に終わった。 事象の転帰は、ポララミン ガスター点滴、ステロイド軟膏、抗ヒスタミン薬の内服を含む処置による不明であった。
接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。

3656	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>感覚異常 (感覚障害)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>口腔咽頭不快感;</p> <p>咽頭狭窄;</p> <p>喘息;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>緑内障;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。規制当局報告番号：v21107062。</p> <p>患者は、37才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者は、重症気管支喘息、緑内障、良性めまいを基礎疾患として持っていた。</p> <p>ジーラスタで発疹と顔の痒感、ゴマで咽頭違和感（狭窄感）がアレルギー歴としてあった。</p> <p>27Apr2021 12:05（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>27Apr2021 13:05（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアレルギー反応を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:05、コミナティを投与した。</p> <p>13:00、ふらつきがあった。</p> <p>13:05、患者は痒みを感じ、首から顔にかけて発疹があり、嘔声のような声となった。血圧 126/75mmHg、HR 80 台、SpO2 98%、体の違和感の訴えがあった。</p> <p>13:15、ボスミン 0.3ml を大腿部に筋肉内注射し、心電図モニターを開始した。</p> <p>13:24、ピラノア錠を 1 錠内服した。</p> <p>13:30、下肢の脱力感があり、経過観察のため入院となった。</p> <p>17:00、足の脱力は回復し、痒みの症状はアドレナリン投与後 2 時間程度で改善した。</p>
------	---	---	--

		<p>28Apr2021、経過観察入院後、症状も軽快したため退院となった。</p> <p>転帰の日付は、28Apr2021（ワクチン接種1日後）であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象下肢の脱力感は回復した。他の事象の転帰は、軽快となった。</p> <p>27Apr2021（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>28Apr2021、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>呼吸状態は安定していたが、呼吸困難症状が出現し、皮膚所見は陽性であった。したがって、ワクチンによるアレルギー反応と判断された。予防接種を受けた人は、重症喘息患者であった。アナフィラキシーの可能性が否定できなかったため、アドレナリンを使用した。</p>
--	--	---

3657	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>頸動脈血栓症</p>	<p>本報告は、初回は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で、次に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号：v21107345) から受け取った、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳 2 か月の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、頸動脈血栓症に対しアセチルサリチル酸 (キャブピリン) およびクロピドグレル (プラビックス) を内服中であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には頸部動脈血栓症があった。</p> <p>2021/04/27 13:15、COVID-19 免疫のため、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量) を左腕筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの 2 回目接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日) 13:15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量) を左腕筋肉内に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 03:00 未明より、倦怠感、全身の関節痛、発熱 (体温 38.5 度) および嘔気を認めた。</p> <p>改善なく、同日 14:00 に、当院受診し、受診時、BP160/80mmHg、BT 37.2 度、HR 103 回/分、SpO2：97%であった。</p> <p>事象により、診療所/緊急治療に至った。</p> <p>診察の結末、コミナティの副作用の可能性が高いと判断した。</p> <p>事象の転帰は不明だが、輸液、消炎鎮痛剤を坐薬で投与などの治療を行っている。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p>
------	--	---------------	--

			<p>2021/05/20 付の追加報告: 連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA)</p> <p>(PMDA 受付番号: v21107345) から入手した新たな情報は次の通り: 臨床検査値が更新した (ワクチン接種前の体温が提供された)。併用薬キャブピリンとプラビックスの適応症が提供された。報告者の因果関係、重篤性評価 (非重篤と評価した) が提供された。</p>
3658	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸障害 呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性め</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21107174。</p> <p>患者は 21 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴は以下の通りであった:</p> <p>生ものおよびカニに対するアレルギー。COVID-19 ワクチン接種のための 1 回目のコミナティの接種で掻痒感および蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/17 の 13:50 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量) を接種した (21 歳 10 か月時)。</p> <p>2021/05/17 の 14:00 (ワクチン接種の 10 分後)、全身に掻痒感および発赤が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、全身に掻痒感、背部に発赤および軽度の呼吸困難が発現した (ワクチン接種部位: 左肩)。</p>

<p>まい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>14:10、血圧 112/72、脈拍 87 回/分、体温 37.4 度、SpO2： 99%。</p> <p>ワクチン接種部位の状態：発赤なし、腫脹なし、疼痛なし。倦怠感はなかった。頭痛、呼吸困難感、蕁麻疹、掻痒感（全身）はあった。</p> <p>アレルギー歴：あり（生もの、カニ）。</p> <p>14:30（医師診察）：血圧 124/76、脈拍 83 回/分、SpO2： 98%。呼吸に少し違和感があった。努力呼吸はなかった。右腹部の発赤があり、掻痒感があった。患者は、ポララミン注 5mg/1mL+生食 50mL、ファモチジン注 20mg/20mL iv を投与された。</p> <p>14:45、点滴は終了した。血圧 117/71、脈拍 83 回/分、体温 37.7 度、SpO2： 99%。右の腹部の発赤は軽快した。掻痒感の増強はなかった。呼吸苦は消失した。</p> <p>14:50、患者は立位で退室し、ふらつきは消失した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告薬剤師は以下のように意見を述べた：</p> <p>1 回目のワクチン接種時にも掻痒感が発現した。今回の接種では、接種 10 分後に全身掻痒感および発赤が発現した。医師の診察および点滴加療後、状態は改善した。副反応は重篤ではなかった。</p>
---------------------------------	--	---

3659	脊髄炎 (脊髄炎)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21106919。</p> <p>2021/03/16 16:00、33 歳 9 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: RP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内 (左三角筋)、33 歳 9 か月時、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/06、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: RP9605、使用期限: 2021/06/30、接種経路不明、単回量) 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/03/16 16:00 (ワクチン接種日)、ひだり三角筋にコミナティを筋注した。</p> <p>接種 30 分から 1 時間程度経過した時点で、みぎ母指 IP 関節より末梢の手掌側の痺れが出現した。</p> <p>数日をかけて徐々に範囲が拡大した。</p> <p>2021/03/18 18:00 頃 (接種 2 日後)にはみぎ示指、中指、環指、小指の DIP 関節より末梢およびみぎ母指から手掌にかけての痺れ、手を握った際のこわばり、肘までの違和感となった。</p> <p>2021/03/19 (接種 3 日後)、整形外科を受診し、頸椎 MRI を施行した。信号変化なく、鎖骨上窩の圧迫で痺れが誘発され、胸郭出口症候群の疑いとなった。</p> <p>03/29 (報告どおり) より装具を装着した。</p> <p>2021/03/19 (接種 3 日後)、みぎ手の痺れは拡大した。</p> <p>2021/04/01 までには手掌全体の痺れとなり、みぎ肩に至るまで違和感、重さを感じるようになった。</p> <p>2021/04/02 18:00 頃 (接種 17 日後) より、みぎ足底の痺れが出現した。</p> <p>2021/04/04 (報告どおり) (接種 19 日後)、頭部 CT を施行し、異常を認めなかった。</p> <p>2020/04/04 16:00 頃 (接種 19 日後) までにはみぎ下肢前面およびみぎ脇腹の痺れ、違和感を</p>
------	--------------	--

		<p>生じるまでに範囲が拡大した。</p> <p>2021/04/06（初回接種から 21 日後）、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: RP9605（初回と同じ）、使用期限: 2021/06/30、接種経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/07（2 回目接種翌日）、神経内科を初診、みぎ上肢の腱反射の亢進を認めた。</p> <p>2021/04/09（2 回目接種 3 日後）、頭部から脊髄まで MRI を施行し C3 レベルのみぎ背側に高信号を認めた。髄液検査を施行し、細胞数上昇なし、IgG index 上昇なし、オリゴクローナルバンド陰性、抗 MOG 抗体陰性であった。また、2021/04/07 に施行した血液検査においても、抗核抗体、ANCA、抗アクアポリン 4 抗体いずれも陰性であった。</p> <p>2021/04/13（2 回目接種 7 日後）からひだり膝周囲の違和感を自覚した。</p> <p>2021/04/14（2 回目接種 8 日後）、頸椎造影 MRI を施行し、2021/04/09 に施行した際と同様の部位に造影効果を認め、ワクチン接種の免疫活性による脊髄炎の診断となった。同日から 2021/04/16 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン 1000mg）1 クール施行した。</p> <p>以降 2021/04/21 まで、プレドニゾン 30mg を内服した。</p> <p>2021/04/18 までにひだり膝、みぎ足の違和感、脇腹の痺れ、違和感の症状は改善したが、みぎ手の症状はやや増悪した。</p> <p>2021/04/21（報告どおり）（2 回目接種 15 日後）、頸椎 MRI を再検し、C3 の病変は T2 強調横断像、STIR 矢状断像でいずれも信号の減弱を認めた。みぎ腕、みぎ手の症状の改善がなかったため、同日（2021/04/21）から 2021/04/23 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン 1000mg）2 クール施行した。</p> <p>同日（2021/04/21）から 2021/04/27 まで、プレドニゾン 30mg を内服した。みぎ肩周囲の症状は軽減したものの、肘から先は不変であった。</p> <p>2021/04/27（2 回目接種 21 日後）、頸椎 MRI を再検し、C3 の病変はやや信号の減弱を認めたが、症状不変であった。</p> <p>2021/04/28 から 2021/04/30 まで、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン 1000mg）3 クール施行した。</p> <p>2021/05/02 頃から小指の痺れ、こわばりがやや改善したが、その他の症状は不変であった。</p> <p>2021/05/01 からステロイドを内服後療法に切り替え、漸減していった。血漿交換や IVIG も検討されたが施行しない方針となり、経過観察の方針であった。</p>
--	--	--

		<p>なお、ステロイドパルスについては本来入院加療に適するが、コロナ禍であること、同居家族もあることから外来にて加療を行った。</p> <p>2021/05/12、脊髄炎は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162B2 に関連あり、と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
3660	<p>てんかん （小発作 てんかん）</p> <p>血圧上昇 （収縮期 血圧上 昇）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/26 14:30、41 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:30、ワクチン接種直後に欠神が出現した。普段収縮期 110mmHg 台の血圧が、149mmHg に上昇していた。血圧は 2 時間後にはもとに戻り、欠神も 4 時間後には消失した。事象は、診療所/クリニックへの訪問を要した。事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種以降に COVID-19 の血液検査（抗体検査）を施行し、結果は陽性であった。</p>

3661	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>本症例は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19(14:30 から 14:45 と報告された)、42 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、投与経路：不明、単回投与）1 回目を左腕に受けた（42 歳の時点）。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、患者は、内出血（転帰：不明）、急にのどのあたりが痛いよう感じ（転帰：軽快）、のどの中に何かあるような感じ（転帰：軽快）を経験した。</p> <p>2021/05/19 17 時くらい、のどのあたりが痛いような、ずーと痛い感じではなく、急に痛くなるような感じがあった。気道が狭くなった状態で、のどの中に何かあるような感じだった。のどの中に何かあるような感じだった。なんかちょっと痛かった。何かがあるようだった。</p> <p>のどの痛みは、ずっと痛いというより、断続的な感じで痛みを感じた。異物があるような、いつもの状態じゃない感じがした。異物があるような感じはずっとあり、痛みが現れるのはずっとではなく、痛みが強くなる時があった。普通の痛みに乗かって強くなる時があった。</p> <p>のどの方は良くなってきている気はした。</p> <p>左に接種したが左腕に内出血みたいなものが、打った場所とは別の内側にできた。</p> <p>他の事象であるのどの痛みの転帰については不明であった。</p>
3662	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>日時不明、58 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時 58 歳）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>「土曜日」、患者はワクチンを接種した。</p> <p>20 分後、両腕・腹部に小さい発疹（範囲は狭い）が出現した。注射などの治療にて悪化はしなかった。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>

3663	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>リンパ節腫脹 (リンパ節症)</p>	喘息	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 46 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者は、気管支喘息があったが、無治療だった。</p> <p>2021/04/28 14:30、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内 (解剖学的部位：左腕)、初回) を接種した。</p> <p>2021/05/03、有害事象が発症した。</p> <p>1 回目のワクチン接種後、4-5 日経過して低酸素血症を伴う喘息発作があった。メプチン屯用で吸入を実施しその後発作は軽快した。</p> <p>また同日頃、接種部位と同側に腋窩リンパ節腫脹が出現し、2-3 日後に軽快した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>
------	---	----	--

3664	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能なその他の医療専門家および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（法人）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107556。</p> <p>患者は、非妊娠の 42 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴として気管支喘息があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/4/30 10:15、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/7/31、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。患者は気分不良を発現した。</p> <p>2021/5/19 10:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/8/31、単回量）の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/5/19 10:11（ワクチン接種 8 分後）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/5/19 10:03、患者は 2 回目のワクチン接種をし、10:20、悪寒、シバリング、SpO2 低下（63%）、四肢冷感、頻脈を発現した。皮膚症状や血圧低下はなかった。</p> <p>10:25、酸素投与、点滴静注した。</p> <p>10:27、ボスミン 0.5mg 筋注した。救急搬送により転院し、一泊入院した。</p> <p>報告可能な症状として、アナフィラキシーに丸がつけられた。</p> <p>2021/5/19（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>
------	---	----	--

		<p>報告者は事象を重篤（入院）、入院日数：1と分類した。</p> <p>2021/5/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。事象の転帰は、酸素投与、点滴静注とボスミン筋注にて軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告者は、本事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3665	<p>誤った投与経路 （誤った製品適用経路）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（安静時呼吸困難）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、70歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット／バッチ番号：報告なし、単回量、0.3ml）（70歳時）を静注で受けた。</p> <p>患者の病歴は何もなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の日）、患者は血圧上昇と安静時の息苦しさを発症した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後の翌日）、転帰は回復であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、確実に関連ありであった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であると分類した。</p> <p>副反応の詳細は以下の通りである：</p>

		<p>患者は普段健康であったので降圧剤も服薬していなかったが、CMT 投与後休んでいると息苦しいとのこととで血圧を測ると 200 まで上昇していたためアダラート L を服用したところ、20-30 分後に少し血圧が下がったので彼女の夫が迎えに来て帰宅した。翌日医師が電話で様子を訊ねたところ、普段通りの生活をしているとのことだった。</p> <p>再調査否である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>
3666	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と医師経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107240。</p> <p>患者は、40 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/18 15:10 (40 歳 9 か月時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、単回量) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーショックとして報告された。</p> <p>事象の発現日は、2021/05/18 15:20 (ワクチン接種の 10 分後) であった。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/19 (ワクチン接種の 1 日後) に回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>気分不良、血圧低下、冷汗、顔から頭皮にかけ蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:10 (ワクチン接種日)、ワクチン接種した。</p>

		<p>2021/05/18 15:20 (ワクチン接種の 10 分後)、血圧：70 台</p> <p>2021/05/18 15:22 (ワクチン接種の 12 分後)、アドレナリン 0.5ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:25 (ワクチン接種 15 分後)、カルチコール 1A と生食 20ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:27 (ワクチン接種の 17 分後)、アドレナリン 0.5ml を静脈内注射した。カルチコール 2A と生食 100ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:31 (ワクチン接種の 21 分後)、血圧：100 台</p> <p>ソルメドロール 1000mg と生食 100ml を静脈内注射した。</p> <p>2021/05/18 15:40 (ワクチン接種の 30 分後)、血圧：140 台</p> <p>意識清明、顔面から頭皮にかけ発赤と蕁麻疹があった。</p> <p>検査、採血、ABG 検査、CX-P、胸部から骨盤の CT 検査を行う。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院) に分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連ありと評価された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3667	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107209。</p> <p>2021/05/14 14:05、26 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、2 回目、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、26 歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には HPV ワクチンがあった (2021/05/05、免疫化のため)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった (2021/05/14)。</p> <p>2021/05/14 14:06、ワクチン接種後、喉の違和感と呼吸苦が発現した。呼吸器症状があったが、皮膚、循環器または消化器症状はなかった。HR は 120 台であった。</p>

		<p>2021/05/14 14:09、アドレナリン 0.3mg を筋注した。</p> <p>2021/05/14 14:15、症状は改善した。</p> <p>2021/05/14 19:00、プレドニン 30mg を経口投与し、外来で経過観察とした。</p> <p>2021/05/15 07:00(ワクチン接種 1 日後)、症状は消失し、08:30 に帰宅した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/16(ワクチン接種 2 日後)に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーの基準を満たしていないが、臨床的にアナフィラキシーと判断した。</p>
3668	けいれん (痙攣発作)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳女性、その他の情報は不明であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号の報告なし、筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は痙攣を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加情報はなかった。</p> <p>因果関係と重篤性は、提供されなかった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者は、再調査を希望しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

3669	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー様反応）</p> <p> アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	喘息	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107332 である。</p> <p>2021/05/10 13:54、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ／ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ホスミシン、ヨード、ノイセフに対するアレルギーおよび喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:05、患者はアナフィラキシー、咳嗽および寒気を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:10、全身そう痒感および蕁麻疹を発現した。HR 125、BP 198/112、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:16、アナフィラキシー様反応が認められた。アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:18、静脈カテーテル挿入（ソリューゲン F 注 500）。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:21、BP 162/98、P 100 であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:23、フェキソフェナジン（60）IT を内服した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:30、BP 162/92、P 97、SAT 97、KT セ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:39、BP 151/83、P 98、SpO2 99%であった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:52、咳嗽は 1 分程度で軽減した。患者はそう痒感が酷いと訴えた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種当日） 14:57、P 105、SpO2 99%、体の熱感、強いそう痒感があった。その後、症状は軽快したが、咳嗽が再燃した。</p> <p>2021/05/10 から 2021/05/11 まで、患者は入院となった。</p>
------	--	----	--

		<p>症状は、「咳嗽、頻脈、蕁麻疹」と報告された。</p> <p>事象アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応、咳嗽、頻脈、蕁麻疹、寒気、全身そう痒感/そう痒感、熱感、血圧 198/112 の転帰は、2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 までの入院に帰結）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	---

3670	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107308。</p> <p>患者は 47 歳 8 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況）：1 回目のコミナティワクチン接種による下痢・倦怠感があった（ロット番号とワクチン接種日は提供されなかった）。</p> <p>2021/05/16 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の接種を受けた（47 歳 8 カ月時、ワクチン接種日）。</p> <p>2021/05/16 13:00（予防接種と同時）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/16 15:00（予防接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>13:00、ワクチン接種（2 回目）患者待合にて気分不良と咳込みがあった。</p> <p>患者は車椅子で処置室に入室し、すぐに嘔吐した。</p> <p>13:05、モニター開始し、BP 195/133、HR 120、SpO2 99%、鎖骨辺りの発赤、脱力感があった。</p> <p>13:10、脱力感が強く動けない、BP 177/123、HR 110、SpO2 99%、咳があった。</p> <p>13:15、生食投与を開始した。</p> <p>13:18、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100mg を静注した。BP 161/105、HR 78、SpO2 98%、咳がなかった。鎖骨部の発赤が軽快した。頭部のニヤニヤ感があった。</p> <p>13:31、BP 135/98、HR 79、SpO2 99%。</p> <p>13:55、車椅子でトイレに行った。手洗い中に咳込みと吐き気があった。</p>
------	--------------------------	---

		<p>13:58、BP 170/111、HR 94、SpO2 100%。</p> <p>14:08、プリンペランを静注した。</p> <p>14:10、BP 142/92、HR 68、SpO2 99%。</p> <p>15:00、BP 132/85、HR 69、SpO2 99%、症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告の医師/薬剤師は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3671	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/13、妊娠していない 21 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）を接種した(21 歳時)。</p> <p>患者のアレルギー歴はなしであった。</p> <p>患者の既往歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、他の薬剤は投与されていなかった。</p> <p>2021/03/14 (ワクチン接種後 1 日)の 22:30、全身蕁麻疹と呼吸苦が発現した。受診し、ジフェンヒドラミン（レスタミン）を処方された。経口にて 1 錠投与された。</p>

		<p>2021/03/15（ワクチン接種後 2 日）、蕁麻疹は消失した。</p> <p>2021/03/15、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可である。これ以上の情報は入手できない。</p>
3672	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107156。</p> <p>患者は 30 歳 2 カ月の男性だった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>既往歴は、1 型糖尿病にてインスリン治療中であった。家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 10:00（接種当日）、患者は 30 歳時に、COVID-19 免疫のため、BMT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬には、1 型糖尿病にてインスリンが含まれていた。</p> <p>2021/05/18 11:00（接種 1 時間後）、アナフィラキシーを発現し、入院した。</p> <p>本事象の転帰は不明だった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/18 11:00 頃（ワクチン接種後約 1 時間）、頸部?痒感?が出現し、発赤を認めた。?痒感?は全身に広がり、過呼吸、発熱、意識障害が出現した。時折呼吸が止まることもあった。寒気、両足のふるえなど、症状が多彩で全身に広がっていった。そのため、他院へ救急搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/05/18 から入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>本事象はまた、救急室の受診を誘発した。処置は本事象のために受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。</p>
3673	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息; 蕁麻疹; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 24 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用していた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかどうかは不明だった。</p> <p>患者は点鼻薬にアレルギーがあり、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>その他病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じんましんがあった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/28、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、単回量）の 2 回目を接種した。</p>

			<p>2021/05/19 14:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の転帰は、救命救急室へ搬送処置を受け不明であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療であると報告者は述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3674	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107210</p> <p>患者は 42 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴に金属アレルギーとゴムアレルギーがあった。</p> <p>2021/5/18 14:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/8/31）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/5/18 14:15（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>ワクチン接種から症状発現までわずか 15 分であった。突然の発症であった。急速な症状の進行はなかった。皮膚/粘膜症状は不明であった。循環器の症状（血圧上昇）、呼吸器の症状（咳、声の擦れ）があった。消化器の症状はなし。その他、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。</p>

			<p>2021/5/18 14:30、事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：なし</p>
3675	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>気管支けいれん（気管支痙攣）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107153。</p> <p>患者は、37 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：気管支喘息、卵に対するアレルギー、ルナベル配合錠 ULD に対するアレルギー。</p> <p>2021/05/10、12:58（ワクチン接種日、37 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/10、13:10（ワクチン接種の同日）、アナフィラキシー、過換気症候群、気管支けいれん、けいれん、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種と同日）、病院に入院した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 12 分後、嘔吐が発現した。左側臥位にした。</p>

		<p>ワクチン接種 19 分後、咳嗽が発現した。呼吸回数は 30 回／分以上であった。</p> <p>ストライダー・Wheeze を認めたため、アドレナリン 0.3mg を右大腿外側部に筋注した。その後、速やかに症状改善した。</p> <p>ワクチン接種 24 分後、生食 500mg でルート確保し、ソル・コーテフ 100mg 静注、ファモチジン 20mg 静注、ポララミン 5mg 静注した。</p> <p>BT : 35.5 度、血圧 170/120mmHg、PR : 113 回/分、SpO2 (RA):99% であった。</p> <p>ワクチン接種 26 分後、ストライダーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 60 分後、SpO2 (RA):84%、ストライダーあり、テタニーあり、呼吸回数 30 回／分以上であった。アドレナリン 0.3mg 筋注、酸素 M2L 投与した。</p> <p>その後、速やかに、SpO2(M2L)99%、PR 133bpm、ストライダーなし、Wheeze なしとなった。</p> <p>ワクチン接種 79 分後、救急車到着したが、けいれんがあった。</p> <p>ワクチン接種 88 分後、ドルミカム 2ml 静注し、けいれんは落ち着いた。</p> <p>翌日の 11 日、救急車搬送後落ち着いており、経過観察入院を行ったが明らかな症状出現なく、退院となった。</p> <p>アナフィラキシー</p> <p>過換気症候群</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師/薬剤師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種を誘引に、呼吸器症状、消化器症状を認めており、アナフィラキシーと判断し、アドレナリン投与を行った。投与後、速やかに症状改善した。再度症状出現するも、アドレナリン投与後速やかに症状改善した。</p> <p>挿管、緊急輪状甲状軟骨気管切開の考慮をしたが、幸い投薬のみで改善した。</p>
--	--	---

			<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
3676	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107206。</p> <p>患者は 39 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴は関節リウマチであった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン [プレドニゾロン]）、ブシラミン（リマチル）、家兎ワクシニア抽出液（ノイロトロピン[家兎ワクシニア抽出液]）、バラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、イグラチモド（ケアラム）、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール[アミトリプチリン塩酸塩]）、ベラパミル塩酸塩（ベラパミル塩酸塩）、バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は39歳時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量、投与経路不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:30（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシー（のどの違和感、吐き気、息苦しさ）が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 15:00頃（ワクチン接種日）、患者は2回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>15:30頃（ワクチン接種30分後）、のどの違和感、吐き気、息苦しさが生じた。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象をBNT162b2と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
3677	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>アレルギー性喉頭炎（アレルギー性喉頭炎）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107239。</p> <p>患者は50歳8ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴はエビに対するアレルギーであった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 14:15(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため2回目のbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31)を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/17 14:15(ワクチン接種同日)、ワクチン接種が施行された。</p> <p>1回目の接種時は問題なかった。</p> <p>2021/05/17 14:20(ワクチン接種同日)、2回目の接種から5分後、喉の閉塞感が発現した。</p>

			<p>1 時間後も症状は改善せず、診察となった。</p> <p>体温は摂氏 35.9 度、SpO2 96%、血圧は 154/111mmHg(通常 130/80 程度)、喘鳴なし、発赤なし。喉頭部のアレルギーと判断し、抗アレルギー剤、ステロイド、抗圧剤を処方した。</p> <p>2021/05/17 14:20、事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3678	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、54 才の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーおよび薬剤歴は、しばしば蕁麻疹が出るが、特定の薬や食べ物はないと報告された。</p> <p>その他の病歴は、なしと報告された。</p> <p>2021/05/18 16:30、患者は BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与(解剖学的部位：左腕))を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、次の通り報告された：</p> <p>有害事象開始日は、2021/05/18 16:45 であった。</p> <p>ワクチン接種 15 分後に膨隆疹が出現した。抗ヒスタミン薬を内服し、膨隆疹は消失するが、咳嗽、咽頭不快感が出現した。生食点滴及びステロイド点滴を行い、血圧低下は認めないが、倦怠感が持続した。患者は医療センターへ搬送された。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬内服、生食点滴、ステロイド点滴の処置投与により回復した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療を要したと記述し</p>

			<p>た。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3679	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>転倒 (転倒)</p>	<p>糖尿病; 血液障害</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107074 および PMDA 受付番号 : v21108319</p> <p>患者は 79 歳女性であった。</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、病歴は糖尿病、血液疾患があった。</p> <p>家族歴 : 特になしであった。</p> <p>2021/05/01 14:00 から 17:00 (ワクチン接種日、79 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/09 09:00、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/05/01 14:00 から 17:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/09 09:00 (ワクチン接種 8 日後)、患者は倒れている所を発見された。22 分後、CT で上記診断がされた。現在患者は保存的に治療中である。</p> <p>事象名は脳内出血と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (障害につながるおそれ、および入院、2021/05/09 から入院) に分類し、</p>

		<p>事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>
3680	発熱（発熱）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 49 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、接種時 49 歳）を接種した。</p> <p>病歴や併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/19（2 回目のワクチン接種 1 日後）、40 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、解熱剤処方にて治療するも未回復であった。</p> <p>事象の結果は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>

3681	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>発声障害;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107155</p> <p>患者は 22 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった (2021/5/18)。</p> <p>患者に特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、喘息、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>1 週間前より鼻炎が悪化し軽快傾向にあったが、鼻声だけ残っていた。シムピコート吸入中であった。</p> <p>今朝 (2021/5/18) のみ、患者は市販の抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>2021/5/18 14:12 (ワクチン接種日、22 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コリナティ筋注、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/7/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>2021/5/18 14:12 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/5/18 14:42 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種後 (30 分)、急激な悪心、嘔気が出現した。</p> <p>約 5 分後、症状は落ち着いた。BP 150-90、SpO2 99%、喘息発作なし。過換気と手指のしびれ少しあり。</p> <p>2021/5/18 15:12 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 60 分後、再度急激な悪心、嘔気が出現した。</p> <p>約 5 分後、再度症状は落ち着いた。念のため、ラクテック 500mL+メトクロプラミド 2A を点滴静注施行した。消化器症状のみであった。</p>
------	---	--	--

		<p>3 時間後には回復し帰宅した。</p> <p>2021/5/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/5/18 14:42、事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p>
--	--	--

3682	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107184。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18 11:00（ワクチン接種当日）、covid-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>頭痛と冷汗があった。</p> <p>ワクチン接種後の副反応予防として携帯していた、アセトアミノフェン錠 500mg とフェキソフェナジン錠 60mg を 1 錠ずつ服用した。</p> <p>その後、顔色不良を周囲から指摘された。</p> <p>血圧 164/110 mmHg、脈拍 85 回/分、呼吸苦ないが、酸素飽和度 90 %（室内気）であり、酸素投与と補液投与を開始した。</p> <p>30 分後、息苦しさもなく、酸素を止めた。</p> <p>その後 10 分経過観察し、血圧 125/89 mmHg、脈拍 84 回/分、酸素飽和度 98 %（室内気）であり、顔色の改善、頭痛の改善となった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/18 14:30、事象名は頭痛と冷汗として報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	--

		<p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>血圧は低下しなかったものの、ワクチン接種後 4 時間以内の頭痛、冷汗、酸素飽和度低下があった。アナフィラキシーの可能性もあるため、報告した。</p> <p>医療機関は、報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。</p>
3683	<p>深部静脈 血栓症 (深部静 脈血栓 症)</p> <p>悪心・嘔 吐(嘔 吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107073。</p> <p>2021/05/06、49 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量、接種時 49 歳)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09 時間不明(ワクチン接種 3 日後)、右下肢深部静脈血栓症を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/06、COVID-19 ワクチンの 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/08、嘔吐があった。</p> <p>2021/05/09 頃から、右下肢腫脹と疼痛があった。</p>

		<p>2021/05/12、患者は病院を受診した。D ダイマー高値であった。</p> <p>2021/05/13、下肢静脈エコーおよび下肢静脈造影 CT により、右膝窩静脈以下の深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：因果関係は否定できない。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>
3684	<p>骨折（足骨折）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢痛</p> <p>感覚異常（感覚鈍</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107052。</p> <p>患者は 41 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>2021/04/23 午後 13:00~16:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コリナヴィー筋注、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、初回）を接種した。そして、事象が 2021/04/24 前後に発現したと報告された。</p> <p>2021/04/24、症状：頭痛、めまい、左上肢の痛み（上腕～前腕）、右足の違和感（特に指には痺れとも痛みともいえない感じ）、右足関節の脱力を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p>

<p>麻痺感覚 鈍麻)</p> <p>転倒 (転 倒)</p> <p>関節障害 (関節障 害)</p> <p>四肢不快 感 (四肢 不快感)</p> <p>浮動性め まい (浮 動性めま い)</p>		<p>2021/04/23 午後(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>同日より、左肩に痛みを自覚した。</p> <p>2021/04/24 (ワクチン接種 1 日後)、左肩の痛みが左手まで広がり、頭痛および右足の痺れを感じた。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 3 日後)、右足の感覚がなくなり、足関節が底屈したことでつまずき、転倒した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種 4 日後)、患者は病院を受診し、医師の診察を受け、右第 3、4 中足背骨折と診断された。</p> <p>その後、右足の症状は骨折のため評価できなかった。</p> <p>24Apr2021、症状は末梢神経障害と報告された。</p> <p>26Apr2021、転倒は、骨折については未回復で、その他の事象は不明であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：報告基準の末梢神経障害に該当すると考える。</p>
--	--	---

3685	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>運動低下（運動低下）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p>	<p>異常感;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21106944。</p> <p>患者は 63 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は薬剤アレルギー、造影剤アレルギー、種々の薬剤で気分不良及び肝機能障害があった。</p> <p>2021/05/10 13:25 (ワクチン接種日)(63 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 13:35 (ワクチン接種 10 分後)、患者は頭痛、嘔気、嘔吐、両上肢筋力低下、血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/05/10 13:35 (ワクチン接種 10 分後)、患者は嘔気、嘔吐を発現し、急変対応の場所に車いすで来た。</p> <p>立位は可能であった。血圧 174/94、HR 61/m、SPO2 97%であった。</p> <p>患者は高血圧があったが、循環動態呼吸状態は狭音もなく安定していた。</p> <p>その後、頭痛が悪化した。</p> <p>患者は両上肢が上がらないと言った。血圧計を巻いているからかな？とも言った。</p> <p>20 分様子見るも、上肢の筋力低下、頭痛、嘔気の改善なしであった。指は自動可能であった。</p> <p>デカドロン 3.3mg、アタラックス P 1A とともに筋注した。</p> <p>頭痛に対し、カロナール 500mg を内服した。</p> <p>筋注後 1 時間弱で、上肢自動可能となった。</p> <p>患者は気分改善し、血圧 146/72、HR 56/m、SpO2 97%で帰宅した。</p> <p>2021/05/10、事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>このような薬剤アレルギー、特に造影剤でのアレルギーの病歴がある場合、ワクチン接種筋の痛みではなく、指は動くが腕が上がらないと筋力低下がみられた。</p> <p>急変室での治療から 1 時間 10 分後、患者は軽快したように見えたが、筋力低下が回復したとの報告はその 2 時間少したってからであった。ワクチン接種の有害事象と思われる。</p>
3686	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹 そう痒 症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107464。</p> <p>患者は 23 歳 7 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/19 10:35（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:45（ワクチン接種同日）、患者はそう痒、および皮疹を呈した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった： 2021/05/19 10:45、ワクチン接種の数分後、皮膚搔痒感があり、皮膚蕁麻疹症状を自覚した。搔痒感を伴う皮疹、および蕁麻疹は、左下肢内側、右足背、左</p>

		<p>前腕に見られた。</p> <p>2021/05/19 11:15、ポララミン 5mg と生理食塩水 100ml の静注点滴を実施。</p> <p>点滴終了後、安静にするよう説明し、ポララミン錠内服を処方した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3687	<p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>19 歳女性患者は 2021/05/19 15:45、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤の投与はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>薬剤、食物、または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 5 分後）、患者は嘔気、および耳鳴を呈した。</p> <p>BP 97/60、生理食塩水点滴が臥位で開始された。</p> <p>下肢挙上し 10 分後、BP 104/60。</p> <p>症状は 30 分後に改善した。</p> <p>事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水点滴と下肢挙上により回復した。</p>

		<p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象は医学的に重要と評価された。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、血圧測定：104/60（2021/05/19 最初の血圧測定の前）、血圧測定：97/60（2021/05/19 ワクチン接種の5分後）。</p>
3688	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107461。</p> <p>患者は 38 歳 3 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/05/18 14:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、38 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:15（ワクチン接種の 5 分後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>1 回目の接種後も軽度の動悸があったが、しばらくして消失した。</p> <p>2 回目の接種後しばらくして動悸を訴え、脈拍 36 回/分と徐脈あり、救急室へ移動してベッド安静とした。その時のバイタルは血圧が 148/102mmHg、脈拍が 70 回/分、SpO2 が 98%であった。心電図では 2 段脈期外収縮を認めた。ソリタ T3 500ml 点滴を行い、経過観察を行った。1 時間後、自覚症状はなく、期外収縮も消失した。回復と判断し、帰宅させた。</p>

			<p>事象の転帰は、 2021/05/18（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種による血管迷走神経反射と考えられた。</p>
3689	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>失明（失明）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>末梢腫脹</p>	頭痛	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107298。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には頭痛があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）14:14、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>発生日時は 2021/05/19（ワクチン接種の 1 日後）02:20 として報告された。</p> <p>事象の転帰は、転帰日不明の軽快として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

	(末梢腫 脹)		<p>2021/05/19 (ワクチン接種の1日後) 02:00 頃、悪寒あり、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>20 分後くらいに、蕁麻疹、呼吸苦、眼が見えない症状があった。</p> <p>当院に電話後、受診した。</p> <p>来院時、呼吸苦、口唇・手指の腫脹があった。BP (血圧) : 69/48 [単位不明]、P (脈拍) : 116 [単位不明]、SpO2 : 98%。</p> <p>1 時間程、ラクテック点滴した。呼吸苦は改善した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>BP : 95/74 [単位不明]、P : 62 [単位不明]、SpO2 : 100%にて帰宅した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
--	------------	--	---

3690	起立性低 血压（起 立性低血 压） 頻脈（頻 脈） 動悸（動 悸） 感覚異常 （感覚鈍 麻） 幻視・幻 聴・錯覚 （錯感 覚） 四肢不快 感（四肢 不快感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：V21107189。</p> <p>患者は 24 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された患者歴はなし、であった。</p> <p>病歴、併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/18 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、 ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>症状は知覚異常と報告された。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種 15 分後）が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>13:45、ワクチン接種した。</p> <p>14:00、頻脈と左上肢しびれ（知覚異常）を自覚した。バイタルサインは BP 121/81、P 80、 SpO2 98、BT 37.0。</p> <p>14:05、安静臥床した。</p> <p>14:20、医師の診察があった。自覚症状は改善していた。皮膚症状はなかった。BP 115/83、P 67、SpO2 98。</p> <p>14:50、医師の診察があった。顔色良好、呼吸苦なし、意識清明であったが、動悸、起立性低血 圧、左上肢異常感があった。ルート確保のため、補液+ポララミン 1 A の点滴静脈注射が投与さ れた。</p>
------	---	--

		<p>16:20、症状改善し、皮膚の色良好、起立に問題なく帰宅可となった。少なくとも8時間は家族の付き添いの下で安静にするように、と医師からの指示があった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
3691	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>書字障害 （書字障害）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107465。</p> <p>患者は76歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.7度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/15 10:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p>

		<p>事象発現の日時は 2021/05/17 であった。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり：フラツキ。呂律が回らない。文字がうまく書けない。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、MRI 検査にて、脳梗塞と診断された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報告者意見は次のとおり：専門医へ紹介予定。</p>
3692	<p>そう痒症 （そう痒症）</p>	<p>筋炎; 糖尿病</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 72 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴として、筋炎、糖尿病があった。</p> <p>2021/5/11 15:30（予防接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/5/11 15:45（ワクチン接種後 15 分）、患者は全身の痒みを発現した。</p> <p>報告者はこの事象を重症（入院）に分類し、1 日の入院となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、不明日にステロイドを含む治療、入院をし、回復であった。</p> <p>バッチ/ロットが不明の理由：報告書作成時に入手できない／報告者に提供されていない。</p>

		<p>最新の COVID-19 ワクチンが投与された施設：病院</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は得られない。</p>
3693	<p>異常感 (異常感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107313。</p> <p>2021/04/07 13:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量、31 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は 31 歳 9 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/07 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴は無しであった。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/07 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/07 17:00 (ワクチン接種 4 時間後)、ワクチン接種部の強い疼痛を発現した。</p>

		<p>2021/04/08（ワクチン投与1日後）、夜まで強い倦怠感、気分不快、ワクチン接種部の疼痛が持続した。</p> <p>アセトアミノフェン1錠内服による治療を受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種2日後）、朝、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種部の疼痛は1週間程続いた。</p> <p>報告者である看護師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2とは関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者である看護師の意見は以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後は経過観察すべきである。1回目のワクチン接種後に有害事象が出たため、2回目は中止とした。</p>
3694	<p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107280。</p> <p>2021/05/14 15:19、45歳の女性患者は、COVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号EX3617、使用期限2021/08/31、2回目、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は36.5度であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 16:00（ワクチン接種日）～2021/05/15 15:00（ワクチン接種1日後）、接種部位の痛みがあった。</p> <p>2021/05/15 18:00（ワクチン接種1日後）、接種部位の熱感が発症し、皮下出血に気づいた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種2日後）、熱感が消失した。</p>

			<p>2021/05/17 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告看護師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
3695	<p>うっ血性心不全 (うっ血性心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>C-反応性蛋白減少 (C-反応性蛋白減少)</p>	<p>甲状腺機能亢進症; 高血圧</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14、91 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴には甲状腺機能亢進症および高血圧があった。</p> <p>併用薬にはチアマゾール (メルカゾール)、エナラプリルマレイン酸塩 (レニペース)、ニルバジピンがあった。</p> <p>2021/05/14、コミナティ筋肉内注射の接種が行われた。</p> <p>2021/05/19、呼吸困難の症状が発現したため、徒歩で来院した。うっ血性心不全が疑われた。心拡大の徴候はなかった。肺炎の徴候はなかった。白血球数 7100、CRP -(LOW)、酸素飽和度は 91%であった。患者は徒歩で来院したため、症状は軽度と判断された。現在、近隣の他の病院に転院し、入院している。</p> <p>全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

3696	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107467）。</p> <p>46 歳 4 カ月の女性患者である。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:50（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 17:20（接種当日）、蕁麻疹および掻痒感が発現した。</p> <p>2021/05/19（接種 1 週間後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 3 時間後に、全身に掻痒感および蕁麻疹が出現した。</p> <p>強力ミノファージェン 2A+ポララミン 1A 投与を実施し、経過観察中より症状は軽減した。</p> <p>セレスタミン処方となり帰宅した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）によるコメントは以下の通りである：</p> <p>発現時刻と蕁麻疹および掻痒感の出方から、診察医師は COVID-19 ワクチンが原因であると判断した。</p>
------	---	---

3697	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>本症例は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21108613。</p> <p>2021/05/19 13:05、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2 (コミナティ、ロット EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴は、心房細動、心原性脳塞栓症、慢性うっ血性心不全と認知症だった。</p> <p>患者にアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、ワルファリン (メーカー不明) だった。</p> <p>うっ血性心不全; 2021/05/19、患者は脳梗塞を発現し、そのため 2021/05/19 から日付不明まで入院を必要とした。脳梗塞は生命を脅かすものだった。</p> <p>塞栓性脳卒中; 臨床経過は以下の通り： 2021/05/19 13:05 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>心房細動; 2021/05/19 14:25 (ワクチン接種の 1 時間 20 分後)、意識障害 (症状：意識障害、診断：脳梗塞) を発現し、入院した。</p> <p>認知症 経過はさらに以下のように説明された： 2021/05/19 13:05 ごろ、患者はワクチン接種を受けた。 2021/05/19 14:00 ごろ、施設スタッフが患者を訪問したとき、患者は彼らに手を振り、彼女の状態には変化はなかった。 2021/05/19 14:25 ごろ、施設スタッフが再び彼女の部屋を訪問したとき、意識障害および SpO2 減少が確認された (経皮的動脈血酸素飽和度)。そのため施設スタッフは救急車を呼んだ。 2021/05/19 15:09 ごろ、患者は外来患者として報告者の病院の救急部門に移送された。</p> <p>意識障害が確認され、意識レベルは JCS (日本式昏睡尺度) スコア III-200 と GCS (グラスゴー昏睡尺度) E1V1M4 であった。CT スキャンで、陳旧性脳梗塞が見られた。</p>
------	--------------	---

		<p>左共同偏視と筋トーマス亢進の所見があった。</p> <p>症候性てんかんが疑われたため、患者は経過観察のために救急部門に入院した。</p> <p>初診では、PT-INR（プロトロンビン時間国際標準比）は、1.74（至適範囲内）であった。</p> <p>2021/05/20、脳波検査を実施、結果は、てんかんの所見を示さなかったが、全般性脳機能障害を示した。</p> <p>2021/05/21、脳 MRI 検査で広範囲な脳梗塞像と脳ヘルニア所見が見られ、これは意識障害の原因として矛盾していなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 5 日後）時点で、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>2021/05/19 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かすものと入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象のもう一つの考えられる要因として、症候性てんかんの疑いが報告された。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者には慢性心房細動と心原性脳塞栓症の既往があり、ワルファリンを投与していた。報告者の病院で行われた最初の検査では、PT-INR は至適範囲内だった。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は以前報告した情報の修正報告：臨床検査値の更新</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

3698	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>灼熱感 (灼熱感)</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、53才の女性患者は患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (コミナティ) (1回目、単回量、投与経路不明) の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、全身のかゆみ、粘膜のかゆみ、かゆくて汗が出た、内臓の灼熱感を発症した。</p> <p>事象は、さらに次のように説明された：</p> <p>2021/05/19、1回目接種後の副反応、接種5分後程から、全身のかゆみ、内臓の灼熱感、粘膜のかゆみ、かゆくて汗が出た。</p> <p>酸素飽和度 (オキシ) と血圧は正常だった。</p> <p>ショックまではいかないが、アドレナリン (ボスミン) 0.3mg を注射して、症状は改善した。</p> <p>医師は、症状は軽い中程度だと判断した。</p> <p>患者は、以下を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/19、血圧正常</p> <p>2021/05/19、酸素飽和度正常</p> <p>全身のかゆみ、内臓の灼熱感、粘膜のかゆみ、かゆくて汗が出たに対して、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
------	--	--

3699	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107325。</p> <p>患者は、41 才の女性である。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>2021/05/13 10:27（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/16、事象の転帰は「強い倦怠感」と「注射側左上肢のしびれ」が未回復であり、「両手首の周辺のかゆみ」と「発熱」は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/13 10:27、患者は bnt162b2（コミナティ）2 回目を接種した。</p> <p>27 分後、両手首の周辺にかゆみが出現した。</p> <p>明らかな発疹はなく、また、気分不良ではなかったが診療医の間診をうけた。</p> <p>帰宅後、アレジオンを服用し経過を見た。</p> <p>帰宅後、発熱（摂氏 38.5 度）あり、カロナール(500) 1T を服用した。</p> <p>倦怠感が強かったため、病院を受診し、7 時間後、捕液によって倦怠感は改善した。カロナール(500) 1T を処方した。</p> <p>夜間に摂氏 39.2 度の発熱あった。カロナールを服用した。</p> <p>倦怠感はあったが、解熱し体調改善した。</p> <p>かゆみはなくなった。</p> <p>左上肢のしびれが少しあった。</p> <p>初回のワクチン接種後も同様なことが起こったが、症状は自然に回復したため、経過をみた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患などの他要因は、なかった。</p>
------	---	---

		<p>報告者であるその他の医療従事者意見は、以下のとおり：医師は、注射側左上肢のしびれは、回復の可能性大とした。</p>
3700	<p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107295。</p> <p>患者は 44 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には特に家族歴及び病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/18 13:20（ワクチン接種の日）、患者は 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量）を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/18 13:30（ワクチン接種の日）に有害事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注が投与されて約 10 分後、動悸と気分不良を生じ、その後冷汗、徐脈傾向とな</p>

		<p>り、嘔吐が発現した。血圧低下や呼吸困難、皮疹は見られなかった。ルートキープの上、制吐剤、ステロイド剤の点滴を行った後、経過観察とし、症状はおよそ1時間後に改善した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>コミナティ接種と因果関係があると考えられる。</p>
3701	<p>拡張期血圧上昇 （拡張期血圧上昇）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>アトピー性皮膚炎；喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106965。</p> <p>患者は、31歳9ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、気管支喘息とアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>2021/05/13 15:59（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した（31歳時）。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種の1分後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>16:00（ワクチン接種の1分後）、ワクチン接種直後に、咳嗽の症状が出現した。</p> <p>16:19（ワクチン接種の20分後）、咽頭違和感が出現した。BP128/102、SPO2 99%（室内気）であり、皮膚症状、喘鳴はなかった。</p>

		<p>ワクチン接種 30 分後、ビラノアを 1 錠内服した。</p> <p>16:59（ワクチン接種の 60 分後）、症状消失した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 の間に因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>コミナティによるアレルギー反応である。</p>
3702	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107353 である。</p> <p>2021/05/19 09:10、49 歳（49 歳 7 ヶ月とも報告）女性患者は、covid-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、49 歳時、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（ピーマン、トマト、アボカド、青魚）、ラテックスアレルギー、金属アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>イブプロフェンの投与歴があり、薬疹が発現していた。</p> <p>不明日、covid-19 の予防接種のため、bnt162b2 の初回接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温、及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 9:30 頃（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>前頸部から広がる全身の掻痒感を認めた。</p> <p>皮膚症状以外はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン薬内服で軽快した。</p>

			<p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p>
3703	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。規制当局報告番号は、v20102021 である。</p> <p>2021/03/19 09:55、48 歳（48 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、初回、単回量、48 歳時）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、特になかった。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎（「アレルギー性鼻炎の加療中」と報告された）であった。</p> <p>ワクチン歴には、不明日に免疫化のためのインフルエンザワクチン（商標名不明）があり、発熱、めまい、および全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/19 のワクチン接種前の体温は、セ氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日） 09:55、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/19（ワクチン接種日） 10:15、前腕の両側に発疹（小粒状疹）を発現した。</p> <p>鎮静効果のためにデカドロン（1.65）1A+生理食塩水 20 ml の IV を受けた。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/19（ワクチン接種日）に回復であった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：同接種日に同様の発疹が2名。</p> <p>再調査が必要である。追加情報が期待される。</p>
3704	<p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、非妊娠の女性は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは受けていなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後2週間以内のパラセタモール（カロナール）であった。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種後)、発熱、頭痛、吐き気、失神が出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>
3705	<p>口内炎 (口内炎)</p> <p>性器出血 (性器出血)</p> <p>口唇紅斑 (口唇紅斑)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107142。</p> <p>2021/04/27 16:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量）（44 歳時）の投与を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>家族歴に特記事項は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/27 16:00（ワクチン接種の日）に患者はコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/27 19:00（ワクチン接種からおよそ 3 時間後）、患者は口唇周囲の発赤、口内炎を発症した。</p> <p>2021/04/27 21:00（ワクチン接種からおよそ 5 時間後）、患者は少量の不整性器出血を発症したがその後の出血はなかった。倦怠感も伴った。</p> <p>2021/04/28、2021/04/29（ワクチン接種の翌日と 2 日後）、口内炎が潰れて痛みがあった。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：これまで患者は口内炎などの既往はなかった。ワクチン接種後口内炎を発症したので、BNT162B2 による因果関係は可能性大であった。</p>
3706	<p>心房細動 （心房細動）</p> <p>不整脈 （不整脈）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>甲状腺癌;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107258。</p> <p>患者は、91 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は以下のとおりであった（予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>高血圧症、甲状腺癌疑いで精査中、アレルギー歴なし、心疾患の既往なし。</p> <p>2021/05/17、11:42（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/18、02:00（ワクチン接種 1 日後）体位性めまい、頻脈性心房細動を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>2021/05/17、コミナティ筋注を初回接種した。</p> <p>2021/05/18、2:00、頻脈性心房細動を自覚したが、動悸はなかった。</p> <p>2021/05/19、起床時、体位性めまい再発し、当院を受診した。頭位変換に伴うめまいと、眼振を認めた。</p> <p>診察で不整脈を認め、心電図で頻脈性心房細動を確認した。</p> <p>高血圧症で、アムロジピン 10mg/日を内服中であった。心電図（2021/03/09）では洞調律であった。心疾患の病歴はなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、甲状腺癌の疑い（他院にて）があった。今回の誘因は不明である。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>高齢患者のため、高血圧は生活習慣病であるが、明らかな心疾患の既往や指摘はなかった。一見、状態は安定しているようにみえるが、超高齢者では、拡張障害などの心機能低下が潜在していることが多いのはよく知られている。</p> <p>コミナティ接種による、免疫の活性化やそれに伴う体調不良が、めまいや心房細動の誘因になった可能性は十分考えられる。</p>
3707	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p> <p>片麻痺 （不全片麻痺）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107364。</p> <p>患者は、45 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>2021/05/02 15:00（ワクチン接種から 4 日後）、患者は脳梗塞と右不全片麻痺を発現した。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種から 21 日後）現在、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/02 15:00（ワクチン接種から 4 日後）、右上肢のしびれと脱力が発現した。</p> <p>2021/05/03（ワクチン接種から 5 日後）、症状改善なく、処置のため救急車で病院搬送された。脳梗塞のため入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 16 日後）、退院した。以降通院治療予定である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/03 から 2021/05/14 まで入院）と分類した。</p> <p>事象と本剤との因果関係は評価不能であった。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復した。</p>
3708	<p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>筋痙縮 （筋痙縮）</p> <p>間欠性跛行（間欠性跛行）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107116。</p> <p>55 才の男性患者は、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/03/11 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、腕の投与経路不明、初回、単回量）を接種した(55 歳時)。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種 1 日後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった（日付不明）。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/03/11 ワクチン接種。</p> <p>2021/03/12（ワクチン接種 1 日後）、ワクチン接種側の上腕痛。</p> <p>2021/03/13（ワクチン接種 2 日後）、両下肢がつる/左下肢のつる状態が改善。</p>

			<p>以降、左下肢の違和感、痛みがあった。</p> <p>2021/03/29（ワクチン接種 18 日後）、左下肢の痛みが増強した。徐々に跛行状態となった。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等の可能性がある他要因は、提供されなかった。</p> <p>報告医は次の通り、コメントした：</p> <p>因果関係は不明である。</p>
3709	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 血管迷走神経反射（失神寸前の状態）	食物アレルギー	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107252。</p> <p>2021/05/18 15:00、連絡可能な医師は 55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回にて、初回の接種を実施したと報告した。</p> <p>病歴はテオドール（テオフィリン）および青魚に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 15:05（ワクチン接種 5 分後）、末梢神経障害、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種当日）、入院し、</p> <p>2021/05/19、退院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

3710	頭痛（頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 浮動性めまい（浮動性めまい）	筋痙縮	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107294。</p> <p>患者は 26 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/05/18）の体温は、摂氏 37.1 度であった。</p> <p>患者には、けいれんの既往歴があった。</p> <p>患者の家族歴は、特記すべきことなしであった。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 16:30（ワクチン接種の 1.5 時間後）、患者は嘔吐とめまいを発現した。</p> <p>2021/05/18 18:00（ワクチン接種の 3 時間後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>患者は輸液の投与を受け、経過観察を受けた。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、30 分後、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
3711	<p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	アナフィラキシーショック	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107299。</p> <p>患者は、21 才と 10 ヶ月の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者のワクチンのスクリーニング質問表（一次疾患、アレルギー、ワクチン接種とこの 1 ヶ月内の病気、患者の服用、過去の副作用病歴、成長状況など）では、内服薬（アンブロキソール）とアナフィラキシー・ショック症状の既往があった。</p> <p>2021/05/12 13:00（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、0.3ml、単回量）初回を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/12、13:50 と報告された（報告どおり）。</p>

			<p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後の 30 分観察後、患者は頭重感、軽度の倦怠感を発現した。</p> <p>14:00 以後、症状は続いた（BP140-150/90-110、HR 80、T 35.5 度、SPO2 99%）。嘔気と胸苦症状なく、血圧上昇、頭重感、倦怠感は続いた。</p> <p>15:30、症状は改善されなかったため、患者は入院した。</p> <p>夜間、BP126-136/85-102、P 71-81、T 36.4-36.8 度、SPO2 97%。</p> <p>翌日、症状は軽快し、退院した。その後、症状出現はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：2021/05/12 から 2021/05/13 まで）と分類した。報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他の可能性がある要因（その他の病気）はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種から 1 日）、事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種後の反応であり、副反応の可能性はある。</p>
3712	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>疾患再発</p>	<p>そう痒症;</p> <p>皮膚乾燥;</p> <p>紅斑;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107342。</p> <p>患者は、89 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>高血圧症の病歴があり経口薬を服用しており、ペニシリンアレルギーとセフェムアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/19 10:00（ワクチン接種の日）、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19 10:00 ワクチン接種した直後より、目のかすみが発現した。</p> <p>SAT 低下のため、病院に搬送された。</p>

	(疾患再発)	<p>10:20 に病院に到着した。</p> <p>SAT 95-96%、呼吸苦はなく、全身に発疹は見られなかった。</p> <p>ソルデム 3 200ml/H 投与開始した。(迷走神経反射疑いにて)</p> <p>11:35、点滴終了時に首周囲にそう痒感の訴えあり。</p> <p>もともと皮膚搔痒感ありと娘からの情報があるが、ワクチン接種との関係も否定できなかった。</p> <p>内服薬処方され帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、皮膚乾燥と皮膚発赤であった。</p>
3713	顔面神経麻痺(顔面麻痺)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107349。</p> <p>患者は、28 歳 1 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の既往歴には幼少期の水疱瘡があった。</p> <p>2021/04/21 14:30 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 18:00 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種の 16 日後)、事象の転帰は回復/後遺症 (左顔面神経麻痺) となった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種の 7 日後)、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種の 9 日後)、患者は病院での相談のため耳鼻咽喉科を受診した。患者は左顔面神経麻痺と診断され、House-Brackmann 法 0 点の完全麻痺であった。この日、患者は入院した。同日、患者は入院後に PSL 120mg の漸減投与を受けた。</p>

		<p>2021/05/07（ワクチン接種の16日後）、患者は退院した。</p> <p>患者は幼少期に水疱瘡にかかっており、アレルギー歴はなく、喫煙はせず、飲酒はたまにであった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の9日後）、VZV IgG：217と非常に高値であった（2019年にもVZV IgG：342と非常に高値ではあった）。VZV IgM：0.23。ペア血清の結果はまだ出ていない。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の21日後）、MRI検査では左顔面神経麻痺の原因は認められなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の20日後）、ENoGでは眼輪筋：38.9%、鼻筋：45.8%、口輪筋：45.8%であった。完全麻痺が認められていたものの、ENoGの結果が良好のため患者は顔面神経減荷術を受けず、保存的に治療をすることとなった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の26日後）、House-Brackmann法10点を記録し、軽度の回復があった。今後は定期的なフォローが必要とされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/04/30から2021/05/07までの入院を引き起こした）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の7日後）、患者は左顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>発現が接種1週間後であることから、ワクチンの影響も考えるべきである。</p>
--	--	--

3714	<p>そう痒症 (そう痒 性皮疹 そう痒 症)</p> <p>過敏症 (過敏 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107381 である。</p> <p>患者は、22 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無かった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 14: 00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は発疹を伴う掻痒感、両側前腕の紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/18 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>経過観察のため待機中（ワクチン接種約 10 分後）、右前腕の掻痒感を訴え、その後紅斑が発現した。</p> <p>紅斑の発現範囲は徐々に拡大し、左前腕にも掻痒感を伴う紅斑が出現した。</p> <p>患者は病歴がない若年者であり、ワクチン接種後すぐに症状が発現した。</p> <p>ワクチンに対する即時型アレルギー反応（報告のとおり）と判断され、ポララミン 5mg が静脈内注射された。</p> <p>血圧低下、呼吸困難、粘膜疹はなかった。</p> <p>ポララミン投与後、掻痒感および紅斑は徐々に消失した。</p> <p>遅発相アレルギー反応（報告のとおり）の可能性も考慮された。</p> <p>報告者の病院で経過観察の入院を行った。</p> <p>フェキソフェナジン（60mg）を内服した（朝夕、食後、2 錠 2 回）。</p>
------	--	---

		<p>入院中、前腕の掻痒感は持続したが、バイタルサインの大きな変化はなかった。</p> <p>2021/05/19 10:00、患者は退院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p>
3715	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21107585 である。?</p> <p>患者は、非妊娠 42 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>2021/04/12、前に COVID-19 免疫のために、（ロット番号 ER9480）の単回量、初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:00（ワクチン接種の日）、患者?COVID-19 免疫のために、は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の第二回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:00、患者は咽頭熱感を発症した。</p> <p>2021/05/08、患者は頭痛、筋肉のこわばりと体温 38.4 度の発熱を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種の直後に咽頭熱感を発症した。</p> <p>2021/05/08、頭痛、筋肉のこわばりと 13 時に体温 38.4 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/09、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、コメントを提供しなかった。</p>
--	--	--

3716	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107916。</p> <p>2021/05/18 14:35、妊娠中ではない 28 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には抗生物質に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:15、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕に筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/05/18 のワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/18 14:55（ワクチン接種の 20 分後）、以下の事象、嘔気、気分不良、咽頭痛、寒気、喉のかゆみ、息苦しさが出現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>BNT162B2 の筋肉内投与 20 分後、嘔気と気分不良があった。</p> <p>1 時間後、咽頭痛、寒気が出現した。嘔気はなかった。</p> <p>1 時間 20 分後、喉のかゆみがあった。息苦しさはなかった。</p> <p>3 時間後、息苦しさ、寒気があった。SpO2 は 98%、体温は 37.6 度であった。</p> <p>3 時間 20 分後、アドレナリン 0.1% 0.3ml を投与した。</p> <p>5 分後、息苦しさは消失した。</p> <p>治療には、Potassium chloridesodium chloridesodium lactate（ソリタ）200ml 点滴静注、生食 100ml 点滴静注、デクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A 静注、cysteineglycineglycyrrhizic acid（強力ネオミノファーゲンシー）20ml 静注があった。</p> <p>報告できる症状としてアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p>
------	---	--------------	---

			<p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。事象の結果は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--	---

3717	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 喘息発作 (喘息)</p>	<p>喘息; SARS-CoV-2の職業性曝露</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106382。</p> <p>2021/04/24 15:00、58歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31) 単回量の初回接種を受けた。(58歳時)</p> <p>関連した既往歴には、COVID-19 の職業性曝露(患者は医療従事者であった)と気管支喘息があった。</p> <p>併用薬と過去薬歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーは不明であった。</p> <p>2021/04/24、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/24(ワクチン接種の同日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>報告者は、臨床経過を次の通りに示した：</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、症状が発現したと報告者は示した。</p> <p>2021/04/24、入院した。</p> <p>接種者情報について確認したが、医師は多くの情報を知らなくて、現在、患者は他院で入院していた。よって接種者の年齢/性別についてもわからなかった。接種者は医療従事者であったと確定された。入手した情報から、快方に向かっていた。詳細の情報はまだ不明であった。再度詳しい情報が調査された。院長は連休明けまで詳細の情報が利用できなかったと言った。他の接種者にも副反応が出ていたと報告したが、今回は上記症例の話しを重点的に聞かれ、時間がなくなり、終話となった。よって、人数、年齢層、有害事象は不明であった。先ほどの報告に記載し忘れたので追記された。本日夕方、再度院長へ電話をしたので、下記の情報が追加された：アナフィラキシーが出た BNT162b2 のロット番号は不明であったこの副作用は確かめられた。接種 1 週間後の健康調査(第 1 回接種の 36 名) が実施された。結果は出ていないので、詳細の情報は不明であった。</p>
------	--	---------------------------------	---

		<p>2021/04/24 15:10 (ワクチン接種の日)、喘息発作/気管支喘息発作が発現した。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>ワクチン接種約 10 分後、喘息発作が発現した。</p> <p>ボスミン 0.3ml 筋注を施行したが、症状は消失せず、病院に救急搬送となった。</p> <p>2021/04/24 から 2021/05/10 まで入院した(入院期間は 17 日間として報告された)。</p> <p>2021/05/10、患者は事象から回復した。</p> <p>処置にカテコールアミン、ステロイド、気管支拡張薬、酸素の投与を含んだ。</p> <p>報告者は、事象を重篤(2021/04/24 から 2021/05/10 までの入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>2021/05/21、アナフィラキシーで患者は当クリニックから医療センター救急科に救急搬送され、そちらの医療機関で入院した。主治医からの詳細な報告はなかったが、また今後なされるか否かについては不明であった。退院してきた当クリニック職員への説明ではアナフィラキシーだとは思いますが、そのように診断するのは実際のところ困難であった。</p> <p>2021/05/25、まずは医療センターの救急部(主治医名は不明)に入院し、その後に内分泌代謝内科に転科した。</p> <p>事象アナフィラキシーの転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種 17 日後)、事象喘息発作の転帰は回復であった。</p> <p>バッチ/ロット/使用期限の情報を得るように追跡調査は継続中である。</p> <p>追加情報 (2021/05/20) : 本症例 2021482149 は 2021550457 および 2021550656 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021482149 にて報告される。連絡可能な同医師から入手した新たな情報：2021482149、2021550457 および 2021550656 が同じ患者であることを医師は確認した。新たな情報：被疑薬</p>
--	--	---

			<p>の詳細(ロット番号、使用期限、解剖学的局在、ワクチン接種時間)、患者の詳細(年齢と性別)、既往歴、副反応のデータ(喘息発作/気管支喘息発作を追加した)および事象の経過。</p>
3718	<p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 顔面浮腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号: v21107702。</p> <p>2021/05/19 15:57、42歳9ヶ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、42歳9ヶ月時にBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31)、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー性皮膚炎(継続中)、食事によると思われる顔面の腫れ(継続中)があった。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎に対するオロパタジン塩酸塩(アレロック、継続中)継続中、アトピー性皮膚炎に対するd-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン、継続中)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温(2021/05/19)は摂氏36.0であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p>

		<p>2021/05/19 16:10（ワクチン接種から13分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、筋注によるワクチン接種から約10分後、喉の詰まり感、胸部中央の違和感、断続的な咳が出現した。アトピーがあるため、皮膚症状ははっきりしなかった。血圧、脈拍、SpO2は正常であった。日常的に食物等で同様の症状が出ることもあり、ポララミンで対処していた。ポララミン4mgを内服後、喉の症状はやや軽減したが、咳があり、胸部症状が残った。ラインキープし、ソルコーテフ250mgを静注した。</p> <p>約20分後、症状は消失した（2021/05/19、発症から2時間後）。2021/05/20（ワクチン接種日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（アナフィラキシー1度）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3719	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他医療専門家（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107581。</p> <p>患者は、26歳6か月の男性だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票に考慮される点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、ここ一か月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫化のため1回目のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、接種日時：不明）接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 9:35（ワクチン接種日）、患者は26歳時にCOVID-19免疫化のため、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31、接種経路</p>

	異常感 (異常感)	<p>不明、左肩三角筋への接種、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:05 (ワクチン接種の 30 分後) に、患者はアナフィラキシーを経験した。同じ日付に、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/19 15:00 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 10:05 (ワクチン接種日)、患者は、右耳の耳鳴を訴えた。(ワクチン接種は左肩)。バイタルサインは安定していた。患者はキンキンした音を聞いた。頭痛はなかった。患者は、医師による診察を受け、経過観察となった。</p> <p>10:15 (ワクチン接種の 40 分後) に、患者はふわふわした感じ、頭痛、めまいとふらつきがあった。患者は、アセトアミノフェン (カロナール 200 2 錠) を内服した。</p> <p>10:40 (ワクチン接種 1 時間 5 分後) に、症状改善が観察できないため、生理的食塩水 100ml 投与して、静脈ルートを確認した。ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルコーテフ 500) は、静脈内に注射された。患者は他病院を受診し、入院した。</p> <p>報告した医療専門家 (看護師) は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。ほかの疾患による原因の可能性はなかった。</p>
3720	脳梗塞 (脳梗塞)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師 (一人は患者であった) から入手した初回の自発報告である。</p> <p>患者は 62 歳の男性であった。(ワクチン接種の時は 62 歳)</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。(報告された通り)</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/21 12:00、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、左腕に) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 12:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/15（ワクチン接種の3日後）、脳梗塞（軽）を発現した。</p> <p>事象は3日間の入院に終わった。</p> <p>事象の転帰は、ヘパリンとオザグレルナトリウム（キサソボン）点滴を含む処置で軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受なかった。</p>
3721	不整脈 （不整脈）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/23、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）回数不明を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、単回量、回数不明）を接種した。</p> <p>日付不明、動悸と不整脈を経験した。</p> <p>事象の転帰は、不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は入手できない。</p>

3722	喘息発作 (喘息) 頭痛 (頭 痛) 悪心・嘔 吐 (嘔 吐) 異常感 (異常 感)	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107347。</p> <p>患者は 47 歳 6 カ月の女性だった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点：気管支喘息があった。</p> <p>2021/04/28、患者はコミナティ筋注の 1 回目を接種した (ER7449)。</p> <p>2021/05/19 10:00 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BMT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/19 10:15 と報告された (接種当日)。</p> <p>2021/05/19 (接種当日)、本事象の転帰は回復だった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19 10:00、コミナティ 2 回目の接種を受けた (1 回目は特に異常は認められていない)。</p> <p>10:15 頃より、喘息症状が出現し始め、嘔吐が 1 回あった。呼吸症状の増悪は無いものの頭痛及び気分不良があった。</p> <p>メチルプレドニゾン 125mg を点滴静注し、同日 13:00 に小康を得た。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BMT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は気管支喘息であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：特に無し。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
------	---	----	--

3723	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>心房細動 (心房細動)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>大動脈瘤;</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108760。</p> <p>2021/05/21 14:00、85 歳 10 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回 BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、注射剤、投与経路不明、単回量) を接種した (85 歳時)。</p> <p>病歴には、罹患中の心房細動と罹患中の腹部大動脈瘤があった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 06:45 (ワクチン接種から 1 日と 16 時間 45 分後)、患者は心房細動からきた急性心停止を発現し、死亡として報告された。</p> <p>2021/05/22 09:50、患者は唾液性のものを嘔吐し、腹痛も発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであると報じられた :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日) 14:00、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>しかし、発熱または他の症状はなかった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種の 1 日後) 09:50 (ワクチン接種の 19 時間 50 分後) に、患者は入浴後、唾液性のものを嘔吐し、腹痛を訴えた。</p> <p>診察が行われたが、以前からあった腹部大動脈瘤が破裂したような徴候はなかった。</p> <p>ヒヨスチン・ブチルブロマイド (ブスコパン) の経口投与による経過観察となった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種の 2 日後)、06:15 (ワクチン接種から 1 日と 16 時間 15 分後)、看護師が患者の部屋を訪問し、患者がベッドで死亡しているのを発見した。</p> <p>2021/05/23 05:00 (ワクチン接種から 1 日と 15 時間後)、死亡の 1 時間前の血圧は 120 であった。</p>
------	--	--------------------------	---

		<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、心房細動と腹部大動脈瘤を数年間患っていた。心房細動からきた急性心停止を発現したと考えられた。前述の腹痛に対して治療的な処置が行われた。</p> <p>2021/05/23、患者は死亡した。</p> <p>死因は、心停止と心房細動からきた急性心停止と報告された。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、心房細動として報告された。</p>
3724	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107549。</p> <p>患者は 43 歳 1 ヶ月女性であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、エビおよび海鮮類に対するアレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/05/19 13:15 (ワクチン接種日)、患者は 43 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15 (ワクチン接種の 0 分後)、患者はアナフィラキシーおよび知覚異常を発現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種の同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p>

<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）13:15、BNT162b2 ワクチン接種の初回接種を受けた直後より、めまい感を発現した。15 分の経過観察で改善せず、報告医が診察した。顔面および前頸部の皮膚潮紅があり、分単位で進行性に拡大した。普段低血圧のところ、血圧 181/99mmHg、脈拍 109/分へ上昇した。皮膚症状および循環変動の 2 領域にわたるアナフィラキシーとして、救急処置室へ搬送された。補液、H1 および H2 ブロッカー、ならびにステロイド投与により改善傾向になったが、二相性悪化を想定し、経過観察のため入院となった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連があると評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象は、BNT162b2 による重篤な有害事象（要入院、アナフィラキシー）と考えられた。</p>
-------------------------------------	--	--

3725	<p>けいれん (全身性 強直性間 代性発 作)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>気分障害 (不快気 分)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	上咽頭炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した 2 人の連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107547。</p> <p>患者は 36 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>ごく最近の COVID-19 ワクチンが接種された施設は、老人ホーム/老人生活施設であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者の薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーの病歴は、1 か月前に風邪、今ではほとんど治りかけていたであった。</p> <p>患者には関連する病歴及び過去の薬物事象もなかった(報告通り)。</p> <p>2021/05/19 10:00、患者は、高齢者施設にて、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日 13:15/20 (およそワクチン接種後 3 時間 20 分)に、めまい、気分不快感、その後全身性の強直性間代性痙攣、意識消失あり、患者は救急車で病院に搬送された。</p> <p>病院到着時、症状はなくなっていた。</p> <p>応急処置を行い、SO2 低下なし、血圧低下なし、皮疹なしであった。</p> <p>救急隊現着時、JCS 10 であった。</p> <p>病院到着時、JCS 0、症状なしであった。</p> <p>MRI でも異常所見なし、患者は急性期病変なしであった。</p> <p>患者は神経内科精査予定であった。</p>
------	---	------	--

			<p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>有害事象のため患者が受けた治療は、生理食塩水点滴であった。</p> <p>経過観察後、患者は帰宅した。</p> <p>患者は神経内科で精密検査の予定であった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室または緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>患者は事象のため治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は、てんかんであった。</p>
3726	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>振戦 (振 戦)</p>	<p>薬物過敏 症;</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21107370。</p> <p>2021/05/19 13:00、30歳の女性患者は患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY5420、使用期限 2021/08/311、投与経路不明、2回目、単回量) を接種した。薬、果物のアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は 37.2 度であった。患者の家族歴はなかった。COVID-19 ワクチン接種のため、以前に bnt162b2 (コミナティ) の 1 回目の接種をしており、その時にはめまいが発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種の際、10 から 15 分経過した頃より、しびれ及び全身のふるえが出現した。ベタセレミン内服してもらい経過を診ていたが、改善しないためステロイドの点滴を行った。10 分程度で改善した。</p> <p>2021/05/19 13:10 (ワクチン接種後 10 分)、しびれ及び全身のふるえが出現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>

3727	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	<p>化学物質アレルギー;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21107417。</p> <p>患者は、34 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意点:</p> <p>-子宮筋腫、卵巣嚢胞</p> <p>-トリキュラー</p> <p>-パイナップル、山芋、メロン、アルコールアレルギーである。</p> <p>2021/03/17 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、0.3ml、単回投与 1 回目) を接種した。</p> <p>2021/03/17 17:30 (ワクチン接種 3 時間後)、患者は動悸、血圧上昇 (150 台)、頻脈 (120 台)、嘔気を覚えた。</p> <p>2021/03/17、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>COVID-19 のワクチン接種後、夕方より、動悸、血圧上昇 (150 台)、頻脈 (120 台) が起こり始め、嘔気があった。</p> <p>内科に受診し、アタラックス P が処方され内服した。</p> <p>頻脈は続いていたが、血圧が 120 台に落ち着いたため患者は帰宅した。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、以下の通りコメントした:</p>
------	--	--	---

		<p>患者の希望により、COVID-19の2回目のワクチン接種はキャンセルされた。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていますか？その他（トリキュラー）。</p>
3728	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>運動低下 （運動性 低下）</p> <p>起立障害 （起立障 害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107463。</p> <p>患者は49歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/18 13:00（ワクチン接種日）、患者は49歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:55（ワクチン接種55分後）、以下の事象が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

<p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>		<p>ワクチン接種から 10 分後、気分不快、吐気、めまいが出現した。血圧 138/103mmHg、脈拍 77 回/分、酸素化 98%であった。安静臥床およびソルラクト 500mL による補液を開始した。</p> <p>10 分後、症状は軽減したが、立ち上がる気力がなかった。</p> <p>14:25 頃、「左手が動きにくい」と訴えたが、しばらくして改善した。蕁麻疹は出現しなかった。</p> <p>2021/05/18、血管迷走神経反射があった。</p> <p>事象に対する治療が行われた。</p> <p>2021/05、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/18、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告看護師（その他医療従事者）は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告看護師（その他医療従事者）は以下のようにコメントした：</p> <p>迷走神経反射にしては経過が長かった。アナフィラキシーとは言い難かった。</p>
--	--	--

3729	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107760</p> <p>2021/04/28 14:30（44 歳時）、44 才の女性（報告者、非妊娠）は、以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内（左腕）、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:30（ワクチン接種日、44 歳時）、患者は病院にて、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内（左腕）、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は既往として、4 年前に腎臓造影剤にてアナフィラキシー反応あり(2017)、インフルエンザ予防接種にて 2020 年に気分不良、ふらつき(2019)があった。</p> <p>その他の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にその他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 14:38（2 回目接種 8 分後）、患者はアナフィラキシーおよび吐気を発現した。呼吸苦、掻痒感はなかった。</p> <p>14:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は嘔吐、冷感、下肢ふらつき、閃光を発現した。処置は、ポララミン注、プリンペラン注、セレスタミン錠投与であった。</p> <p>1 時間後（15:30）、口唇浮腫があった。</p> <p>翌日（2021/05/20）、発熱、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---

			<p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3730	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p>	<p>慢性蕁麻疹</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に慢性蕁麻疹を治療する薬物（製品不明）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は慢性蕁麻疹のために経口薬で治療された。</p> <p>2021/03/24 13:15、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:00 ごろ、両下肢に掻痒を伴う膨疹が出現した。腹部、両上肢にも範囲拡大を認めた。</p>

			<p>抗ヒスタミン薬を静脈にて注射した。ステロイド内服処方を与えた。その後、症状は軽快になった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬とステロイド剤の投与を含む処置で軽快であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3731	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107699。</p> <p>患者は 41 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>エビアレルギーがあった。</p> <p>併用薬や家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:15（ワクチン接種日）、41 歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:17（ワクチン接種から 2 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20 13:17、2回目の接種（13:15）から2分後、呼吸困難が出現した。アドレナリン0.5mg筋注、点滴およびステロイド投与による治療で症状は改善した。経過中、呼吸症状が強くなり（ショック状態ではないにしても）、不安感が増強し、頻呼吸がみられたため、過呼吸を併発した可能性があった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった、と報告された。</p>
3732	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21105546）</p> <p>2021/05/19 30歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、発熱、倦怠感があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、インフルエンザ、およびCOVID-19免疫のためのコミナティの初回投与があった。</p> <p>接種5日後に、呼吸苦、冷感と顔面の蒼白を見られた。セレスタミン（ベタメタゾン）を投与したが、改善がみられず、呼吸苦を訴えた。</p> <p>点滴注射後に改善した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象発現の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）として評価された。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p>
3733	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107343。</p> <p>患者は 60 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>出生体重は 3.154 グラムであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/27 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/27 21:00（ワクチン接種 10 時間後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27 20:00～2021/04/28 02:00 の 6 時間の間、血圧 80/50（78-72）（報告の通り）、日常的血圧 160-130/110-80 88-72（報告の通り）であった。</p> <p>翌朝～2 週間の間、血圧 120-130/70-60（報告の通り）であり、他症状（発熱、頭痛、息苦し</p>

		<p>さ、その他の症状)は認められなかった。</p> <p>2021/04/27 20:00、血圧が高くなったため臥床した。</p> <p>21:00 に計測すると、上記低血圧を示した。</p> <p>その後、1 時間に 1 度計測するも、値に変化はなし。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、本事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：第 1 回目のワクチン接種後の夜に血圧低下が出現した。ワクチン接種との関連の可能性は否定できないと考えられた。</p> <p>医療機関は、報告基準の「その他の反応」に該当することを確認した。</p>
3734	頭痛 (頭痛) 悪心・嘔吐 (嘔吐)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107444。</p> <p>患者は、38 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) より懸念点がなかった。</p> <p>日付不明に、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明) を初回接種した。</p> <p>2021/05/18 13:30 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、2 回目) 投与経路不明、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:45 (ワクチン接種の 15 分後)、患者に以下の症状が現れた事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種の 15 分後、嘔吐、37.2 度の発熱の後、15 分後に再度嘔吐した。診察後、ソルデム 3 A 200ml x1 とメトクロプラミド 1 A 静脈点滴を行った。</p> <p>16:00 症状が改善した。</p> <p>16:30 静脈点滴を終了した。軽度頭痛(+)</p> <p>2021/05/19 事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供せず、これらの事象と bnt162b2 間の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供しなかった。</p> <p>報告者コメントは以下の通り：ワクチン接種との関連性が疑われた。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p>
3735	不整脈 (不整脈)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>2021/03/23(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、接種経路不明)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、不整脈と動悸が発現した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>

3736	起立障害 (起立障害) 浮動性めまい(浮動性めまい)	浮動性めまい	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>患者は 40 代前半の男性であった。</p> <p>めまいの病歴があった。</p> <p>他の併用薬を服用していなかった。</p> <p>不明日、患者（40 代前半）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>患者は昼にワクチン接種をし、その後、夕方に立ってられない程のめまいを覚えた。</p> <p>患者は、その日遅くに病院に入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
3737	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇） 発熱（発熱）		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 14:00、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/19 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号 :ER7449、使用</p>

		<p>期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（69歳時）。</p> <p>患者は血圧上昇が出現した。</p> <p>ワクチン接種前、患者はBP142/82、HR103、KT36.3度、SP98%であった。</p> <p>2021/05/10 14:15（ワクチン接種15分後）、患者はBP167/107、HR88、KT36.3度、SP98%であった。</p> <p>2021/05/11 03:00（ワクチン接種2日後）、KT38.4度であった。</p> <p>2021/05/11 17:00（ワクチン接種2日後）、患者はKT38.7度と頭痛が出現した。</p> <p>翌日も頭痛は続いたが、解熱した。</p> <p>事象のために患者は治療を受けていなかった/2021/05/12、事象「KT38.4度」の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、残りの事象の転帰は回復であった。</p>
3738	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息; 緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107701。</p> <p>2021/05/14 10:25、42歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には喘息（既往歴）および緑内障が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前（40代で）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:25（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30）、投与経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p>

			<p>2021/05/14 11:00（ワクチン接種 35 分後）、アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 10:40、BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>11:00 頃、アナフィラキシー様症状（喘鳴および呼吸困難）が出現し、増強した。静脈酸素飽和濃度の低下（SpO2 85%）、意識レベル低下してきたため、ボスミン 1A 筋注が行われ、救急搬送された。救急病院ではアナフィラキシー症状と診断され、治療後、経過を見て同日に帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった、と報告された。</p>
3739	<p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>皮下出血 （皮下出 血）</p> <p>橈骨神経 損傷（橈 骨神経損 傷）</p>	<p>季節性ア レルギー 一；</p> <p>緑内障</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107363</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、緑内障と花粉症があった。</p> <p>2021/04/28 18:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コ ミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、初回、単回量）を 接種した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種の翌日）、患者は上肢のしびれを発症した。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は左上腕部（接種部位）に皮下出血が出現し、左前腕より左母指にかけてしびれが出現し</p>

		<p>た。</p> <p>橈骨神経障害の疑いがあった。</p> <p>報告医師は、事象を障害につながるおそれと分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>大学病院神経内科（匿名）を紹介受診とした。</p>
3740	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107366。</p> <p>患者は、83 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票による既往（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、リクシアナ（内服中）が含まれた。</p> <p>2021/05/19 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/19 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者は以下の事象を発現した。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種が終わり自家用車で帰宅中に、車内で嘔吐した。病院に連絡し、緊急で内科を受診した。院内に入ってから、症状は軽快しており、点滴加療で回復し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因は、迷走神経反射の疑いであった。</p>

		<p>報告した看護師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2回目の接種に関しては、かかりつけ医に相談するよう伝えた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報で報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢が更新された。</p>	
3741	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>うつ病;</p> <p>倦怠感;</p> <p>喘息;</p> <p>痔核</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107555。</p> <p>患者は、44才8ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートで考慮される点は、うつ病、痔、喘息があった。</p> <p>うつ病症状を抑える薬、痔のかゆみどめ、胃酸を抑える薬を服用中であった。（薬剤名は提供されなかった）</p> <p>不特定日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/5/14 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/7/31、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/5/14 16:00 頃（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>同日、救急室へ搬入され、入院した。</p> <p>同日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/5/15、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/5/14、朝起床時から体が重い感じ、倦怠感があった。発熱はなかった。</p> <p>2021/5/14 15:30、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>15 分間の観察終了後も椅子から立ち上がらないため、看護師が様子を確認すると体調不良の訴えがあった。自力で車椅子に移乗後、看護師付き添いにて ER へ移動するが、移動中に意識消失があった。顔面蒼白・冷汗があった。収縮期血圧 80 台であった。救急センターへ搬入された。アナフィラキシーショックに準じ、アドレナリン 0.3mg を 2 筋注、H2 ブロッカー、抗ヒスタミン薬、ソル・コーテフ 100mg が投与された。その後バイタルは安定し、会話可能となった。遅発性アレルギーの可能性を考慮し、経過観察目的で入院となった。</p> <p>入院後は過換気発作がみられたが、明らかな遅発性症状はみられず、入院翌日に自宅退院となった。(2021/5/15)</p> <p>報告医師は、事象の重篤性基準を重篤(入院)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性は、うつ状態、迷走神経反射、過換気症候群があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発症時アナフィラキシーショック他、迷走神経反射、過換気症候群、パニック発作であった可能性あるいは合併した可能性があった。近医精神科通院中、複数内服があった。過去に意識障害(精神的な要因疑い)で当院 ER 受信歴あり。入院後、皮膚症状や血圧低下はみられなかったが、応答が遅く、頻呼吸があった。その際は SpO2 低下や意図的な閉眼がみられ精神的な要因、過換気発作によるものと考えられた。</p>
--	--	--

3742	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>上気道性喘鳴 (上気道性喘鳴)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107382。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、腰痛のためファモチジン 2T、麻黄湯 3g 3x、ロキソニン 3T 分 3 を内服中であった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/27、1 回目の bnt162b2 (コミナティ)を接種したが、著明な変化は見られなかった。</p> <p>2021/05/18 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明)を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:25 (ワクチン接種 10 分後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>2021/05/18 16:00 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、患者は退院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティ筋注、EY5420。</p> <p>症状の概要：</p> <p>2021/05/18 14:15、ワクチン接種後 (コミナティ 2 回目)、坐位で安静を保っていたが、10 分ほどでめまい、気分不良が出現した。患者はが臥位、下肢挙上し、生食でラインキープし観察した。血圧 130/92、脈拍 100 整、呼吸回数 30 回、酸素飽和度 100%(room air)、意識清明、チアノーゼなし、喘鳴なしであった。患者は両手指のしびれを訴えた。末梢毛細血管再充満 1 秒未満であり、生食 250ml を急速点滴静注した。</p> <p>15:00 頃、悪心嘔吐が出現し、空えづきを繰り返した。皮膚粘膜症状はなく、血圧脈拍にも変化がなかったため、過呼吸症候群が疑われた。</p> <p>15:10、ホリゾン 5mg を静注したが、効果は乏しかった。</p>
------	--	--

		<p>15:20、再度同量を静注した。しかし、過呼吸嘔気は持続した。</p> <p>16:00、病院から救急車で搬送開始した。車内で両肺の喘鳴が出現した。</p> <p>アドレナリンを筋注し、患者は改善した。</p> <p>同日(2021/05/18)、患者は入院し、経過観察となった。</p> <p>翌日(2021/05/19)、患者は退院し、自宅に戻った。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：突発性の発症で急速に症状が進行し、複数臓器症状を伴っている。呼吸器の Major 症状(両側性の喘鳴)と消化器の Minor 症状(悪心嘔吐)を伴っており、ブライTON分類レベル3のアナフィラキシーと考える。</p>
3743	下血・血便（メレナ）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211007458。</p> <p>患者は、37 年歳女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/01 の午前、2021/05/01 の午後（ワクチン接種の 4 日後）および 2021/05/02 の午前（ワクチン接種の 5 日後）、患者は下血（計 3 回）を発現した。</p> <p>2021/05/02 の夜（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>排便時に、中等量の鮮血の下血が続いた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p>

			他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。
3744	血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症 血小板減少性紫斑病）	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>下痢;</p> <p>指炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>関節痛;</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107460。</p> <p>患者は、61 歳と 6 ヶ月であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には関節リウマチ（RA）とシェーグレン症候群（SJS）の治療における、セフェム系抗生剤に対するアレルギーが含まれる。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）おおよそ 13:00 から 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を 61 歳時に接種した。</p> <p>患者はヘパリンを投与され、投与経路、開始日と終了日、バッチ/ロット番号および投与量は使用理由不明のため報告されなかった。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 9 日後）（報告されるように）12:49、患者は血小板減少性紫斑病と血小板減少症を覚えた。</p> <p>ヘパリンの事象に対応しての処置は不明であった。</p> <p>血小板減少性紫斑病と血小板減少症の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院開始日：2021/05/06）と分類した。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の考えられる要因（他の疾患等）は SJS による合併症であった。</p>

患者の [医療記録] :

2013 年、患者は治療のために受診した。

抗核抗体 (ANA) 1280 倍、SSA/SSB 高値、抗 Sm 抗体陽性であり全身性エリテマトーデス (SLE) として診断基準を満たさず、SJS と診断された。

患者は、近くの病院の皮膚科でプレドニゾロン (PSL) で治療された。症状が漸減した際に下痢が増悪し、当院に紹介受診となった。

2015/6、当院へ紹介受診となり、両手関節痛、左第 2 指、近位指節間 (PIP) 腫脹と疼痛、指炎があった。そして、彼女は指炎を持っていた。また、手 MR I は腱鞘炎で骨びらんを認め、関節リウマチと診断された。

サルチルアゾサルファピリジン (SASP) の治療効果は、当初理想的でなかった。メトトレキサート (MTX)、ブシラミン、ケアラムと他の薬が治療に使用された。

薬の副作用で使い続けられなかった。

2019/7、ABT 導入 (125mg/w) が開始された。ABT を通して関節は改善され、より良い治療傾向があった。

2020/8、HP 陽性であり、一次除菌に成功した。以前より下痢が続いており、整腸剤によってコントロールされた。

2021/04/28、C O V I D - 1 9 ワクチン投与以外は新規投与薬はなかった。

2021/05/06、定期受診の際に血小板 (PLT) 13000/u と急激に減少する傾向があり、高度な血小板減少を認めた。患者は精密検査のため入院した。

検査結果 : WBC 4800/u, RBC 4460000/u, Hb 13.4 g/dl, Plt 14000/u, PT-INR 0.94, APTT 31.2 Sec, Fib 279 mg/dl, FDP<2.5 ug/ml, D-dimer 0.6 ug/ml, T.Bil 0.6 mg/d, AST 31 U/l, ALT 27 U/l, LDH 204 U/l, ALP 102 U/l, rGTP 19 U/l, T.P 7.5 g/dl, Alb 4.1 g/dl, BUN 8.8 mg/dl, Cr 0.62 mg/dl, CRP 0.03 mg/dl, IgG 1262 mg/dl, IgA 248 mg/dl, IgM 55 mg/dl, CH50 38.0 U/ml, C3 89 mg/dl, C4 18 mg/dl. 抗核抗体 640 倍, 抗 Sm 抗体 陰性, 抗 DNA 抗体<2 IU/ml, 抗カルジオリピン GPI 複合体 <0.7 IU/ml, 抗 RNP 抗体<2.0 U/ml, 抗 SS-A 抗体 >=1200 U/ml, 抗 SS-B 抗体 851 U/m, PA-IgG 81.8, 抗血小板抗体(-), HIT 抗体 1.1 U/ml.

		<p>上記の結果によると、COVID-19 ワクチンに起因する血小板減少性紫斑病ならびにヘパリン起因性血小板減少症と診断された。入院中に追加検査が行われ、ステロイド治療が開始されるも反応がなく、γグロブリン治療が反応の欠如のため始まった。HIT 抗体は陰性化しており、現状では免疫性血小板減少症 (ITP) と診断された。</p>
3745	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107236。</p> <p>患者は 43 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:30 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/18 18:30 (ワクチン接種 4 時間後)、血管迷走神経反射 (失神 2 分ほど) を発現し</p>

		<p>た。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り、記載されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：血管迷走神経反射での失神 2 分ほど。</p>
3746	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>蒼白(蒼白)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107145。</p> <p>患者は、26 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴はなかった（ワクチン予診票より）。</p> <p>2021/05/18、12:40（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/18、12:46（ワクチン接種 6 分後）、血管迷走神経反射（報告より）を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の同日）現在、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、12:40（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>12:46（ワクチン接種 6 分後）、意識消失、発汗過多、顔面蒼白、血圧低下（血圧 66/触知せず）、SPO2 測定不可を認めた。</p> <p>ポタコール R500ml にて、点滴確保した。</p> <p>12:55（ワクチン接種 15 分後）、hosmi205A を筋注した。</p> <p>12:58（ワクチン接種 18 分後）、血圧 78/44、脈拍 42 であった。SPO2 測定不可のため、O2 2L リザーバー施行を開始した。</p> <p>救急要請し、地域医療センターへ救急搬送した。</p> <p>報告者は以下のとおり結論付けた：</p> <p>救急搬送後回復し、歩行可能となった。血管迷走神経反射であった可能性が高い。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
3747	<p>網膜剥離 （網膜剥離）</p> <p>網膜出血 （網膜出血）</p> <p>硝子体出血（硝子体出血）</p> <p>加齢黄斑変性（加齢黄斑変性）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳の男性であった。患者は、COVID ワクチンの 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、本態性高血圧症であった。</p> <p>2021/04/30 12:00、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量）の最初の接種を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/05/15 08:00（ワクチン接種から 15 日後）（報告された内容）ワクチン接種翌日に（報告された内容）、患者は右目視野異常を自覚し、眼科を受診した。精査の結果、患者は加齢黄斑</p>

		<p>変性症による黄斑部の出血（黄斑部出血）、網膜剥離、硝子体出血の診断となった。</p> <p>事象により、入院する結果となった。</p> <p>事象の転帰は、黄斑部血腫除去術と水晶体形成術を含む処置により回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p>
3748	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v 21107351</p> <p>患者は24歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種30分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。同日、患者は救急外来を受診し、入院した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後に嘔気、呼吸苦が出現したため、救急外来を受診した。救急外来受診時、収縮期血圧が60mmHgまで低下していた。そのためアナフィラキシーショックと診断され、エピネフリン（ボスミン）を筋注された。呼吸器症状、消化器症状、循環動態はすぐに改善</p>

		<p>した。</p> <p>患者は経過観察のために2日間入院し、ワクチン接種の2日後に退院した。</p> <p>報告医師は、本事象の重篤性基準を重篤（入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3749	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107352。</p> <p>患者は44歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/23 15:20（ワクチン接種日）、患者は44歳時にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 15:40（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、初回接種後に気分不快、嘔気、咳嗽が出現し、救急外来を受診した。</p>

		<p>呼吸器症状、消化器症状を伴っているため、アナフィラキシーの診断で、ボスミンを筋注した。</p> <p>症状は速やかに消失した。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p>
3750	<p>扁桃炎 （扁桃炎）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>嚥下障害 （嚥下障害）</p> <p>発声障害 （発声障害）</p> <p>声帯麻痺 （声帯麻痺）</p> <p>反回神経麻痺（反回神経麻痺）</p>	<p>麻痺</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107318 である。</p> <p>患者は、52 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無しであった（報告のとおり）。</p> <p>2021/04/19 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、52 歳時、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 15 日後）、患者は反回神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 28 日後）時点で、事象の転帰は未回復であり、後遺症は嚔声、嚥下困難であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p>

		<p>(ワクチン接種の2週間以内)</p> <p>2021/05/04 (ワクチン接種 15 日後)、急に咽頭痛および嘔声が発現した。</p> <p>2021/05/05 (ワクチン接種 16 日後)、患者は当院の発熱外来を受診し、扁桃腺炎を疑い検査し、ステロイド剤の内服治療が開始された。</p> <p>2021/05/06、PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2021/05/08 (ワクチン接種 19 日後)、耳鼻科を受診し、右声帯麻痺および反回神経麻痺が疑われ、さらに別の耳鼻科を受診した。すべての事象からまだ回復していなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。事象とワクチンとの因果関係は、評価不能であった。他要因 (他の疾患等) の可能性は、感染症およびその他であった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：ワクチン接種中に感染症の症状はないが、潜伏の可能性を除外できない。患者は持続性の神経麻痺の既往があることから、ワクチン接種による影響があったか判断できないため、報告する。</p>
--	--	---

3751	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 43 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、キーウィ、マンゴーとチェリーに対するアレルギーがあった。</p> <p>18May2021 11:00（ワクチン接種日）（43歳で）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：31Aug2021、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>18May2021 11:15（ワクチン接種の15分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>18May2021 11:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>18May2021 11:22（ワクチン接種の22分後）、患者は咽頭違和感が出現した、抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>18May2021 11:28（ワクチン接種の28分後）、倦怠感とふらつきが出現した、臥位で安静にした。</p> <p>18May2021 11:36（ワクチン接種の36分後）、舌のしびれが出現した。</p> <p>18May2021 11:50（ワクチン接種の50分後）、咽頭違和感が軽度に改善であった。</p> <p>18May2021 12:30（ワクチン接種の90分後）、倦怠感が増強した、強い吐き気が出現した。</p> <p>アナフィラキシー（アドレナリン 0.3mg 筋注）と診断された。</p> <p>18May2021 13:18（ワクチン接種の2時間と18分後）、悪寒が出現した、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>18May2021 14:20（ワクチン接種の3時間と20分後）、体温は摂氏 37.1 度まで上昇した。咽頭違和感が持続であった。</p> <p>18May2021 14:45（ワクチン接種の3時間と45分後）、抗アレルギー剤静注を受けた。</p> <p>18May2021 15:30（ワクチン接種の4時間と30分後）（症状改善）、ふらつきが軽度に残存であった。</p>
------	--	---------	--

		<p>18May2021 16:30 (ワクチン接種の5時間と30分後)、自宅に帰宅した。</p> <p>18May2021 19:00 (ワクチン接種の8時間後)、自宅でステロイドと抗アレルギー剤を内服した。</p> <p>18May2021 21:00 (ワクチン接種の10時間後)、就寝した。</p> <p>19May2021 06:00 (ワクチン接種の1日後)、起床した。</p> <p>19May2021 09:00 (ワクチン接種の1日後)、医師が診察し、症状がないことを確認された。</p> <p>報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰はアドレナリン注射、抗アレルギー剤内服と注射、ステロイド内服の処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p>
3752	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常(酸素飽和度低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>胆管癌;</p> <p>腎不全;</p> <p>透析</p> <p>本報告は、ファイザー社代表を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15、70歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、単回量)の2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴には、定期的な人工腎臓透析、腎不全、胆道がんがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17、軽い発熱(摂氏37.0)が現れ始めた。クリニックにてアセトアミノフェンが投与された。</p> <p>2021/05/18、患者は定期的な人工腎臓透析のため、クリニックに来院した。この時、発熱は続いていて体温は摂氏38.5度、サチュレーションは85%であった。そのため、患者はワクチン接種を受けた病院へ緊急入院した。救急車が到着した時には呼吸困難症状はやや改善していたが、患者は2021/05/20まで入院し続ける必要があった。</p> <p>今後、CMTは透析患者への接種が予定されている。そのため、同様のケース、有害事象報告の症例開示希望がある。報告された症例は、患者が入院した(予防接種を受けた)病院でも報告さ</p>

		<p>れた可能性がある。加えて、因果関係や経過情報が十分でなかったため、報告者に詳細報告の依頼はできない。追加情報次第で詳細報告記載依頼を行う。来週、腎透析患者への CMT 予防接種が行われる。因果関係、症状発生時の対処方法を予め知りたいとの希望があった。</p> <p>患者は、次の臨床検査と処置を経た：</p> <p>2021/05/17、体温：摂氏 37.0 度。</p> <p>2021/05/18、体温：摂氏 38.5 度、サチュレーション：85%。</p> <p>事象の転帰は不明であった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3753	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>肛門失禁 (肛門失禁)</p>	<p>喘息; 統合運動障害</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107698</p> <p>患者は 91 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、特定の家族歴はなかった。</p> <p>患者には、気管支喘息の治療歴があった。しかし、少なくとも 2019 年以降の発作または処置の記録はなかった。</p> <p>2021/05/10、確認された問診票へのアレルギーの記録はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:51 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/10 16:00 (ワクチン接種 9 分後)、患者は、アナフィラキシーの疑いまたは迷走神経反射 (排便後) を発症した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は、回復していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/05/10 15:45（ワクチン接種日）、患者は当初、発語失行症があった。</p> <p>ワクチン接種が、患者の生活状況に合わせて可能であると判断された。</p> <p>15:51、患者は BNT162B2 ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種 9 分後）、患者は嘔吐、意識レベル低下、四肢冷感を発症した。</p> <p>血圧触診で 80mmHg 以上であり、脈拍数は 60～70 であった。</p> <p>患者は、四肢に振戦を発症した。便失禁もあった。</p> <p>血圧は、自動血圧計で測定することができなかった。</p> <p>16:10（ワクチン接種 19 分後）、脈拍数は 112 回/分であった。</p> <p>16:25（ワクチン接種 34 分後）、血圧は 120/82mmHg であった。</p> <p>16:35（ワクチン接種 44 分後）、患者は 2 回目の嘔吐があった。</p> <p>17:00（ワクチン接種 1 時間 9 分後）、患者は摂氏 39.4 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種後 1 日）、朝、解熱した。消化器症状は消えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価できないと判断した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン接種前から長期間座っていた。</p> <p>臨床経過によると、患者は徐脈があり、頻脈もあったため、事象がワクチンに起因する迷走神経反射（排便後）なのか、副反応であったかについて判断することが難しかった。</p>
--	--	--

3754	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	化学物質アレルギー; 食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠（ワクチン接種時に含む）41歳の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にコレステロール低用量ピルを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、たけのことあくの強いものに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/28 13:30、患者は以前に、病院でCOVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限2021/07/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 09:00（ワクチン接種日）、患者は、病院でCOVID-19免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 09:15（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は医師或はその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021、事象の転帰は点滴と内部の使用を含む処置で、回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けなかった。</p>
3755	悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感）		<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は56歳の女性であった。</p> <p>患者の原疾患および合併症は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19ワクチン接種のため2回目のbnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：未提供、その他の投与経路、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は吐き気と報告された。</p> <p>発現日は2021/05/19（ワクチン接種日）と提供された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p>

		<p>2021/05/19、患者は2回目のワクチンを接種した。ワクチン接種日の夜、吐き気が発現し、翌日まで続いた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の2日後）、倦怠感があり、点滴を投与された。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21（ワクチン接種の2日後）に未回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。事象とワクチンとの因果関係も提供されなかった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は不明と報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3756	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>眼瞼下垂 （眼瞼下垂）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹 紅斑）</p> <p>丘疹（丘疹）</p>	<p>湿疹; 食物アレルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107322</p> <p>患者は、55歳11ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は以下が含まれた：</p> <p>食物アレルギー：フォアグラ、牛肉、カキがあった。</p> <p>過去のワクチンの副反応：インフルエンザワクチン後の腕の湿疹があった。</p> <p>2021/05/18 13:45（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 15:00（ワクチン接種の1時間15分後）、患者はそう痒、紅斑を発症した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象の転帰は、以下の通りだった：</p> <p>13:45、コミナティ筋肉内注射が接種された。</p> <p>15:00、しばらくして頸部、上腕、腰部にそう痒のために、皮膚科を受診した。</p> <p>もともと慢性湿疹があるが、現在治療を受けていない。</p> <p>肘窩、前腕に紅色丘疹が散在しているが、もともとある皮疹とのことであった。</p> <p>ワクチン接種後、淡い紅斑がワクチン接種部位、腰部、頸部に現れ、掻いて赤くなった。</p> <p>湿疹病変が広範囲にあるため、それがワクチンに起因するそう痒かどうかについて判断することが難しい。</p> <p>16:30、眼瞼下垂が出現した。</p> <p>アレルギー症状とは考えにくいが、ザイザルとベタメタゾン軟膏を処方した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他疾患、他要因の可能性としては慢性湿疹があった。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：ワクチン接種時の年齢が更新された。</p>
--	--	---

3757	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>硬膜下血腫（硬膜下血腫）</p> <p>消化管出血（小腸出血）</p> <p>凝固能異常（凝血異常）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>腹腔内出血（腹腔内出血）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109038 である。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/14 12:02（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した。（78 歳時）</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、著しい血液凝固機能障害を呈し、小腸出血、腹腔内出血、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、眼球結膜出血を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、腹痛、血便を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20 06:15（ワクチン接種 6 日後）、患者は倒れているところを発見された。</p> <p>07:45、患者は、心肺停止を発現した。蘇生を得た。</p> <p>2021/05/23 12:47（ワクチン接種 9 日後）、患者は死亡した。</p> <p>不特定日、血液検査で、著しい凝固機能低下（PT 活性 5%未満、APTT 250 秒以上）を認めた。</p> <p>画像所見と病理解剖所見は、急性硬膜下血腫、くも膜下出血、脳出血、肺出血、小腸出血と腹腔内出血を示した。</p>
------	---	--

		<p>PCR 結果は陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、何らかの後天的な血液凝固異常疾患が考えられた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。：</p> <p>接種 3 日後に、出血素因のない患者が著しい血液凝固機能障害を呈した。患者は、最初、眼球結膜出血、小腸出血、腹腔内出血を発現し、その後、頭蓋内出血をきたして、死亡した。ワクチン接種に起因すると疑わざるを得ない。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
3758	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血压上昇 （血压上昇）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>天疱瘡</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107237</p> <p>患者は 44 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことがなかった。</p> <p>病歴は天疱瘡があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（血压上昇）を発現した。</p>

		<p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/13 15:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種をした。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種 15 分後）、気分不良、頻脈、咽頭掻痒感が突然発現した。血圧測定で 181/100mm/Hg、心拍数(HR)115、SpO2 100%であった。末梢ルート確保の上、ポララミン 2.5mg 静注、デキサート 3.3mg を点滴した。呼吸器症状、消化器症状はなく、皮疹や皮膚紅潮も認めなかった。</p> <p>また、咽喉頭浮腫も認めなかった。安静にて血圧は徐々に低下した。</p> <p>16:00、安定したテストレベル（血圧 130/82mm/Hg、HR76）まで落ち着き、気分不良も回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象はワクチン接種と因果関係あるものとする。</p>
3759	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>血圧低下</p>	<p>乳癌</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107185。</p> <p>患者は 39 才 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、乳癌（抗癌剤で治療中）があった。</p> <p>2021/05/15 15:15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の開始日時は 2021/05/15 15:25 であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p>

	<p>(血圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p>	<p>2021/05/15 15:25、意識消失、転倒 (頭部打ぼくなし) があり、看護師が保持した。血圧低下が生じたが、座位で安定した。徐脈傾向があり、迷走神経反射を疑った。</p> <p>2021/05/15 16:10、補液を行い経過観察するも、意識障害の遷延を認めたため、救急搬送に至った。精査にて異常はなかった。</p> <p>接種から 6 時間後に軽快した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告された症状：その他の反応</p> <p>左欄で「その他の反応」を選択した場合、下記のリストから関連する症状に丸を付けること：血管迷走神経反射</p>
--	------------------------------	--

3760	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>歩行不能 (歩行不能)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p> <p>潮紅(潮紅)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21107575 である。</p> <p>2021/05/17 09:00、41 歳（41 歳 9 ヶ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、第二回目投与）を接種した。</p> <p>病歴には、タケノコとフキノトウなどの食物の摂取で発疹とかゆみが出たことがあった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明で、患者は前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、一回目）を接種して、目のまわりに腫脹とかゆみを発症した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/17 09:15（ワクチン接種の約 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17 09:15（コロナワクチン第 2 回目接種後約 15 分）、患者は血圧上昇(171/110)、顔面にやや紅潮と歩行不能を発症した。</p> <p>経過観察されたが、血圧は下降せず 150/98 以上で推移していた。</p> <p>気分不良は続いていた。</p> <p>眼球結膜の充血はあった。SpO2 は正常であった。</p> <p>ラクテック G500ml とソルコーテフ 100mg を使用した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1 回目は顔面に腫脹、かゆみで、2 回目は上記の症状がある事より、何らかのアレルギー反応と考える。</p>
------	--	----------------	--

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/17 09:15（コロナワクチン第2回目接種後約15分）、患者は血圧上昇(171/110)、顔面にやや紅潮と歩行不能を発症した。</p> <p>経過観察されたが、血圧は下降せず150/98以上で推移していた。</p> <p>気分不良は続いていた。</p> <p>眼球結膜の充血はあった。SpO2は正常であった。</p> <p>ラクテック G500ml とソルコーテフ 100mg を使用した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>1回目は顔面に腫脹、かゆみで、2回目は上記の症状がある事より、何らかのアレルギー反応と考える。</p>
--	--	---

3761	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>Ramsay Hunt 症候群（耳帯状疱疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107336。</p> <p>患者は 57 歳の男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には病歴はなかった。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/12 14:16（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>事象名は、顔面神経麻痺と無菌性髄膜炎として報告された。</p> <p>発現の日付と時間は、2021/05/15 7:00（ワクチン接種の 3 日後）として提供された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、午後にワクチン接種した。予防的にカロナール 500mg を経口内服した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の翌日）、起床後、微熱(37.2 度)、頭痛、頭皮のシビレ（左後頭神経領域）、全身倦怠感の症状により、休職を申請した。1 日 3 回でカロナール 500mg を服用した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 2 日後）、転帰は未回復であるため休職を申請した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 3 日後）、起床時の洗顔時に左末梢性顔面神経麻痺を自覚し、受診した。採血を行い、CRP=20mg/dl、WBC=8830（neutro=68.6%）、D-ダイマー=1.2ug/ml、その他の所見はなかった。頭痛強いため、髄液検査をした。初圧 200mm 水注と高い、細胞数 155（単球 153）、蛋白定量 37.7mg/dl、糖定量 98mg/dl、SARS-COV-2 抗原=0.01 で陰性であった。検査結果は、無菌性髄膜炎であった。鎮痛薬と抗ウイルス化学療法剤を服薬した。これにより頭痛は速やかに改善された。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 4 日後）、朝から左耳介部の疼痛、発赤、小水疱が出現した。ワクチン接種後、水痘帯状疱疹ウイルスによる無菌性髄膜炎を伴った Ramsay-Hunt 症候群の診断</p>
------	---	--

		<p>とした。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の7日後）、柳原の分類で顔面神経 House-Brackmann の GradeV であった。</p> <p>10:00、重度マヒであった。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/15 から 2021/05/18 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：時間的観察から、ウィルス再活性化とワクチン接種との因果関係が強く疑われた。</p>
3762	皮下出血 (皮下出血)	<p>本報告は医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07、66歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、皮下出血を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>コミナティ筋注、女性、66歳。</p> <p>2021/05/07、患者はワクチンを接種した。接種部位の皮下出血を確認した。</p> <p>現在、皮下部位に黒ずみが出来ているのを確認しているが、問題はなかった。体調も悪くないことを確認した。</p> <p>追加情報：なし。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手不可である。</p>
3763	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 中毒性皮 疹 発 疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107507。</p> <p>患者は 41 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) はなかった。</p> <p>2021/04/28 17:10 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 2 日後)、全身に蕁麻疹、強い搔痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、四肢に皮疹 (点状紅斑) が残っていた。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種 16 日後)、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>	

			<p>2021/04/28、COVID-19 ワクチン接種し、接種から 2 日後に全身に蕁麻疹、強い掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/08、皮膚科を受診し、四肢に皮疹（点状紅斑）が残っており、ピラノア(20) 1T 1x 眼前を 17 日分処方された。ヒルドイド軟膏 28g およびマイザー軟膏 25g MIX 塗布後、軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p>
3764	咳嗽（咳嗽）	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 44 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>青魚に対してアレルギーがあった。</p> <p>2021/04/30 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：20221/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前、BP13/86（報告通り）、HR72、KT36.8 度、SP99%。バイタルサインに異常はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:35（ワクチン接種後 20 分）、咳嗽が出現し、18:00 まで続いた。</p> <p>2021/04/30 14:55（ワクチン接種後 40 分）、フィジオ 140 250ml の点滴とポララミン注 5mg の静注を受けた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>事象の転帰は、リンゲル液と抗ヒスタミン薬の治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p>
3765	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>筋骨格痛（筋骨格痛）</p> <p>尾骨痛（尾骨痛）</p> <p>坐骨神経痛（坐骨神経痛）</p>	<p>初回の安全性情報は、非重篤の副反応の報告のみ入手していた。</p> <p>2021/05/20 に入手した次報で、本症例は重篤な副反応を含んでおり同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能なその他医療関係者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 代男性であった（40 歳代男性患者）。</p> <p>2021/03/15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/03/15、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/01 もしくは 2021/04/02 頃（ワクチン接種後 17 もしくは 18 日後）、座位の姿勢で臀部痛を認めた。</p> <p>ロキソプロフェン、セレコキシブの効果はなかった。</p> <p>整形外科を受診したが、骨折・ヘルニアを含めて整形外科的異常はなかった。</p> <p>肛門などの局所の痛みはなかったが、坐骨と尾骨周辺の疼痛があった。</p>

		<p>歩行時の支障はなかった。</p> <p>現在は厚めのクッションや中腰やしゃがみ込んだ姿勢で業務を実施した。</p> <p>患者は臀部痛により座位困難となり、業務の支障となった。患者は座位がとれなかった。</p> <p>MRI および生検を行った。整形外科的には何もなかった。ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきているのかと疑われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象「ギランバレーの様に遅発的に神経症状がでてきている」は重篤（医学的に重要）であった。</p> <p>製品使用後に事象は認められた。</p>
--	--	--

3766	<p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>咳嗽(湿性咳嗽)</p> <p>嚔下障害 (嚔下障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>乳癌;</p> <p>嚔下障害;</p> <p>圧迫骨折;</p> <p>大脳動脈狭窄;</p> <p>意識消失;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21107233。</p> <p>2021/04/20 14:00、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449 使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、0.3ml 単回量、72歳時)を接種した。</p> <p>病歴は、陳旧性脳梗塞(左片麻痺)、高血圧、脂質異常症、乳癌術後、右後大脳動脈狭窄症、胸椎圧迫骨折、意識消失と嚔下機能障害があった。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸(バイアスピリン)、カルバマゼピン、ロスバスタチン、アムロジピン、ランソプラゾール、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液(ノイロトロピン)、酸化マグネシウムとセンノシドA&Bであった。</p> <p>また、ランドセン内服時にけいれんの既往があった、しかしインフルエンザワクチンとニューモバックスは問題なく接種できていた。</p> <p>2021/04/20 14:00頃(ワクチン接種日) bnt162b2(コミナティ筋肉注射、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、0.3ml 単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/20 22:30(ワクチン接種日)に呼吸困難、低酸素血症を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/20にコミナティ接種をした。</p> <p>ワクチン接種前、接種直後、および午後6時の夕食時と夕食直後の様子は普段と変わらず、著変なかった。</p> <p>2021/04/20接種約8時間後の午後10時30分頃より喉頭に貯痰音が出現した。口腔内の吸引を施行するも改善せず、SpO2 91%と低下(普段は96-99%)した。</p> <p>ファーラー位にして様子をみたが、SpO2は上昇したが、93%以上にならなかった。</p> <p>その後、80%台への低下が繰り返され認められたため、救急要請した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種翌日)未明、私立病院に呼吸困難、低酸素血症にて入院となった。</p> <p>アナフィラキシー、気管支喘息、けいれん発作などを疑わせる身体所見などはなかった。</p> <p>入院時37.6度の熱発あり、酸素2LカヌラでSpO2 96%だったが、血圧等は安定していた。血液検査でWBC 7400、CRP 0.40、肝腎機能異常なし、胸部CT検査では両下肺野に陳旧性癒痕の</p>
------	--	---	--

		<p>みで活動性のある病変は指摘されなかった。</p> <p>入院後は速やかに全身状態安定し、酸素投与も中止した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 2 日後）、W B C 5300、CRP 1.16 で経過良好であった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 6 日後）、退院となった。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>もともと中等度の嚥下機能障害があるため、当初は誤嚥性肺炎を疑ったが、胸部 C T 検査では明らかな病変はなく、今回の呼吸困難、一過性低酸素血症とワクチン接種との因果関係は不明である。</p> <p>ただ副反応の熱発や倦怠感によって嚥下機能が一過性ではあるが、著しく増悪し、今回の症状につながった可能性はある。（ただし、今までインフルエンザワクチンやニューモバックスは問題なく接種できていた。）</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院期間：2021/04/21 から 2021/04/26）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は誤嚥の可能性が否定できない。</p> <p>添付されている予診票によると：</p> <p>現在脳梗塞の治療を受け、血をサラサラにする薬（バイスピリン）を服用中である。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。</p> <p>ランドセンを飲んでいたらアレルギー症状で副作用によるけいれんを起こしたことがある。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>妊娠および授乳をしている可能性はなかった。</p> <p>2 週以内に予防接種を受けなかった。</p>
--	--	---

3767	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107201。</p> <p>患者は 57 才 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者にはカニ、エビに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 11:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:50 (ワクチン接種 1 時間 50 分後)、患者は高血圧を生じた。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 1 日後) 時点で、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/05/14 から 2021/05/15 まで入院) に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 11:00 頃、1 回目のコミナティを接種し、その後 30 分の経過観察では異常はなかった。</p> <p>12:50 頃、気分が悪くなり、顔色不良となった。SPO2 は 99% であったが、著明な血圧上昇 (198/136mmHg) と脈の不整を認めた。水溶性ヒドロコトシ 500mg 静注、生理食塩液 500ml+デカドロン 4mg 点滴静注を行い、約 1 時間後には軽快した。</p> <p>症状が重症であったため、経過観察のために入院となったが、その後は悪化が見られず、翌日には退院となった。</p>
------	--	----------------	---

3768	<p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21107380。</p> <p>2021/04/30 15:00、68 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、日時不明）の 1 回目の接種があった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>事象名は顔面神経麻痺として報告された。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/04 であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）、コミナティの 2 回目接種を行い、翌日、倦怠感、頭痛を認めたが、経過により改善した。</p> <p>2021/05/04（ワクチン接種 4 日後）、朝の歯磨き時に右口角より水が漏れる症状を自覚した。</p> <p>その他の症状として、右閉眼不全、右瞬目減少の症状を認めた。</p> <p>右顔面神経麻痺と診断し、他院へ紹介受診の指示をした。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 7 日後）、右顔面神経麻痺と診断された。</p> <p>顔面神経麻痺スコア：22/40 点であった。</p> <p>同日よりステロイド内服を開始した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 10 日後）、ステロイド点滴加療を開始した。</p>
------	---	--

			<p>2021/05/16（ワクチン接種 16 日後）、右顔面神経麻痺はかなり改善した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告者は、2021/05/10 から 2021/05/16 まで入院していることから本事象を重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者意見：</p> <p>海外でのコミナティ筋注接種後に顔面神経麻痺を生じている事例を散見していたため、ワクチン接種後 4 日後に発症した顔面神経麻痺はワクチンとの因果関係があるかもしれないと判断した。</p> <p>追加情報の試みは必要である。さらなる情報が期待される。</p>
3769	顔面神経麻痺（顔面麻痺）	水痘	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 28 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。ワクチン接種以前に COVID ではなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。他の病歴は水疱瘡（幼少期）であった。</p> <p>2021/04/21 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/28 と報告された。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 1 週間後に左顔面神経麻痺を認め、入院となった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、また事象の転帰は、ステロイド投与による治療で回復したが後遺症ありであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3770	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	<p>全身健康 状態正常</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告と、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医師からの追加報告である。規制当局報告番号:v21108076。</p> <p>患者は、非妊娠 40 才の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による患者の病歴は、何もなかった。</p> <p>他の病歴は、健康であった。</p> <p>2021/04/19 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の初回、単回量の接種をした。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 5 日後）、虚血性腸炎を発症した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p>

		<p>2021/04/19（ワクチン接種の日）、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 5 日後）、血便排泄を発症した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 8 日後）、結腸内視鏡検査が実行された。</p> <p>診断は、虚血性腸炎であった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患のない 40 才の女性は、虚血性腸炎を発症した。</p> <p>因果関係は不明であるが、完全に否定することができなかった為、報告した。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3771	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107474</p> <p>患者は 47 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には薬物アレルギーがあった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 16:45（ワクチン接種 1 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/05/19 時点（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 16:45（ワクチン接種 1 時間後）、咳が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象は喘息発作としての咳症状の可能性あり。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3772	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21107303。</p> <p>患者は 54 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>アナフィラキシー ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>反応; アレルギー 家族歴は報告されていない。</p> <p>アレルギー性皮膚炎; アレルギー性鼻炎; アレルギー性鼻炎; ステロイド塗り薬を外用している。</p> <p>血圧低下</p> <p>2021/05/14 14:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14 14:38 (ワクチン接種後 8 分)、患者は以下の有害事象を発現した。</p>

2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過以下の通り：

ワクチン接種後、動悸が出現し、ベッドに臥位し血圧 199/103mmHg、脈拍 120 台、SpO2 99% であった。

14:42（ワクチン接種 12 分後）、後頭部にジンジンとした痛み、耳が熱い、単発の空咳を発現した。血圧 159/98mmHg、脈拍 93/分、SpO2 98%であった。

15:20（ワクチン接種 50 分後）、血圧 137/94mmHg、脈拍 74/分、SpO2 97%、体温 36.6 度であった。動悸は出現したり軽減したり波があった。

15:44（ワクチン接種 1 時間 14 分後）、血圧 145/99mmHg、脈拍 87/分であった。降圧剤コニール（4）錠 1/2 錠を内服した。

16:20（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、血圧 137/87mmHg、脈拍 73/分であった。症状は軽減した。コニール錠を血圧 140mmHg 以上時に服用するよう医師の指導を受け、帰宅可となった。

2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、午前 1 時過ぎに動悸で目覚め、血圧 146/86mmHg であったため、コニール錠を服用した。

2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、朝より頭痛および単発の空咳があった。血圧 108/66 mmHg であった。夜勤で首周りから目の下にかけて湿疹を指摘され、掻痒も少しあるためフェキソフェナジンを服用した。

その後、これらの症状は消失した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は精神的緊張であった。

報告医のコメントは次の通り：ワクチン接種と関係はありそうであるが、はっきりとはしない。

2021/05/17、事象は回復した。

3773	<p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108236。</p> <p>患者は 26 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、2 回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/21 午前 11:00（ワクチン接種の 3 日と 21 時間後）、ワクチン接種後、血便および下痢が出現した。内服治療を開始した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21（ワクチン接種の 4 日後）に未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	-------------------------------------	---

3774	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、33歳女性である。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。併用薬については報告されていない。</p> <p>2021/5/1（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/5/2（ワクチン接種の1日後）、患者は皮疹を発症した。</p> <p>報告者は、事象（皮疹）を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類し、事象とワクチンの因果関係を有と評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/5/1（ワクチン接種の日）、患者はコミナティを接種した。</p> <p>2021/5/2（ワクチン接種の1日後）、接種部位に湿疹が発症した。数日後、湿疹は全身まで広がった。かゆみと痛みは、増加していた。</p> <p>2021/5/7（ワクチン接種の6日後）、患者は投薬のために皮膚科を受診した。症状は、回復しなかった。</p> <p>治療はデキサメタゾン（デカドロン、剤形：0.5-s、1日投与量：2錠、投与経路：経口、抗炎症薬として2021/5/7から継続中）、レボセチリジン塩酸塩（ザイザル、剤形：5-s、1日投与量：2錠、投与経路：経口、抗ヒスタミン剤として2021/5/7から継続中）、エピルピシン塩酸塩（ファルモルピシン、剤形：10-s、1日投与量：2錠、投与経路：経口、抗生物質として2021/5/7から継続中）を投与した。</p> <p>2021/5/12（ワクチン接種の11日後）、耐えられない全身の痛みがあった。</p> <p>2021/5/15（ワクチン接種の14日後）、救急車で医療センターへ搬送された。セレコキシブを</p>
------	---	--

		<p>処方され、その後退院した。セレコキシブ（1日投与量：1錠、投与経路：経口、抗炎症薬として2021/5/15から継続中）。</p> <p>2021/5/18（ワクチン接種の17日後）、クリニックでは対処不能とのことで、患者は医療センター皮膚科に転院した。</p> <p>2021/5/20（ワクチン接種の19日後）、（聞き取り時）皮疹は全身まで広がっていた。通常業務に復帰はしたが痛みとかゆみが残っていた。</p> <p>画像提供等、再調査に協力できると報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要求する。</p>
3775	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) （急性散在性脳脊髄炎）</p> <p>脊髄炎 （脊髄炎）</p> <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>感覚異常 （感覚障</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107301。</p> <p>患者は35才4ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種12日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、多発性硬化症、脊髄炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>

<p>害)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>脱髄 (脱髄)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常 (頭部磁気共鳴画像異常)</p>		<p>2021/04/28 (ワクチン接種日)、コミナティ 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/10 (接種 12 日後)、右上肢の異常感覚を認めた。</p> <p>2021/05/13 (接種 15 日後)、右下肢脱力を自覚した。</p> <p>2021/05/15 (接種 17 日後)、頸椎 MRI にて C4/5 に 1cm 程の髄内信号変化があった。</p> <p>2021/05/17 (接種 19 日後)、脳神経内科を受診し、右半身の不全麻痺を認めた。頭部 MRI では大脳に複数の脱髄を認めた。脊髄炎に加え、頭部画像変化を認めることから、MS (多発性硬化症) や ADEM (急性散在性脳脊髄炎) が疑われた。有害事象の発症タイミングから、事象とワクチンとの因果関係は否定できなかった。</p> <p>転帰と転帰日は報告されなかった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (2021/05/17 から入院) に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：患者は精査加療中であった。MS や ADEM の発生強度とワクチン接種のタイミングからは、関連が疑われた。</p>
---	--	--

3776	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>胸痛（胸痛）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。PMDA 受付番号：v21107338。</p> <p>2021/05/17 10:36、35歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、0.3 ml）の2回目を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）を接種し、冷感、脱水、四肢冷感、はきけ、たちくらみ、ずつう、こきゅうこんなんを発現した。</p> <p>2021/05/17 10:36（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/05/18 09:50（ワクチン接種翌日）と報告された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後）、冷汗と四肢冷感の転帰は、未回復だった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>冷汗、四肢冷感、胸痛と立ちくらみを発現した。</p> <p>2021/05/19、症状は軽快するも、冷汗と四肢冷感は継続した。</p> <p>点滴静注後、自宅待機となった。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p>
------	---	---

		<p>診断と治療を行った。患者は 35 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種前）診察前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症 2019 のワクチンを接種したのは初めてではなかった。</p> <p>2021/04/27、1 回目を接種した。</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）は受けていなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、体に具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食物などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。</p> <p>予防接種を受けて具合が悪くなったことはあった。</p> <p>新型コロナウイルス感染症 2019 ワクチンの症状：前回、脱水、四肢冷感、はきけ、たちくらみ、ずつう、こきゅうこんなん。</p> <p>2 週間以内に予防接種を受けなかった。</p> <p>今回のワクチン接種について質問があった：前回、脱水、冷感などがあったが受けていいか？</p> <p>医師記入：今回の接種：可能。</p> <p>患者は接種を希望した。</p> <p>ワクチンの接種量は 0.3 ml であった。</p> <p>追加調査を要する。さらなる情報が期待される。</p>
--	--	---

3777	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>性器出血 (子宮出血)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>子宮内膜症;</p> <p>子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107259。</p> <p>2021/05/10 17:30 48 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:未報告、経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、子宮筋腫、子宮内膜症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象名は、多量子宮出血、発熱及び腕の強い疼痛として報告された。事象の発現日時は2021/05/13 21:00（3日間のワクチン接種）であった。</p> <p>患者は、多量子宮出血/出血量は300ml前後、暗赤色ではなく動脈性の鮮紅色を発現し、同時に、発熱、全身倦怠感、腕の強い疼痛があった。</p> <p>患者は、救急外来で受診した。超音波検査をしたが、症状とワクチンとの関係は不明であった。</p> <p>2021/05/19 に事象の転帰は軽快だった（予防接種9日後）。</p> <p>臨床検査と施術は以下の通り：超音波検査：結果無し 2021/05/13。 報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p> <p>他に考えられる事象の原因は、子宮筋腫、子宮内膜症であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：関係は不明であったが、多量の出血は以前には起こらず、ワクチン接種接種後に始まったため、何らかの原因があると考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p>
------	--	-----------------------------	--

3778	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞 急性心筋梗塞)</p> <p>急性冠症候群(急性冠動脈症候群)</p> <p>多汗症(多汗症)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>心電図ST部分上昇(心電図ST部分上昇)</p>	<p>脂質異常症;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21108025。</p> <p>患者は 88 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、処方薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の既往歴は、高脂血症と高尿酸血症を含んだ</p> <p>2021/04/19 12:45 午後 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に bnt162b2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、筋肉内、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/04/20(ワクチン接種 1 日後)と報告された。</p> <p>事象は診療所/応急手当室という結果に至った。</p> <p>2021/05/18 までに、事象の転帰は、経皮的冠動脈形成術の治療により軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/19 12:40 (報告による) (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 ワクチン (コミナティ筋注) の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/20、患者は発汗と胸部不快感があった。</p> <p>2021/04/23、患者は来院した。12 誘導心電図にて、心電図変化なしであった。</p> <p>2021/04/30、患者は症状が繰り返すため再び来院した。心電図変化なしであった。</p>
------	---	---	---

		<p>その後胸部症状が繰り返し、急性冠症候群を否定できなかった。</p> <p>2021/05/06、ホルター心電図検査をした。</p> <p>2021/05/10 11:10（ワクチン接種 21 日後）、患者は「心筋梗塞」（報告による）が発症した。</p> <p>2021/05/10、再診時の 12 誘導心電図にて、V2-3 誘導に ST 上昇があった。</p> <p>ST 上昇型心筋梗塞を疑った。</p> <p>患者は総合病院に緊急搬送された。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 21 日後）、患者は入院した。</p> <p>患者は同日入院し、冠血管造影検査を行った。</p> <p>急性広範前壁心筋梗塞の診断で経皮的冠動脈形成術を行った。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種 29 日後）、術後経過良好で、自宅退院した。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 88 歳であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/19、患者は初回のコミナティ筋肉内注射を受けた。</p> <p>2021/04/20 より、患者は発汗と胸部不快感があった。</p> <p>2021/04/23、来院した。12 誘導心電図にて、心電図変化なしであった。</p> <p>2021/04/30、症状が繰り返すため再び来院した。心電図変化なしであった。その後胸部症状が繰り返し、急性冠症候群を否定できなかった。</p> <p>2021/05/06、ホルター心電図検査をした。</p> <p>2021/05/10、再診時の 12 誘導心電図にて、V2-3 誘導に ST 上昇があった。ST 上昇型心筋梗塞を疑った。患者は総合病院へ緊急搬送された。</p> <p>同日、患者は入院し、冠血管造影検査を行った。急性広範前壁心筋梗塞の診断で経皮的冠動脈形</p>
--	--	---

		<p>成術を行った。</p> <p>2021/05/18、術後経過良好で自宅退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は冠危険因子として、患者が脂質異常症、高血圧、腎機能障害を患っていたということがあった。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からを介し、連絡可能な医師から入手した。PMDA 受付番号：v21108025。</p> <p>含む：患者年齢の更新、検査値、既往歴、ワクチン接種時間、事象の臨床経過、ワクチン接種日付と入院/退院日付の間の日、医師評価。</p>
--	--	---

3779	<p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>リンパ球数減少（リンパ球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107029。</p> <p>患者は 22 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/26 10:47（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/26 20:00（ワクチン接種の 9 時間 13 分後）、発熱、咳嗽を発症した。</p> <p>2021/04/27 00:30、頭痛を発症し、発熱は継続していた。</p> <p>2021/04/28、発熱、左腋窩リンパ腫脹、好中球数減少（Grade 3）、リンパ球数減少（Grade 2）を発症した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種の 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/26 10:00、ワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>20:00、セ氏 37.8 度、23:00、セ氏 38.6 度の発熱を発症し、咳嗽を認め、カロナール 2 錠を内服した。</p> <p>2021/04/27 10:30、頭痛を認め、市販のイブを内服した。カロナール 2 錠を内服したが、発熱は継続していた。</p> <p>21:00、体温はセ氏 38.9 度であった。</p> <p>22:00、体温はセ氏 39.7 度であった。</p> <p>カロナール 2 錠を内服した。頭痛のため、市販のイブを内服した。</p>
------	--	---

		<p>2021/04/28、朝、体温はセ氏 38.6 度であった。</p> <p>19:00、体温はセ氏 37.8 度であったため、救急外来受診した。</p> <p>左腋窩リンパ腫脹、好中球数減少（Grade 3）、リンパ球数減少（Grade 2）、入院。</p> <p>2021/04/29、解熱し、白血球上昇傾向があった。</p> <p>2021/04/30、採血で白血球上昇傾向であり、全身状態良好のため、退院した。</p> <p>医療機関確認済み：報告基準「その他の反応」に該当した。</p> <p>その他の医療従事者は事象を重篤（入院患者または入院の延長を必要とする）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>その他の医療従事者のコメントは下記の通り：未提供。</p>
3780	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107202。</p> <p>患者は、25 歳 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/04/22、コミナティ筋注（1 回目、ファイザー社）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号は提示されなかった）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）（25 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:05（ワクチン接種 5 分後）（報告どおり）、頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力</p>

	筋力低下 （筋力低下） 発熱（発熱）	感、発熱、下痢、関節痛、息苦しさが出現した。 2021/05/16、事象の転帰は、回復であった（報告どおり）。 事象の経過は次の通り（報告どおり）： 2021/05/13 14:00（確認中）、2回目のワクチン接種直後に頭痛、両上肢のしびれ、下肢脱力感が出現した。上記症状は、安静にて改善した。これにより、カロナール錠 300mg1 錠 x 6 回分を処方した。 2021/05/14、朝から頭痛、体温：摂氏 38 度台の発熱、下痢、関節痛およびその他の症状があり、カロナールを 1 錠服用した。 2021/05/14 18:00 頃、カロナール 1 錠服用したが入浴後、息苦しさ、両手のしびれがあった。 21:00 に体温：摂氏 38.9 度の処置のため入院した。新型コロナ PCR 検査にて陰性を確認、経過観察と処置目的で入院した。 2021/05/16、症状改善（報告どおり）したため退院となった。 報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/05/14 から 2021/05/16 まで）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は回復であった。 再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
3781	下血・血便（血便排泄）	本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107457。 患者は 53 歳の女性であった。 2021/04/27、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。 2021/04/27 10:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（53 歳時）。 2021/04/28 6:30（ワクチン接種 1 日後）、下記の事象を発症した。

			<p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>血便（中等量）、2回排泄を認めた。</p> <p>2021/04/29、（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とBNT162B2の因果関係を評価できないと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
3782	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳喘息（咳喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息； 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107300。</p> <p>2021/05/17 14:15、54才の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、アレルギーと気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、基礎疾患のために内服中、があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/04/17 14:15（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/04/17 14:30（ワクチン接種の15-20分後）、咽頭不快と咳を発症した。</p> <p>検査時、SpO2 98%、咳喘息発作（+）、前腕部に発赤、頻脈が認められた。</p> <p>補液、ステロイド、抗アレルギー投与など施行し、発赤消失し、喘息発作は軽快した。</p> <p>脈拍数は正常になった。</p> <p>2021/04/17、全ての事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p>

3783	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 13:00、30歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、1回目、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査は受けていなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00 (ワクチン接種日)、患者は接種部位の痛みと、気が遠くなるようなふわっとするような感じを発現した。</p> <p>2021年の日付不明日に、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

3784	<p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>血中カリウム減少（血中カリウム減少）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>体調不良（体調不良）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21107247。</p> <p>2021/05/16、21才4月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与1回目：0.3mL）を接種した。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度だった。</p> <p>2021/05/16 18:00、患者はワクチンを接種し、夜より胸部不快感があり、徴候は継続した。彼女が職務中に増悪したため、過換気症候群を併発し、緊急で病院に搬送された。患者は来院時、意識と呼吸は鮮明だったが、両上肢にしびれが少々あった。</p> <p>2021/05/16、彼女のバイタルサイン、CRP、白血球は正常でだった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg を点滴注射し、カロナールを服用し、その後患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/18（予防接種の2日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/18、患者のアラニン・アミノトランスフェラーゼ（ALT（GPT））：10iU（基準値：8-42iU）アルブミン・グロブリン比（A/G RATIO）：1.9（基準値：1.2-2.0）アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST（GPT））：16iU（基準値：10-33iU）好塩基球：0.8（基準値：0-2）アルブミン：4.8g/dl（基準値：4.0-5.0g/dl）血清アルカリホスファターゼ（ALP IFCC）：45u/l（基準値：38-113u/l）総ビリルビン：0.80mg/dl（基準値：0.2-1.3mg/dl）カルシウム：9.6mg/dl（基準値：8.3-10.3mg/dl）クロール：108.4mEq/l（基準値：99-109mEq/l）血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：70iU（基準値：60-287iU）クレアチニン：0.58mg/dl（基準値：0.30-0.90mg/dl）血糖：87mg/dl（基準値：70-110mg/dl）血清乳酸脱水素酵素（LDH（JSCC））：180iU（基準値：119-229iU）カリウム：3.5mEq/l（基準値：3.6-4.9mEq/l）ナトリウム：142.5mEq/l（基準値：135-148mEq/l）尿素：18.8mg/dl（基準値：8.0-22.0mg/dl）尿酸：3.9mg/dl（基準値：2.4-7.0mg/dl）C反応性蛋白：0.1mg/dl（基準値：0.00-0.4mg/dl）好酸球数：2.8（基準値：0-8）糸球体濾過量（eGFR）：109（基準値：60以上）ヘマトクリット値：37.2%（基準値：37.0-47.0%）ヘモグロビン：13.3g/dl（基準値：12.0-16.0g/dl）低比重リポタンパク質（LDLC）：正常（基準値：70-140mg/dl）リンパ球数：39.4（基準値：18-51）平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）：32.2pg（基準値：29-36pg）平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）：35.8g/dl（基準値：31-36g/dl）平均赤血球容積（MCV）：90.1fl（基準値：81-99fl）単球数：11.9H（基準値：4-10H）好中球数：45.1（基準値：40-74）血小板数：29.8 10³/ul（基準値：13-38 の 10³/ul）総タンパク：7.3g/dl（基準値：6.7-8.3）赤血球数：413 x10⁴/ul（基準値：380-510 の x10⁴/ul）白血球数：36.0 の x10²/ul、L（基</p>
------	---	--

		<p>準値：40.0-83.0 の x10*2/ul、L)。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるようなその他の疾患などの提供はなかった。</p> <p>報告者は以下のようにコメントした：</p> <p>2021/05/16 18:00、予防接種による胸部不快感により体調不良となった。</p> <p>胸部不快感、過換気症候群、両上肢にしびれ、体調不良の転帰軽快は軽快であったが、その他の事象については不明であった。</p>
3785	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワ</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/31 15:30、42歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、病院にて、左腕の不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30)単回量の初回接種を受けた。(42歳時)</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、妊娠していたかどうか不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたかどうか不明であった。</p> <p>2021/03/31 15:45(ワクチン接種15分後)、接種部位の疼痛、筋肉痛、倦怠感、頭痛、のどの痛みを発症した。ワクチン接種後待機時間の間に意識が遠のく感覚があった。</p> <p>処置を受けたかどうか不明であった。</p>

	クチン接種部位疼痛)	<p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>
3786	異常高熱 (異常高熱) 疼痛(疼痛)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108287。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/18 のワクチン接種前体温は 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無かった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、単回量、47 歳時) を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/19 22:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された :</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/19 22:00 (ワクチン接種の 1 日後)、KT 37.8 度のため、カロナールを内服した。</p>

			<p>2021/05/20（ワクチン接種の2日後）、解熱した。</p> <p>2021/05/21 06:30、身体全体の痛みがあり、KT 42 度まで上昇、カロナール（400）を内服した。</p> <p>2021/05/21 14:00、KT 39.1 度、カロナールを内服した。</p> <p>事象名は、発熱と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象異常高熱の転帰は未回復、全身痛の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は必要とされない。追加情報は期待できない。</p>
3787	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 15:00、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回投与）（55 歳時）を左腕に筋肉内注射にて 2 回接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、甲殻類へのアレルギーである。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のどのワクチンも投与されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の前、患者は COVID-19 だと診断されなかった。</p> <p>2021/04/21 15:00、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与（バッチ／ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、投与量不明、単回投与）（55 歳時）を 1 回接種した。</p>

		<p>2021/05/14 15:00、2回目の投与から24日後、患者は喘息発作と全身発赤を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療の対応が必要となった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、筋肉内アドレナリン（エピペン）処方が施されて回復した。</p> <p>報告者から、今回の症例は重篤（生命を脅かす）として事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3788	<p>ショック （ショック症状）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107891。</p> <p>2021/05/16 14:00、84歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、84歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため1回目のコミナティを接種した。</p> <p>患者は84歳の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者は2021/04/25に1回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/16 14:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため2回目のbnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を接種した。</p> <p>事象発現日は2021/05/16 14:15と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/16 14:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/16 14:15（ワクチン接種日同日）、患者は「フワッ」として、血圧（BP）は82/55</p>

		<p>であった。体温（BT）は 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/16 14:20（ワクチン接種日同日）、血圧は 89/50、脈拍（PR）は 88 であった。</p> <p>2021/05/16 14:23（ワクチン接種日同日）、BP は 80/41 であった。</p> <p>2021/05/16 14:30（ワクチン接種日同日）、BP は 84/50、気分はやや回復した。</p> <p>2021/05/16 14:40（ワクチン接種日同日）、生食 500ml を施行した。BP は 79/48、P は 84、95%であった。</p> <p>2021/05/16 14:45（ワクチン接種日同日）、ポララミン静注、生食 20ml、ソルメドロール 40mg 静注を施行した。</p> <p>2021/05/16 14:48（ワクチン接種日同日）、BP は 91/51、P は 7、SpO2 は 98%であった。</p> <p>事象名は血圧低下と報告された。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性基準は医学的に重要であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：</p> <p>血圧の低下があった。状態はショック症状に近かった。しかし、特に症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--	--	--

3789	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107997。</p> <p>患者は 79 歳、2 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 10:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:25（ワクチン接種日）、以下の有害事象を発現した：</p> <p>2021/05/19 10:25、ワクチン接種後、前腕にそう痒感および両下肢のしびれが発現した。血圧は 132/65、酸素飽和度（Sat）は 98%であった。</p> <p>10:35、血圧 141/63、脈拍 59 回/分、Sat 98%、体温摂氏 36.7 度であった。</p> <p>11:10、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）、グリチルリチン（強力ネオミノファーゲンシー）の点滴、セレスタミン内服。血圧 186/78、脈拍 60 回/分、Sat 97%。両下肢のしびれは持続したが、発疹はなかった。</p> <p>11:20、血圧 173/83、脈拍 62 回/分、そう痒感はなかった。</p> <p>12:15、患者は帰宅した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無に、回答はなかった。</p>
------	--	--

3790	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108007。</p> <p>2021/05/20 10:00(34歳時)、34歳女性患者はCOVID-19ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には経口抗菌薬AMPC/CVA(アモキシシリン/クラバン酸)にアレルギー歴があった。</p> <p>患者にはインフルエンザワクチンでの微熱出現歴があった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏35.9度であった。</p> <p>2021/05/20 10:50、事象が発現した。</p> <p>2021/05/20 10:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種50分後、顔面紅潮、浮動性めまいおよび頭痛が発現した。</p> <p>血圧は88/62 mmHgであり、補液と臥床にて経過観察とした。1時間後(11:50)、血圧96/68 mmHg、脈拍66回/分、酸素飽和度98%となり、めまい症状が改善した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(医学的に重要および障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：血圧低下があったものの補液にて改善し、呼吸症状および皮膚症状の出現は見られなかった。</p>
------	--	--

3791	喘息発作 (喘息) 蕁麻疹 (蕁麻疹) 咳嗽(咳嗽) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	蕁麻疹; 高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106970。</p> <p>患者は 52 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって患者の既往歴は高血圧症、疲れた時、サバ、卵、チョコレートでじんま疹があった。</p> <p>2021/05/15 15:05（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量（接種量：0.3ml））を接種した。</p> <p>2021/05/15 15:30（ワクチン接種 25 分後）、喘息発作とじんま疹（報告による）があった。</p> <p>2021/05/15、事象の転帰は回復であった。事象の臨床経過は以下の通り（報告による）：</p> <p>ワクチン接種後、咳が止まらなくなった。</p> <p>15:30、診察した。喘息発作および頸部に発疹があった。ステロイドを含めた点滴静注をして、安静にして、軽快になった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>患者にとって 2 0 1 9 新型コロナワクチン接種を受けたことは初めて、患者が「2 0 1 9 新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や潜在的な副反応などについて理解したと報告された。患者は高齢者施設などの従事者に該当する。</p> <p>患者は最近に高血圧にかかって治療を受けた（投薬など）。</p> <p>その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれた。</p>
------	--	-----------------	---

			<p>患者は最近一ヶ月以内に熱がでったり、病気がかかったりことがなかった。</p> <p>今日、体に異合が悪いところがなかった。</p> <p>痙攣を起こしたことがなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。</p> <p>現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）と母乳養育がなかった。</p> <p>2週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>以上の問診および診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。</p>
3792	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>喘息; 食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108198。</p> <p>患者は 43 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>接種前（2021/03/24）の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者の基礎疾患には、喘息、高血圧があり、アレルギー歴には、さくらんぼ、びわ、メロン、スイカがあり、副作用歴には、ピクシリン、アモキシシリンで薬疹、アダラート、ニカルジピンで動悸、頻脈があった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種日）14:10、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>2021/03/24 14:15（ワクチン接種の 5 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種同日）時点で、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分くらいして動悸と胸部が熱くなった。</p> <p>その後、脈拍上昇と右眼の痒みが出現した。</p> <p>30 分安静後に内科受診し、受診後に両耳のそう痒感があった。ラクテックを投与し、経過観察した。症状の悪化はなかった。持参のアレグラ錠を服用し、再び経過観察となった。</p> <p>（アナフィラキシー：循環器症状、皮膚または粘膜症状）。</p>
3793	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>術後イレウス;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108196 である。</p> <p>患者は、54 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、術後イレウス、メロンおよび花粉症アレルギー、ブルフェン錠、ボルタレン坐剤で血圧低下があった。</p> <p>ワクチン歴には、インフルエンザワクチンで発熱の反応があった。</p> <p>2021/03/25、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）1 回目を接種し、反応にはアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/04/14（ワクチン接種日）15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（54 歳時）。</p> <p>2021/04/14 15:15（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種の 7 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目の接種後に副反応が認められたため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩徐放錠 6mg を</p>

			<p>内服し接種した。</p> <p>接種後 15 分くらいして、咽頭の違和感、全身発赤、咳嗽があった。酸素飽和度 94%へ低下し、冷感があった。</p> <p>ラクテックを投与し、経過観察した。</p> <p>状況改善認められ、退室した。</p> <p>(アナフィラキシー：循環器症状、呼吸器症状、皮膚または粘膜症状)</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
3794	皮下出血 (皮下出血)	狭心症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/28 10:00、58 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号および使用期限：不明、単回量) を左腕筋肉内に初回接種した (58 歳時)。</p> <p>病歴には狭心症があった。</p> <p>患者は 58 歳の非妊娠女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬剤 (詳細不明な製品) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 との診断を受けなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には狭心症があった。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種日) 10:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、優先接種の理由：不明、単回量) を病院で左腕筋肉内に初回接種した。</p>

			<p>日付不明（ワクチン接種後）、接種部位以外の皮下出血が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、無治療で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p>
3795	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）</p> <p>脳神経炎 （脳神経 炎）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>複視（複 視）</p>	<p>背部痛；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108199。</p> <p>患者は 34 歳 4 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、背中と腹部の痛みがあった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）13:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>事象発生日は、2021/04/23 と報告された。</p> <p>事象転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/04/20（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の3日後）、右上下肢の痺れが出現した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種の5日後）、複視が出現し、痺れも増悪した。</p> <p>2021/05/02（ワクチン接種の12日後）、顔面神経麻痺が出現し、当科を紹介受診した。</p> <p>多発脳神経障害を認めており、髄液異常があった。MRIでは、顔面神経、三叉神経、動眼神経に所見を認め、多発脳神経炎と診断された。</p> <p>現在、入院治療を行っている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：入院日：2021/05/03）に分類した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>本報告は、その他の反応：顔面神経麻痺に該当する。</p>
3796	<p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>腎性貧血</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない100歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの2週間以内に、フロセミド、ダイアート、ピモベンダン、リンデロン、フェブリック、ロゼレム、コントミン、炭酸水素ナトリウム、クレメジン、カロナール、マグミット、ベルソムラ、イソソルビドテープ、ダルベポエチン注を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性心不全、慢性腎不全、腎性貧血が含まれていた。</p> <p>2021/05/14 14:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫獲得のため、左腕にbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回</p>

		<p>量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 07:00 (ワクチン接種1日後)、患者は血圧上昇を発現した。</p> <p>事象の転帰は、強力ネオミノファーゲン P1A+プレドニン 20m+ノイロトロピン 1A+プリンペラン 1A 静注、ニカルジピン 2mg1A+生食 20ml 静注、プレドニゾロン(5)2T 朝夕、ベニジピン (2)1T 朝、ツムラ(17)を含む治療により、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3797	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107900。</p> <p>患者は 38 歳、2 カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) によると、病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 12:44 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31) 単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は末梢神経障害と報告された。</p> <p>発現日時は 2021/05/18 12:56 であった (ワクチン接種日)。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおり : ワクチン接種後 (接種部位側)、右上肢全体にしびれが発現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。</p>

3798	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アレルギー性鼻炎; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107350。</p> <p>患者は 33 歳男性だった。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度だった。家族歴は報告されなかった。COVID-19 ワクチン接種を受けるのは、これが初めてだった。現在、アレルギー性鼻炎に罹患中であり、ペポタスチンベシル 10mg の投薬を受けていた。アレルギー性鼻炎を治療していた医師から、患者はその日にワクチン接種を受けるかもしれないと告げられた。最近 1 ヶ月以内に発熱や罹患は無かった。ワクチン接種当日に、体に具合が悪いところは無かった。痙攣 (ひきつけ) を起こしたことは無かった。えびに対する重度のアレルギー反応 (アナフィラキシーなど) を経験をしていた。予防接種を受けて具合が悪くなったことは無かった。2 週間以内に、他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>2021/05/12 15:08 (接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BMT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、0.3mL 単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 15:18 (接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12 (接種当日)、本事象の転帰は回復だった。</p> <p>臨床経過は次のように報告された :</p> <p>2021/05/12 15:08、ワクチン接種した。待機 30 分の予定でビデオ鑑賞中だった。</p> <p>15:18 頃 (接種 10 分後)、後頭部の痒感を訴えた。その後、前腕部の痒感が出現した。また、眼瞼痒感、左前腕部に一部発赤もみられた。歩行付き添いで外来受診した。</p> <p>外来では HR モニターを監視し、強力ミノファージェン 1A を静脈内投与、ソルメドロール 125mg + 生食 100ml 点滴を受けた。</p> <p>17:50 (接種 2 時間 42 分後)、症状は改善し、家族の迎えがあり帰宅した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象と BMT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性の有無は提供されなかった。</p>
------	--------------------------	----------------------	---

3799	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 頻呼吸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108088。</p> <p>患者は 61 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による既往歴は喘息（内服薬なし）であった。</p> <p>2021/05/19 の 11:40（ワクチン接種日、61 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EX6564、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 の 11:55（ワクチン接種日）、患者は発熱、頭痛、悪寒および倦怠感を発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後、ふらつきが発現したがバイタルサインに異常はなかった。職場の休憩室にて様子を観察していたところ、気分不良と呼吸苦を訴えた。その後、過換気症候群を示す呼吸促拍および手指のしびれが発現した。生食を注入してルートを確認し、静脈内にジアゼパム 1/2 を投与した。患者はモニター監視下で経過観察された。</p> <p>2021/05/19 の 16:30、症状が軽快した後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/20 の 07:00 頃（2 日目）、KT は 38.9 度であり、カロナールを服用し、様子を観察した。</p> <p>2021/05/21、症状は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
------	--	----	---

3800	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107930。</p> <p>患者は 42 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、2021/04/23 に患者は 1 回目のコミナティ筋注（ロット番号：ER7449）を接種した。</p> <p>2021/05/14 17:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/14 17:00（ワクチン接種日）、2 回目のワクチンを接種した。当日は関節痛の出現で留まっていた。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、頭痛、接種部の痛みが出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の 2 日後）、嘔吐し、食事摂取不可となり、それ以降、頭痛と嘔吐が続いた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 5 日後）、病院の内科を受診した。頭部 CT、採血検査では異常所見は認めなかった。症状が改善しない為に末梢点滴 500ml に制吐剤を混注した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 10 日後）、2021/05/24 まで外来治療を続ける予定であった。</p> <p>事象名は嘔吐症と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	---

		<p>報告者のコメント：</p> <p>重症には相当しないが、2021/05/17、2021/05/18 と休職を要する程度の症状を呈した。ワクチンによる副反応とみなした。</p>
3801	<p>甲状腺機能亢進症 (甲状腺機能亢進症)</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/28 09:30 31 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31) 初回、単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際妊婦でなかった。</p> <p>病歴は、発症日不明、罹患中であるか不明の高コレステロール血症を持っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00 (ワクチン接種の 3 時間 30 分後)、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックの訪問に終わった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 を見つけるため検査はされなかった。</p>

		<p>事象の転帰は、インデラルとクラビットを投与開始したが未回復であった。</p>
3802	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支け いれん (気管支 痙攣)</p> <p>喘鳴(喘 鳴)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>咳嗽(湿 性咳嗽 咳嗽)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由の連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108091 である。</p> <p>患者は、58 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等)に関して、考慮する点は無かった。</p> <p>2021/05/18、09:05(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射用液、ロット番号: EY5420、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、09:30(ワクチン接種 25 分後)、気管支けいれんと喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった:</p> <p>09:05、COVID-19 ワクチンの 2 回目ワクチン接種を受けた。ワクチン接種後 30 分間の観察期間に咳嗽が起こった。</p> <p>09:45、患者が『喉がいがいがする』と訴えた。</p> <p>09:48、患者が『吸気が苦しい』と訴え、塩酸プロカテロール(メプチン)を吸入した。</p> <p>血圧: 156/113、HR(心拍数): 76、SpO2: 96%、肺 Wheeze を聴取した。</p>

		<p>10:15、血圧：135/98、P（HR）：76、SpO2：97%。</p> <p>時折、湿性咳嗽があった。</p> <p>10:20、生食 100ml を 1 瓶とメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）40mg を 1 瓶の点滴静注を開始した。</p> <p>10:50、血圧：147/85、P（HR）：71、SpO2：99%。</p> <p>湿性咳嗽が持続した。患者は喉の引っ掛かりがあると述べた。</p> <p>11:15、メプチンを 1 プッシュ吸入した。</p> <p>11:25、点滴静注を終了した。</p> <p>血圧：147/85、P：70、SpO2：98%。</p> <p>メプチン吸入により、肺 Wheeze は消失した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日後）、2021/05/20 時点で事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 に関連があると評価した。他要因（他の疾病等）の可能性の有無は「無」と報告した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：心療録の医師の記録によると、COVID-19 ワクチンの 2 回目ワクチン接種の後、咽頭閉塞感があり、肺 Wheeze を聴取した。それは、COVID-19 ワクチンの副反応であった。喘息発作として治療した。</p>
--	--	---

3803	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21108552 である。</p> <p>患者は、47 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）において留意点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>日時不明、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限報告なし、投与経路不明）の単回投与を以前受けた。</p> <p>2021/05/21 14:25（ワクチン接種の日）患者は COVID-19 免疫のための 2 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明)の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:30（ワクチン接種の 5 分後）患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/21 患者は入院した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）事象の転帰は回復された。その日に患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：呼吸困難が発現し、酸素吸入、アドレナリンの点滴静注を実施し、救急車で市民病院へ緊急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p>
------	--------------------------	---

			<p>いかなる他の病気も今回の事象の起因となる可能性はなかった</p> <p>このケースは 2021630632 と相互参照される：同じ事象、異なる報告者。類似したケース。</p>
3804	<p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>脱水(脱水)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107892。</p> <p>患者は、76 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> <p>病歴は、2020/11/30 に COVID-19 中等症状以上の感染があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/10 午後 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種の 1 日後)、発熱による脱水症が発現した。</p> <p>事象の概要は以下のとおり：</p>

		<p>2021/05/11、摂氏 38.5 度の発熱があり、2021/05/15 まで続いた。</p> <p>2021/05/13、食欲も減少した。</p> <p>2021/05/20、血圧が低下して病院を受診した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類、bnt162b2 との因果関係を関連あり評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：covid-19 感染既往者に対する新型コロナワクチン接種により免疫反応が強く起きた可能性がある。2 回目の接種は行わないこととした。</p>
3805	<p>肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加) 発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じて入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>年齢不明女性患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されていない）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の 3 日後）、患者は摂氏 38.2 度の発熱を呈し、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOP）、およびアラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）は 800-900 近く、γグルタミルトランスペプチダーゼは 250 であった。</p> <p>臨床詳細：患者（妻）は看護師であった。ワクチン接種の 3 日後、患者は摂氏 38.2 度の発熱を呈した。</p> <p>2 日後、肝機能検査を実施し、一部数値が 800 まで上昇した。</p> <p>γグルタミルトランスペプチダーゼは 250。通常、数値は正常であった。GOP と GPT は 800-900 近くであった。</p> <p>患者は先週の日曜日にワクチン接種を受けた。</p> <p>水曜日の午後から摂氏 38.2 度の発熱を呈した。</p> <p>アセトアミノフェン（カロナール）内服後、2 日目に正常に戻った。</p> <p>血液検査を実施。肝機能値は上昇した。</p> <p>事象摂氏 38.2 度の発熱の転帰は回復、およびその他事象は不明であった。</p>

			<p>追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
3806	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師と、前回報告医師の病院の連絡可能な薬剤師による自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った。PMDA 受付番号：v21108098。</p> <p>20歳10ヵ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>家族歴に関する報告はなかった。</p> <p>2021/5/20、14:10(ワクチン接種日) COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号#EY2173、有効期限2021/8/31、単回量)を筋肉内注射(0.3mL)で初回接種した。</p> <p>2021/5/20、14:13(ワクチン接種の3分後) アナフィラキシー反応を発現した。</p> <p>2021/5/20(ワクチン接種日) 患者は入院した。</p> <p>2021/5/20(ワクチン接種日) 事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/5/21(ワクチン接種から1日後) 患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p>	

		<p>ワクチン接種後、患者は椅子に座り、およそ3分後、意識が飛びそうになったため、緊急治療室に転送された。</p> <p>緊急治療室での初回検査では、傾眠の傾向が示された。</p> <p>収縮期血圧は80mmHgの範囲であり、減少が見られた。</p> <p>脈拍数は60bpmの範囲であり、わずかな低下が見られた。</p> <p>皮膚粘膜症状、呼吸器・消化器症状に、異常はなかった。</p> <p>鑑別診断として血管迷走神経反射失神が提案されたが、アナフィラキシーの可能性があったため、ボスミンを筋肉内に投与した。その後、症状は回復した。</p> <p>心電図検査の結果はQT延長を示した。</p> <p>COVID-19ワクチン接種の予診票は、以下の通りである：</p> <p>今回が初めてのCOVID-19ワクチン接種ですか？：はい</p> <p>COVID-19ワクチンの説明書を読み、その影響と副作用について理解しましたか？：はい</p> <p>現在疾患中の病気はありますか、また現在服用中のお薬はありますか？：いいえ</p> <p>先月中に発熱、また病気にかかった人がいましたか？：いいえ</p> <p>今日の体調で、不調を感じることはありませんか？：いいえ</p> <p>過去に、痙攣（痙攣発作）の経験はありますか？：いいえ</p> <p>過去に、薬剤および食べ物による激しいアレルギー症状（例：アナフィラキシー反応）が現れた経験はありますか？：いいえ</p> <p>ワクチン接種後に具合が悪くなったことはありますか？：いいえ</p> <p>現在、授乳および妊娠の可能性（例：月経遅延）はありますか？：いいえ</p> <p>直近2週間以内に、他のワクチン接種はありましたか？：いいえ</p>
--	--	---

		<p>上記の問診と（ワクチン接種当日の）検査結果を考慮して：</p> <p>報告医師は、今回の事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>可能性があるもう一つの要因として血管迷走神経反射が、報告された。</p> <p>医師は事象と BNT162b2 との関連を可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下の通り：被疑薬ワクチンのデータ（投与経路は静注から筋肉内注射に更新され、投与単位が mL として報告された）と反応データ（事象、不適切な経路によるワクチン接種は削除された）。</p>
--	--	---

3807	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>口の感覚 鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>熱感 (熱感)</p>	高血圧	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。PMDA 番号：v21108804。</p> <p>2021/05/18 15:10、65 歳非妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>併用薬には詳細不明の降圧剤があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週以内に高血圧治療薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物、又はその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴に高血圧があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/05/18 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種の 20 分後に (報告通り)、患者は舌のしびれ感と全身の熱感を来した。舌の肉眼的所見はなかった。意識レベルの低下は認めなかった。</p> <p>元々患者には高血圧があり、降圧剤で 125-130mmHg にコントロールされていた。</p> <p>その時は 160/106mmHg に上昇、脈拍は 72/分。SpO2 は 97%と問題なかった。</p> <p>15:54、血圧 144/90。</p> <p>16:30、舌のしびれ感はほぼ改善し、患者は帰宅した。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	-----	--

		<p>事象舌のしびれ感の転帰は 2021/05/18 16:30 に回復し、その他事象は不明日に回復、全事象に対する治療はなかった。</p> <p>医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v21108804）を通じて連絡可能な同医師より入手した新情報：臨床検査値（体温、血圧）、ワクチン接種時間、事象の臨床経過、報告者による重篤性と因果関係評価の更新。</p>
3808	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>皮下出血 （皮下出血）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107970 である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/19 18:10（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30）投与経路不明の単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/04/20 06:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は疼痛、腫脹、発赤、皮下出血、筋肉痛、倦怠感を発現した。事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種部位の腫脹・発赤は直径 2cm 未満で、皮下出血は長い間存在した。その他の症状の程度は、生活や仕事に影響を及ぼさなかった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、2021/04/30 に回復した。</p>

<p>種部位紅斑)</p> <p>腫脹 (腫脹)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p>		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
<p>無力症 (無力症)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>複視 (複視)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感</p>	<p>3809</p> <p>心室性期外収縮; 頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>報告者は同じ患者と異なる投与のために 2 つのレポートを報告した、これは第 2 の投与に関する 2 つのレポートのうち第 2 の報告である。</p> <p>患者は、30 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>アレルギーは持っていなかった。</p> <p>バナナで血圧低下があった。</p> <p>他の病歴には心室期外収縮、頻脈があった。</p> <p>2021/04/30 13:30 (初回ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回量) の初回接種を右腕に受けた(30 歳時)。</p> <p>2021/04/30 18:30 (初回ワクチン接種 5 時間後) 患者はワクチン接種部位に疼痛が発症した。</p> <p>2021/04/30 20:30 (初回ワクチン接種 7 時間後)、全身倦怠感、発熱、複視、めまいが発症した。</p> <p>2021/05/01 13:30 (初回ワクチン接種の 1 日後) 摂氏 40 度の発熱があった。</p>

	<p>(倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>2021/05/10(初回ワクチン接種の10日後)患者はランプ法検査を受け、陰性であった。検査記録では鼻咽頭スワブであった。</p> <p>2021/05/21 12:45(2回目のワクチン接種日)COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EX6564、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を右腕に受けた(30歳時)。</p> <p>2021/05/21 18:30(2回目のワクチン接種の5時間45分後)頭痛、全身倦怠感と接種部位疼痛が発症した。</p> <p>2021/05/21 23:45(2回目のワクチン接種の11時間後)患者はめまい感、複視、サチュレーション低下を認める呼吸苦、ワクチン接種側の腕の痺れを発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで未回復であった。</p> <p>2021/05/25、同一の看護師は下記を報告した:2021/04/30 13:30(初回ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、以前にBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、右腕筋肉内、単回量、初回)を接種した。</p> <p>2021/05/13(初回ワクチン接種13日後)、ランプ法検査を受けて、結果は陰性であり、検査メモは鼻咽頭スワブであった。</p> <p>2021/05/21 12:30、(2回目ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EX6564、使用期限:2021/08/31、右腕筋肉内、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>事象発現日時は2021/05/21 17:30(ワクチン接種日)と報告された。</p> <p>2021/05/21 17:30(ワクチン接種より5時間後)、頭痛、全身倦怠感を発症し、ワクチン接種部位に疼痛があった。</p> <p>2021/05/21 23:30(2回目ワクチン接種より11時間後)、めまい、複視、サチュレーション低下を認め、呼吸苦、接種側の腕のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/25 00:30(ワクチン接種より84時間後)、接種部位の疼痛が軽減し、脱力感あり、現在も継続していた。</p> <p>治療なしで、接種部位疼痛の転帰は軽快であった。</p> <p>治療なしで、他の事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	---

			<p>追加報告(2021/05/25): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して同一の連絡可能な看護師から入手した新情報報告:他の関連した病歴、臨床検査値、被疑薬データ(ワクチン接種日時、投与経路は更新された)、反応データ(追加した新しい事象「脱力感」)、転帰(接種部位疼痛は未回復から軽快へ更新)、臨床経過。</p>
3810	<p>咽頭浮腫 (咽頭浮腫)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21107540 である。</p> <p>2021/04/16 14:00、35才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量、第二回目投与)を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/17 20:00、患者は咽頭浮腫を発症した。</p> <p>2021/04/18(ワクチン接種の翌日)、患者は起床したときに、発熱、寒気と普段より低い声を発症した。</p> <p>月曜日に発熱と寒気は治ったが、声の症状のみは継続していた。</p> <p>2021/04/19(ワクチン接種の2日後)、仕事途中から声の症状が悪化した(ヘリウムガスを使</p>	

		<p>用したような声とかすれ)。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種の3日後)、だみ声に変わって症状が改善しなかった。</p> <p>患者は、耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>咽頭カメラ検査では、声帯に異常がなかった、声門下が少し腫れているを認めた。</p> <p>ステロイドと吸入薬(レルベア)で経過観察した。</p> <p>症状が悪化する時に再診が必要であるとの指示があった。</p> <p>患者が受けたの体温を含んだ検査と手順：</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は、37 摂氏度であった。</p> <p>事象は、治療処置を取ったことに至った。</p> <p>事象「咽頭浮腫」と「普段より低い声」の転帰は不明で、事象「発熱」と「寒気」の転帰は回復であった。</p>
3811	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>冷汗(冷汗)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/28 (日付不明としても報告) (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回投与)を接種した。</p> <p>2021/04/28 (ワクチン接種5分後)、気持ちが悪くなった。手が震えた。意識が遠のき冷や汗があった。血圧 108/66、脈 72/m、30 分後に自然回復した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

3812	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>流涎過多 (流涎過多)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108172。</p> <p>患者は 89 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) での留意点は「なし」であった。</p> <p>2021/05/19 の 13:40、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した (89 歳時)。</p> <p>2021/05/20 の朝 (ワクチン接種の翌日)、患者は急性期脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>2021/05/19、患者はワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/20 の朝、血圧低下が始まり、左上肢脱力と流涎を伴った。病院を紹介され、急性期脳梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2021/05/20 より入院) と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因の有無については提供されなかった。</p> <p>医療機関により、報告基準であるその他の反応に該当することが確認された。</p>
------	---	---

3813	筋炎・筋膜炎（筋膜炎） 四肢痛（四肢痛） 感覚異常（感覚鈍麻） 顔面腫脹（顔面腫脹） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107479。 患者は、31 歳 11 ヶ月の女性だった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。 2021/03/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30 投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。 2021/03/12 16:00（ワクチン接種の 2 日と 2 時間後）（報告された）、患者は以下の症状を発症した。 事象の経過は、以下の通りだった： 2021/03/12、下顎の腫脹が認められた。筋膜炎が疑われた。 2021/03/18、体温は摂氏 38.0 度であった。 両前腕内側と両大腿内側の疼痛としびれが出現し、倦怠感も出現した。 2021/03/19（入院）、ロキソニンを内服と安静にしていた。 2021/03/22、退院となった。 4 月はじめまで、微熱は残っていた。 2021/04/05、事象の転帰は回復（報告された）であった。 報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。 報告者意見は、以下の通りだった： 2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種は、本人の希望によりキャンセルとした。
------	---	---

			報告された症状：その他の反応。
3814	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	ゴム過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108330。</p> <p>患者は、48 歳 3 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ナッツ（ピーナッツ、アーモンド、ココナッツ）とラテックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、48 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:37（ワクチン接種の 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 10 分して、呼吸困難、気分不良を訴えた。バイタルサインは、異常なかった。</p> <p>（SpO2： 98、血圧（BP）：134/92）</p> <p>エピネフリン（ポスミン）0.15m を筋注した。（読みにくい薬剤名）を 5 錠内服した。</p> <p>16:07、呼吸困難、気分不良が改善した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者コメント：注射後、患者からの訴えはなかった。ポスミン筋注を直ちに施行したためか、SpO2、血圧の低下などバイタルサインの悪化は認められず、不快感も改善した。</p>
3815	<p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、企業の医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。</p> <p>病歴には高血圧があった。</p> <p>患者は以前から不特定の日付でオルメサルタンメドキシミル（オルメテック）を服薬していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号報告なし、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 9 日後）、患者は動脈瘤破裂を発症し入院した。</p> <p>日付不明、患者は磁気共鳴画像（MRI）により動脈瘤と診断された。</p> <p>症状は不明であった。</p> <p>報告者はこの症例の重篤性を報告せず、事象とワクチンの因果関係も報告しなかった。</p> <p>転帰は不明であった。</p>

			ロット／バッチ番号に関する情報は要請された。
3816	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>冷感 (冷感 末梢冷感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108246。</p> <p>2021/05/21 10:00、45 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、ロット：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (45 歳時)。</p> <p>既往歴および併用薬はなかった。</p> <p>患者は 45 歳 8 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴はなしであった。</p> <p>2021/05/21 の 9:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目) を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>事象の用語はアナフィラキシーであった。</p> <p>2021/05/21 の 10:00、事象の発現日時であった。</p> <p>2021/05/21 の 9:00 (ワクチン接種と同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>10 時ごろから冷汗が出始めた。</p>	

		<p>11:30 ごろ、上肢の冷感があり、末梢冷感もあった。血圧およびバイタルサインに異常はなかった。皮フ、腹部、呼吸の症状はなかった。経過観察の後、症状は改善していた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、可能性のある他の要因は感冒などの可能性であった。</p> <p>患者は詳細不明の治療を受けた。</p>	
3817	<p>心房細動 （心房細動）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>頻脈性不整脈（頻脈性不整脈）</p>	<p>左脚ブロック; 慢性心不全; 期外収縮</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107518 である。</p> <p>患者は、82 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種前）体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>カルテには慢性心不全と完全左脚ブロックありと記載があったと予診票の留意点に記載された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 午前（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、有効限:2021/08/31、投与経路不明）を接種した。（82 歳 2 ヶ月時）</p> <p>2021/05/02 10:45（ワクチン接種 1 日後）、頻脈性不整脈を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 13 日後）、患者は入院した。</p> <p>不特定日：事象は未回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下のとおりであった。</p> <p>慢性心不全と完全左脚ブロックがあるも、本ワクチン接種前の時点では内服加療なしであった。</p> <p>家庭血圧 120/70mmHg、家庭脈拍 70 回/分程度で、安定していた。</p> <p>2021/05/01、予防接種会場での診察で、期外収縮の多発を認めたが、接種不適當にあたらないと考えられ接種した。</p> <p>2021/05/02 10:45（ワクチン接種 1 日後）、血圧の低下と動悸症状が出現し、自宅で安静にしていた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 11 日後）、症状が改善しないため、報告医師の病院を受診した。</p> <p>心電図で心拍 150 回/分とリズム不整の頻脈性不整脈を認め、頻脈性心房細動発作と考えられた。ベラパミル 5mg を点滴投与した。</p> <p>2021/05、点滴後、110 回/分程度にまで心拍数が改善した。</p> <p>カルベジロール 2.5mg/日、ワーファリン 1mg/日の内服を開始し、外来フォローとなった。</p> <p>帰宅後に、症状が再燃した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 13 日後）、救急治療要請し、同日、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、カルテに記載されている慢性心不全と完全左脚ブロックが考えられた。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。：</p> <p>過去の病歴に慢性心不全と完全左脚ブロックがあったが、病状は安定していた。</p> <p>接種との時間的関連があり頻脈性不整脈の要因になったと思われる。</p> <p>事象は、未回復であった。</p>
--	--	--

3818	そう痒症 (そう痒症)	季節性アレルギー	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳女性 (非妊婦) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>花粉アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/28 09:15 (40 歳時) に、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内 (左腕) 投与)の接種歴があった。</p> <p>2021/05/19 10:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、2 回目、単回量、筋肉内 (左腕) 投与)を接種した。</p> <p>2021/05/19 10:30 (接種 1 時間 15 分後)、全身搔痒感を発現した。</p> <p>事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>事象の転帰は、フィジオ (報告どおり)、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン (ネオファーゲン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 注射による治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
------	----------------	----------	---

3819	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108335。</p> <p>患者は、46 歳 10 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/日付不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:00（ワクチン接種の 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05（ワクチン接種の不明日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21 15:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種の 30 分後）、喉頭閉塞感が出現した。</p> <p>16:30（ワクチン接種 1 時間後）、アドレナリン（ボスミン）0.3mg を筋肉内投与した。</p> <p>血圧：109/84、脈拍数：66、SpO2：98%</p> <p>16:45（ワクチン接種の 1 時間 15 分後）、血圧：108/63、脈拍数：63、SpO2：99%</p> <p>喉頭閉塞感は軽減した、他の症状はなかった。</p> <p>16:50（ワクチン接種の 1 時間 20 分後）、血圧：99/59、脈拍数：68、SpO2：99%</p> <p>アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した（2 回目）。生食 500ml を静脈内点滴した。</p> <p>17:07（ワクチン接種の 1 時間 37 分後）、血圧：110/63、脈拍数：77、SpO2：98%</p> <p>喉頭閉塞感は消失した。</p>
------	--------------------------	--

		<p>17:43（ワクチン接種の2時間13分後）、血圧：117/61、脈拍数：84、SpO2：99%</p> <p>点滴終了した。抜針した。症状の急激な変化や進行は認められなかった。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤に分類、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
3820	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>失神（失 神）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107910。</p> <p>患者は32歳の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特記すべきことなしであった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病 気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 12:45（32歳時）、患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は、2021/05/13、13:00頃（ワクチン接種約30分後）と報告された。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は次のとおり：接種後、椅子に座っていたが、突然意識消失し倒れた。接種は12:45、5分後に卒倒した。2分後、血圧156/113、応答があった。SatO2（酸素飽和度）97%、冷汗があった。その5分後、血圧107/65となり、意識があった。13:30頃まで臥床し、回復した。発疹等はなかった。症状経過により迷走神経反射と判断した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：症状から迷走神経反射による一時的な意識消失であったと考えられる。</p> <p>報告では、その他の反応として、血管迷走神経反射が選択されていることが確認されている。</p>
3821	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>喘息</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107927。</p> <p>患者は、32才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.8度であった。ワクチン予診票には気管支喘息が含まれていた。</p> <p>2021/05/19 午前 11:00（32歳時）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量投与をCOVID-19免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/19 午前 11:30（ワクチン接種の30分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は気分不良、頭痛があり、意識レベルの低下はなかった。血圧130、酸素飽和度98%（午前11時のワクチン接種）。</p> <p>午前11:42、患者は頭痛が悪化したため、ボスミン0.3mg筋注を受けた。その後、患者は38度の発熱を伴った状態で他の病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/19から2021/05/20まで入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。</p>

		<p>報告者のコメント：血圧低下やショックは観察されなかったが、それらの状態はワクチンによるアレルギー反応と考えられた。報告がその他の反応に該当することが確認された。</p>
3822	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼紅斑（眼瞼紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 15:00、33 才の女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を右腕に接種した</p> <p>ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:10、ワクチン接種の 10 分後に、立ち眩み・血圧低下・眩暈・吐き気・瞼の発赤があった。</p> <p>2021/05/21 15:15（ワクチン接種のおよそ 15 分後）、頻脈があった。</p> <p>ポララミン注 1A を投与され安定した。ピラノア錠を処方され、帰宅となった。</p> <p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックを受診という結果であったと述べた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の後 COVID-19 をを見つけるための検査はされなかった。</p>

			不特定日、事象の転帰は回復であった。
3823	無力症 （無力症） 血圧低下 （血圧低下） 悪心・嘔吐 （悪心） 傾眠（傾眠） 気分障害 （不快気分） 浮動性めまい （浮動性めまい） 悪寒（悪寒） 接種部位	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v21107996。 患者は、26 歳 6 ヶ月の女性であった。 予防接種前の体温は、報告がなかった。 ワクチン接種時の予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は報告がなかった。 2021/05/18 13:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）接種を受けた（26 歳で）。 2021/05/18 13:30（ワクチン接種日）、有害事象を発現した。 事象の臨床経過は以下の通り： 2021/05/18 13:30（ワクチン接種日）、コミナティ筋注を接種した。帰宅後嘔気と穿刺肢のしびれがあり、救急車で来院した。 2021/05/18 15:53（ワクチン接種日）、体温（KT）は摂氏 36.7 度、血圧 124/82、脈 61 回/分、Sat 100%であった。 気分不快、ワクチン接種部位からしびれ出現、悪寒を発症した。 2021/05/18 16:08（ワクチン接種日）、1 号液、アタラックス P、プリンペラン、ポララミン点滴を開始した。	

	<p>知覚低下 (ワクチン接種部位知覚低下)</p>	<p>2021/05/18 17:20 (ワクチン接種日)、血圧 95/55、脈 63 回/分、Sat 96%であった。</p> <p>2021/05/18 18:10 (ワクチン接種日)、迎いの車を待つが車イスでぐったりしていた。</p> <p>2021/05/18 18:30 (ワクチン接種日)、ふらつき、眠気がみられた。</p> <p>2021/05/18 19:00 (ワクチン接種日)、入眠中であった。</p> <p>2021/05/18 20:00 (ワクチン接種日)、迎えにて帰宅した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の重篤性は報告がなく、事象とワクチンとの因果関係の評価も報告がなかった。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無については報告がなかった。</p>
3824	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>接種部位 そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107909。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) による既往歴は、1 回目のワクチン接種の時の上肢、体幹にあらわれたかゆみであった。</p> <p>2021/05/20 の 13:35 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/20 の 13:40、事象発現日が報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された :</p> <p>2021/05/20 の 13:35 (ワクチン接種と同日)、ワクチンを接種した。ワクチン接種後約 5 分に接種側の上腕のかゆみ、頸部および背部のかゆみが出現した。ステロイドと抗ヒスタミン剤を点滴したところ、症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>2021/05/20（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p>
3825	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>喘息;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107563。</p> <p>患者は、58歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によって、高血圧、高脂血症、喘息で不明な内服薬治療中で、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/05/18 12:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 08:30(ワクチン接種 1 日後)、過呼吸/過換気症候群を発症した。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 1 日後)まで、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/19 からの入院)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性が提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

		<p>2021/05/19 08:30 頃、呼吸苦が出現し、当院へ救急搬入された。</p> <p>過呼吸、手足のしびれがあった。</p>
3826	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷感（冷感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108047。</p> <p>患者は 40 歳 8 ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/05/17 の予防接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/17 13:25（予防接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）（当時 40 歳）単回量、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>そして、事象発現日付は、2021/05/17 13:30 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/17 13:25（予防接種の日）、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/05/17 13:30（予防接種の日）、患者はワクチン接種の 5 分後に頻脈、動悸、冷感、胸部絞扼感と呼吸苦を経験した。</p> <p>生理食塩水 500ml によって投与ルートを確認した。</p> <p>BP（血圧）147/89mmHg、P（脈）142、SpO2 98%。</p> <p>2021/05/17 13:45（予防接種の日）、SpO2 98%、P 90、血圧 102/50。</p>

		<p>呼吸苦は一時的に安定していたが、再度動悸が出現し、生理食塩水 100ml とハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ） 100mg の点滴静注を投与した。</p> <p>2021/05/17 14:07（予防接種の日）、SpO2 99%、P 94、血圧 130/74mmHg。</p> <p>胸の重苦しさは消えた。</p> <p>2021/05/17 15:20（予防接種の日）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>血圧 115/74、SpO2 95、SpO2 99%。</p> <p>生理食塩水 500ml および塩酸メトクロプラミド(10) 1A 混注を注射した。</p> <p>2021/05/17 17:00（予防接種の日）、症状は落ち着いた。</p> <p>2021/05/17（予防接種の日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p>
3827	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108271。</p> <p>患者は、40 歳 10 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬、家族歴は、報告されなかった。</p> <p>不明日、以前患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、40 歳時）2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:50（ワクチン接種の 50 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p>

			<p>2021/05/21（ワクチン接種の約1時間後）、のどのかゆみ、咳が出現した。次第に症状がひどくなり、アナフィラキシーになりかねないと判断し、抗ヒスタミン製剤とステロイドを投与した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（他の医学的に重要な条件）に分類、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者意見：COVID ワクチンとの関連が濃厚である。また症状が完全に消失していないため、しばらく経過観察が必要である。</p>
3828	<p>そう痒症 （そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>喘息;</p> <p>狭心症;</p> <p>甲状腺乳頭癌;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107893。</p> <p>2021/05/20 14:12、56歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため初回の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、56歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、喘息、狭心症、アトピー性皮膚炎、甲状腺乳頭癌術後、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 4:17（ワクチン接種の5分後）、掻痒感と発赤が出現した。ワクチン接種の5分後、顔、両眼、右小指に掻痒感があり、顔面に紅斑があった。当院救急外来を受診した。バイタルに異常はなく、咽頭浮腫はなかった。腹部、四肢に膨疹はなかった。生食でルート確保後、ネオレスタール注、ファモチジン注を投与した。投与後、掻痒感は軽快した。</p> <p>患者は検査及び施術を受け、2021/05/20のワクチン接種前体温は36.3度であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

3829	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。それから医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21108368。</p> <p>2021/05/21 19:41、23 歳の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、左肩三角筋) 単回量の 2 回目接種を受けた。(23 歳の時)</p> <p>2021/04/30 19:30、患者は、コミナティ (ロット番号 : ET3674、有効期限 : 2021/07/31、右腕、筋肉内) の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者には、特別な家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/21 19:54 (ワクチン接種の同日)、迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/05/21 19:41 (ワクチン接種の日)、患者はコミナティを左肩三角筋に接種した。接種時に左上肢異常感はなかった。</p> <p>2021/05/21 19:54、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、軽度の後頭部痛、気分不良があった。皮疹出現がなく、喘鳴は聞かれず。接種部位の発赤、腫脹はなかった。痒みはなかった。左手の軽度の脱力の訴えをがあった。血圧 154/114mmHg、脈拍 89bpm、SpO2 99% (室内気) であった。皮疹の出現はなく呼吸困難感の出現はなかった。</p> <p>血圧は次第に通常の血圧に低下したが、20:30 に嘔気の増強があり、ラクトリンゲル液 500ml にプリンペラン 10mg</p> <p>混和したものを点滴静注した。</p> <p>21:15、嘔気はわずかとなり、頭痛もほぼ消失した。血圧 108/69mmHg、脈拍 73bpm であっ</p>
------	--	---

		<p>た。左肩の疼痛と左上肢の軽度の異常感覚のみとなった。経過中皮疹の出現はなく、SpO2 99%、体温はセ氏 36 台で嘔吐はなく、排便もなかった。腹痛の訴え、胸痛の訴えはなかった。喘鳴は聴取されず。</p> <p>21:40、症状は軽快し帰宅した。</p> <p>事象は診療所／クリニックへの訪問に至った。</p> <p>処置には細胞外液 Div があった。</p> <p>2021/05/21、事象は軽快した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：筋注による迷走神経反射による嘔気、高血圧と考えられ、左上肢の疼痛はコミナティ接種二回目による反応と考えられた。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：PMDA（PMDA 受付番号：v21108368）から同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：更新されたワクチン接種の詳細、臨床検査値、追加事象（高血圧、左肩の疼痛、嘔気、軽度の息切れ感、浮動性めまい、左手の脱力）、事象臨床経過の詳細、受け取られた処置、更新された報告者重篤性と因果関係評価。</p>
--	--	--

3830	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	喘息; 薬物過敏症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの、およびファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な消費者（事務員）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107624。</p> <p>患者は、42 年 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者は、ピリン系薬剤、キシロカイン、ヨードに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>病歴には不明日から罹患中の喘息があった。</p> <p>2021/05/14 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため患者は 42 歳で筋肉内に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット# EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、0.3ml）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーショックを経験した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19、患者は退院した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>上記の薬のアレルギーの既往があるが、患者の希望と主治医の許可があったため、生理食塩水（500ml）にて静脈点滴を施したのち、BNT162b2 を 0.3ml、筋肉内に投与した。筋肉注射後、1、2 分で患者からおかしいとの訴えがあった。喘鳴は徐々に強くなり、喘息発作に至った。血圧は、136/94、脈は 72、SpO2 は 100%であった。（酸素マスクを 3L/分）。その後、大腿中部前外側部にノルアドレナリン 0.3ml を筋肉注射し、報告医師は救急車を呼んだ。救急隊到着後、救急隊の指示で静脈点滴をラクテックに変更し、喘鳴が悪化した。そのため、大腿中部前外側部にボスミン 0.3ml を注射した。患者を至急病院に搬送している間、患者の意識状態は悪化した。が、話しかけると反応があった。</p> <p>病院への搬送中に酸素投与(6L/分)され、血圧低下が認められた。（収縮期血圧が 70 台）。患者は、他病院の救急部門に搬送された。</p>
------	----------------------------	--------------	--

		<p>報告医師は、事象を重篤(入院)、および生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 (コミナティ) との因果関係は確実にありと評価した。</p> <p>他要因の可能性として、アレルギーが報告された。</p> <p>追加情報 (2021/05/20) : 本報告は、本症例の初回情報の企業初回入手日は 2021/05/20 であり、前回報告した 2021/05/31 ではなかったことを知らせるために提出されている。</p> <p>ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な消費者より 2021/05/31 に入手した追加情報: 病歴 (罹患中の喘息が追加された)、事象詳細 (事象名 アナフィラキシーはアナフィラキシーショックへ更新された、転帰は 2021/05/19 に回復へ更新された、生命を脅かすは重篤性基準へ追加された)、因果関係評価 (事象は BNT162B2 (コミナティ) に確実に関連している)。</p>
--	--	--

3831	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108096 である。</p> <p>患者は、43 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴には、24 歳時に C T の造影剤による一過性血圧低下があった。</p> <p>2021/05/07 11:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、接種経路不明、43 歳時、0.3mL、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 11:39（ワクチン接種 29 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種同日）、入院した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）11:10、初回の BNT162b2 ワクチン接種（左三角筋）を受けた。</p> <p>11:39（ワクチン接種 29 分後）、顔面、前頸部、両腕に発赤を発現した。脱力と歩行困難があった。車椅子にてベッドに移動し、臥床した。</p> <p>11:45（ワクチン接種 35 分後）、喉のイガイガ感（呼吸器症状）、嘔気（消化器症状）を発現した。意識清明であった。血圧は 117/76 であった。</p> <p>11:51（ワクチン接種 41 分後）、ボスミン 0.3mL 筋注（大腿部）を実施した。血圧 120/81、脈拍数 94、SpO2 99%であった。</p> <p>12:00（ワクチン接種 50 分後）、病院車で他院へ搬送された。</p> <p>12:05（ワクチン接種 55 分後）、他院に到着した。血圧 127/70、脈拍数 116、呼吸数 14 であった。意識清明であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------	--

		<p>報告医は、以下の通りコメントした：</p> <p>他院担当医による診断は、アナフィラキシーであった。入院後、ステロイドと抗ヒスタミン薬の投与が実施された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 1 日後）朝、症状は改善し、退院した。</p> <p>COVID-19 ワクチンの予診票の情報は、以下の通りであった</p> <p>-新型コロナワクチン接種を初めて受ける。</p> <p>-現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じですか？：はい</p> <p>-「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか？：はい</p> <p>-接種順位の上位となる対象グループに該当しますか？：はい、医療従事者等</p> <p>-現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていますか？：いいえ</p> <p>-最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか？：いいえ</p> <p>-今日、体に具合が悪いところがありますか？：いいえ</p> <p>-けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか？：いいえ</p> <p>-薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか？：はい、造影剤 CT をとった時に、血圧が下がった（24 歳時、他院）。アナフィラキシー、血圧 125/85（報告通り）。</p> <p>-これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか？：いいえ</p> <p>-現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はありますか？または、授乳中ですか？：いいえ</p> <p>-2 週間以内に予防接種を受けましたか？：いいえ</p> <p>-今日の予防接種について質問がありますか？：いいえ</p>
--	--	--

3832	胸部不快感（胸部不快感） 動悸（動悸）	食物アレルギー	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/10 14:15、31歳の未妊娠の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ER9480、使用期限：2021/07/31、左腕の筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>病歴にはリンゴによるアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、「2021/03/19、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、左腕の筋肉内、初回）を接種した」があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>リンゴによるアレルギー歴があったが、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、左腕の筋肉内、初回）を接種した。</p> <p>2021/04/10 14:15(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路：左腕の筋肉内、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>2021/04/10 14:30(（ワクチン接種 15 分後)、動悸と胸部圧迫感を発症した。</p> <p>事象は診療所への訪問に至った。</p> <p>転帰は、ポララミンの静脈内投与を含む処置で回復した。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	------------------------	---------	--

3833	<p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。医薬情報担当者を通じて入手した。</p> <p>30代後半から40代男性患者は不明日、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日 ワクチン接種後、患者は血圧低下を呈し、収縮期血圧 50、および拡張期血圧 約 30 であった。</p> <p>事象は製品使用後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
3834	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108166 である。</p> <p>患者は、43歳11ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があり、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン、経口、他院にて処方）で治療していた。</p> <p>家族歴は、不明と報告された。</p> <p>2021/05/20 10:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 10:33（ワクチン接種 13 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の約 13 分後、アナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>事象アナフィラキシーに関する情報は、以下の通りであった：</p> <p>比較的急な発現。ワクチン接種 5 分後、息苦しさから喉が詰まる症状に変化した（呼吸器症状）。皮膚/粘膜症状なし。循環器症状：118/70 から 94/62 への血圧低下。消化器症状なし。その他の症状：左前腕の痙攣としびれ、上肢・下肢の振戦、めまい、痙攣、爪の色が蒼白に変化。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。当日退院した。</p> <p>報告医は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性があるかどうかは報告されなかった。</p>
3835	<p>誤嚥（誤嚥）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108856</p> <p>2021/05/21、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番:報告なし）、投与経路不明、単回量を接種した（77 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 17:30、熱発後のゼリー誤嚥による窒息（死亡、医学的に重要）を発現した。</p> <p>患者は 77 才 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴およびワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与番号とロット番号と有効期限：報告なし）、投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/22 17:30（ワクチン接種の 1 日後）、患者は熱発後のゼリー誤嚥による窒息を発現し</p>

			<p>た。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床的転帰は死亡であった。</p> <p>不明日、患者は熱発後のゼリー誤嚥による窒息のため死亡した。剖検が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>bnt162b2 ワクチンのバッチ／ロット番号が報告されていないため、追加情報を求める。</p>
3836	脳梗塞 （脳梗塞）	脳出血; 高コレステロール血症; 高尿酸血症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない73歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、高コレステロール血症、高尿酸血症があった。2019/09、HCV インターフェロン治療中に脳出血の既往あった。</p> <p>2021/05/12 16:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種から4日と8時間後）、患者は、脳梗塞を発現し、05/17 夕方より右手脱力が発現した。</p> <p>2021/05/18、朝、患者は、病院を受診した。患者は、脳梗塞と診断され、入院した。</p> <p>事象の転帰は、入院を含む治療であり、未回復であった。</p>

		<p>報告者は、当該事象を重篤（入院）と分類した。報告者は、当該事象が入院の結果をもたらしたと述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
3837	<p>皮膚粘膜 眼症候群 （皮膚粘 膜眼症候 群）</p> <p>関節炎 （関節 炎）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108173。</p> <p>患者は 34 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 15:00（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、患者は皮膚粘膜眼症候群と関節炎を発現した。</p> <p>2021/04/28、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 2 時間で、両腕に発疹が出現した。その後は、症状は自然に消退したがヒスタミン（報告されるように）の点滴を施行した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

3838	結膜出血 (結膜出血)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、45歳の妊娠していない成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に他の薬剤投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断はされていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴もなかった。</p> <p>2021/04/28 17:00 (ワクチン接種日) (45歳時)、患者は、病院にて、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内投与、単回量) の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/29 09:00 (ワクチン接種から1日後)、患者は瞼下に左眼の瞼結膜下出血を発現した。</p> <p>眼科を受診し、ワクチンとの関連は不明と言われた。</p> <p>報告者は、事象により、診療所/クリニックへ訪問に至ったと報告した。</p> <p>日付不明、事象は保存的治療にて、回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	----------------	--

3839	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>丘疹(丘疹)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108117。</p> <p>患者は、46 才の女性であった。</p> <p>2021/04/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問表（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、患者背景は抗生剤に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、Lot# ER9480、有効期限：2021/07/31、初回）を接種済みであった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種日）、46 才時点で COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 3 日後）、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/05/21、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の 3 日後に、患者は両上肢、後頸部、そけい部に小丘疹を発症した。同様に掻痒感も発現した。抗ヒスタミン剤を内服、ステロイド点滴静注にても症状はまだ軽快せずであった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
------	---	---

3840	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	高血圧	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107758。</p> <p>患者は 49 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧（患者は経口薬を飲んでいて）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）を接種した。</p> <p>2021/05/20、10:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、投与経路不明）の接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種の 0 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の直後に、患者は全身の熱感を発現した。</p> <p>カロナールを 300mg 1 錠、経口摂取した。</p> <p>患者は、手のふるえがあった。</p> <p>エピナスチンを 2 錠、経口摂取した。</p> <p>11:00、患者は、気道閉塞症状を発現し、エピペンを投与した。</p> <p>患者は、5L/分の酸素マスクを着用し、救急車で病院に搬送された。</p>
------	----------------------------	-----	--

		<p>それは、アナフィラキシーショックと考えられた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：事象は、ワクチンに関連があると思われる。</p>
3841	<p>ショック （ショック 症状）</p> <p>血圧低下 （血圧低 下）</p> <p>異常感 （異常 感）</p> <p>失神寸前 の状態 （失神寸 前の状 態）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108436。</p> <p>患者は 25 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし、であった。</p> <p>2021/05/19 13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射 剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種し た。</p>

			<p>2021/05/19 13:10（ワクチン接種 5 分後）、迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は「回復」（報告どおり）となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>気分不良の血圧低下が出現した。ショック症状があった。輸液のみの治療で症状は軽快した。迷走神経反射の可能性が高い。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>初回接種 BNT162B2 のワクチン接種歴を更新する。</p>
3842	<p>喘息発作 （喘息）</p> <p>低酸素症 （低酸素症）</p>	喘息	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>38 歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>病歴に気管支喘息があった。</p> <p>2021/05/10 14:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕筋注、単回量）初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/10 14:15（接種 15 分後）、喘息発作および低酸素血症が発現した。</p> <p>エピペン筋注により事象転帰は回復となった。</p> <p>事象により、「救急救命室/部または緊急治療」という結果に至った。</p> <p>接種後の COVID-19 検査実施の有無は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
3843	<p>そう痒症 （そう痒症 眼そう痒症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>結膜充血 （結膜充血）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチ</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107591。</p> <p>2021/05/19 13:35、54 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。（54 歳時点）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった（ワクチン接種前予診票による患者病歴：基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、以前、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンとカルビマゾール（メルカゾール）を投与した。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/19 13:40（ワクチン接種日）、全身搔痒感（全身搔痒感）、発赤、口唇しびれを発現した。</p> <p>2021/05/19 13:40、事象の更なる臨床経過によると、ワクチン接種 5 分後に、接種部の痒みが出現、さらに目から全身?痒症となった。</p> <p>2021/05/19 13:40、眼瞼結膜、四肢体幹の発赤が出現し、口唇のしびれの訴えを伴った。</p>

	<p>ン接種部位そう痒感)</p>		<p>2021/05/19 13:40、血圧上昇 166/93 が一時的にみられた。</p> <p>呼吸症状はなかった。</p> <p>すべての事象の治療処置として、ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ）、グリチルリチン酸カリウム（ネオファーゲン）とヒドロキシジン（アタラックス-P）が、静注(IV)点滴投与された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は提供されなかった。</p>
3844	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107571。</p> <p>患者は 31 歳 7 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、大豆アレルギーの既往はあるが、抗アレルギー剤などの服薬は見られなかった。</p> <p>2021/05/18 17:02（ワクチン接種の日）、患者は二回目の BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回投与）の投与を COVID-19 免疫のため受けた（ワクチン接種時の年齢：31 歳）。</p> <p>2021/05/18 17:17（ワクチン接種の日）に事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/04/27（ワクチン接種と同日）、ワクチンの1回目の接種が実施され、特に変化は見られなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、ワクチンの2回目の接種が実施された。</p> <p>15分後、患者が咽喉閉塞感を訴えたため、輸液を開始し、経過を観察した。意識レベル、脈拍、血圧に異常は見られなかった。呼吸音に異常はなく、嘔声もなかった。それらの徴候と症状は急速に進行することはなかった。</p> <p>ワクチン接種の20分後、左頸部に発赤疹が現れ、その後膨隆疹となったが、掻痒はなく、全身への拡大は見られなかった。予防接種局所皮膚に変化はなかった。患者は抗ヒスタミン剤を処方され、帰宅した。</p> <p>事象名は薬疹として報告された。</p> <p>報告者は事象である薬疹を医学的に重要と分類し、すべての事象とワクチンの間に因果関係があると評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>アレルギー素因や既往がある場合、接種前に抗ヒスタミン剤投与を行うことを考えてはどうか。</p>
--	--	---

3845	<p>過敏性腸症候群（過敏性腸症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107928。</p> <p>患者は 36 才 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/05/17、16:14 頃（予防接種の日）、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20、08:25 に事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/17、16:14（予防接種の日）、医療スタッフのためにコロナウイルス・ワクチンの 2 回目のワクチン接種が実行された。</p> <p>2021/05/18（予防接種の後の 1 日）から、頭痛と 38.5 度の発熱を発現した。</p> <p>2021/05/19（予防接種の後の 2 日）に、解熱傾向を示した。</p> <p>しかし、2021/05/20（予防接種の後の 3 日）に、嘔気、頭痛、下痢の症状が朝から続いていた。</p> <p>仕事に行く前に、受診した。遅延型アレルギーと過敏性腸症候群を発症したと思われるため、その日に入院した。</p> <p>入院後、補液を受けた。抗アレルギー剤（アタラックス-P1A）点滴静注を投与した。</p> <p>午後に症状軽快し、同日に退院し自宅へ帰宅した。</p>
------	---	--

		<p>2021/05/20（予防接種の後の3日）に、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象名は、過敏性腸症候群、遅延型アレルギーとして報告された。</p> <p>報告者は事象の重篤性を提供せず、2021/05/2020 から 2021/05/20 への入院として重篤性基準を報告し、病名は過敏性腸症候群、遅延型アレルギー（報告の通り）、事象とワクチンの間で因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気のような事象の原因の可能性はない。</p> <p>報告者のコメント：新型コロナウイルス・ワクチンに起因する遅延型アレルギー症状とそれに伴う過敏性腸症候群と思われ治療を行った。</p>
--	--	--

3846	膀胱炎 (膀胱炎) 難聴 (難聴) 発熱 (発熱)	季節性アレルギー 一; 耳鳴	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107491）。</p> <p>2021/03/19 14:00、38 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、0.3 ml、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に花粉症、軽度の耳鳴り（2021/03/19：ワクチン接種当日）があった。</p> <p>ワクチン接種時点で妊娠はしていなかった。</p> <p>接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>花粉症の既往があった。</p> <p>接種当日の患者の状態として、軽度の耳鳴りがあった。</p> <p>併用薬はオロパタジンであった。</p> <p>2021/03/20 19:30（接種翌日）、事象が発現した。</p> <p>体温は 37.6 度であり、難聴および膀胱炎の症状が出現した。</p> <p>2021/03/23、泌尿器科を受診シクラビットを内服している。</p> <p>近医の耳鼻科を受診し、難聴に関してはステロイドを内服している。</p> <p>臨床検査および処置の結果、2021/03/19、接種前の体温は 36.4 度、2021/03/20 の体温は 37.6 度であった。</p> <p>2021/04/09（接種 21 日後）、事象転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p>
------	------------------------------------	----------------------	--

		<p>難聴と耳閉感が続いている。</p> <p>2回目の新型コロナウイルスワクチン接種は本人の希望によりキャンセルとした。</p>
3847	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>40代女性(「40代で」と報告された)患者は不明日、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2(コナチン、注射液、ロット番号:EY5420有効期限:31Aug2021)の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応詳細は次の通り報告された:ワクチン接種翌日、患者は胃腸障害、および摂食障害を発現した。嘔気治療のため点滴静注を処方。</p> <p>本事象は製品使用後に見つかった。</p> <p>事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

3848	咳喘息 (咳喘息) 頭痛(頭痛) 浮動性めまい(浮動性めまい)	喘息; 食物アレルギー	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/04 10:15、46歳の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)単回量の初回接種を受けた(46歳時)。</p> <p>既往歴に、筍と栗によるアレルギーおよび気管支喘息を含んだ。</p> <p>併用薬(ワクチン接種の2週間以内)に、エバスチン(エバステル)、テオフィリン(テオロング)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ酸塩(アドエア)を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/04 10:15(ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/04 10:30(ワクチン接種15分後)、咳喘息発作、めまい、頭痛を発症した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の処置に、ステロイド投与を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>患者は、事象から回復していなかった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：企業の医学評価を反映した。</p>
------	--	----------------	---

3849	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/16、非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、左腕に筋注、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種日）、コミナティワクチン単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種と同日）、発熱、腹痛、下痢が出現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>2021、事象の転帰は、回復であり、治療は行われなかった。</p> <p>追加調査は不可能であるバッチ番号に関する情報は既に入手済みであった。</p>
3850	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>不眠症;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 10:43、成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量 0.3ml の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎、不眠、高コレステロール血症があった。</p> <p>2021/04/27、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号は不明、使用期限は不明）単回の初回接種を受けた。</p>

	<p>い)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>併用薬にはインフルエンザワクチンがあった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種とインフルエンザワクチン接種（報告されたように）の後、患者はめまい感、強い倦怠感、頭痛と立ちくらみを発現した。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前、体温はセ氏 36 度であった。</p> <p>事象の転帰、重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
<p>3851</p>	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 36 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。薬物や食物、他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは、不明である。</p> <p>他の病歴には喘息があった。</p> <p>2021/04/19 02:30（ワクチン接種の日）、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/19、嘔気、めまい、手のしびれを発症した。</p> <p>報告者は、事象の結果が緊急治療室/部または緊急処置に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴注入を含む処置で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

3852	<p>腹痛（上腹部痛 腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者（HCP）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107568。</p> <p>患者は 57 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>造影剤で重いアレルギー症状が出現したことがあった。</p> <p>予防接種で左手中指に蕁麻疹が出現したことがあった。</p> <p>2021/04/16 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）朝、嘔気および腹痛が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 1 日後）朝、摂氏 38.2 度であった。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 2 日後）、ロキソニンを服用した。夜、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 3 日後）朝、摂氏 36.0 度、昼、摂氏 37.9 度であり、嘔吐があった。医師により診察された。ロキソニンが処方され、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種 4 日後）朝、嘔吐および胃痛がみられた。受診し、ナウゼリン、点滴（解熱剤）が処方された。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種 5 日後）まで持続し、熱は摂氏 37.6 度であった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種 6 日後）朝、摂氏 36.0 度から摂氏 37.0 度となり、再度受診した。</p> <p>重篤性評価、因果関係評価、他の疾患など他に考えられる要因は提供されなかった。</p>
------	---	-----	--

		<p>報告者であるその他医療従事者は以下のようにコメントした：提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、熱の転帰は回復であったが、他の事象については不明であった。</p> <p>追加調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3853	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108418</p> <p>患者は 37 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.8 度だった。病歴はなかった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30)の 2 回目を単回接種した（投与経路不明）。</p> <p>発現日時は、2021/05/20 09:00 と報告された（ワクチン接種翌日）</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、患者は午前中に体調不良を経験したが、それでも出勤した。</p>

	筋力低下 （筋力低下） 浮動性めまい（浮動性めまい） 体調不良 （体調不良）		2021/05/20 09:00 頃、めまい、頭痛、嘔吐、下肢の痺れ、呼吸苦が出現し、徐々に下肢に力が入らなくなった。そのため、患者は受診した。SpO2 98%、血圧 122/81、体温 37.2 度であった。頭部 MRI を施行したが異常はなかった。点滴治療後、症状が軽度改善したため、患者は帰宅した。 2021/05/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は軽度の頭痛があった。 2021/05/22、患者は回復した。 報告者は事象を非重篤、BNT162b2 との関連ありと評価した。
3854	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応） 酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下） 皮疹・発疹・紅斑 （発疹） 丘疹（丘疹）	慢性心不全; 蕁麻疹; 認知症; 高血圧	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108114。 患者は 90 歳 8 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 家族歴は報告されなかった。 患者にはカニ、エビによる蕁麻疹の既往歴があった。また、高血圧、慢性心不全、認知症の病歴があり、常用薬があった。 2021/05/21 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目の投与を受けた（90 歳時）。 2021/05/21 10:35（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。 事象の経過は、次の通りであった： 2021/05/21 10:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 5 分後、患者は頸部の紅色膨隆疹を発現した。その後、両上肢、胸部にも円様膨隆疹が拡大した。血圧低下はみられなかったが、SpO2 は 87~90%（通常は 99%であった）に低下した。認知症があったため、患者からの訴えはなかった。しかし、事象はワクチンのアナフィラキシー反応と考えられ、生理食塩水 100ml とメチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）500mg が投与された。 1 時間後（11:35）、皮疹は消失した。SpO2 は、95%まで回復した。

		<p>事象の転帰は、2021/05/21 に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：</p> <p>事象は BNT162b2 ワクチン接種に対するアナフィラキシー反応であったと思われる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3855	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>口腔そう</p>	<p>過敏症</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107608。</p> <p>患者は 48 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票では、いちごアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 15:09、C O V I D - 1 9 予防接種のため、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/8/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:12（ワクチン接種の 3 分後）、患者は口腔内の掻痒感、咽頭不快感、呼吸困難感、皮膚掻痒感、前胸部不快感を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：口腔内の掻痒感はワクチン接種後まもなく発現した。患者はルパフィン 10mg を 1 錠内服した。その後も口腔内の掻痒感は軽減しなかった。患者は咽頭不快</p>

	痒症（口腔そう痒症）	<p>感と軽度の呼吸困難感を発現し、SpO2 は 97%であった。</p> <p>15:36、ソル・コーテフ 100mg 静注、生食 20ml 静注し、症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：ソル・コーテフ投与後に症状は軽快しており、アレルギー反応と考えられる。</p>
3856	<p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107995 である。</p> <p>患者は、28 歳 3 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温とワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/18、13:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）単回量の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/18、13:10（ワクチン接種日）、患者は以下の有害事象を経験した。事象の詳細は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/18、13:05、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/05/18、13:10、左頰部痛と嘔気が出現した。</p> <p>体温：36.6 度、脈拍数：82 回/分、血圧：158/93、Sat（酸素飽和度）：99%。</p> <p>2021/05/18、13:30、血圧：121/86、脈拍数：69 回/分、Sat：100%。</p> <p>2021/05/18、13:40、アセトアミノフェンとプリンペランを服用した。</p> <p>2021/05/18、14:20、吐気の症状は改善しなかった。一号液、アタラックス-P、プリンペランの点滴を実施した。</p>

		<p>2021/05/18、15:30、血圧：112/66、脈拍数：72回/分、Sat：99%。</p> <p>患者は入眠した。</p> <p>2021/05/18、15:55、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象は軽快した。</p> <p>報告者は、事象の重篤性を分類せず、事象とワクチン間の因果関係も評価しなかった。他要因/他の疾患等の可能性の有無も提供しなかった。</p>
3857	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107592。</p> <p>患者は51歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、2回目の接種を受けた。</p> <p>事象名は、冷汗、心的外傷後におけるもやもや感と報告された。</p> <p>発現日時は、2021/05/12 14:15（ワクチン接種日）と提供された。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p>

		<p>ワクチン接種 20 分後、上記の症状が出現した。</p> <p>血圧 162/83 とやや高めではあるが、明らかなアレルギー症状や脳神経学的症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p>
3858	動悸（動悸）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 52 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にその他の投薬はを受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者にその他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/19、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p>

		<p>2021/04/09 14:00（ワクチン接種の日）、患者は動悸を発症した。</p> <p>事象の転帰は、アタラックス-P25mg 点滴静注を含む処置により回復であった。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの受診につながった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
3859	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>片頭痛</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107662。</p> <p>患者は 53 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、片頭痛とあり。</p> <p>2021/04/19 10:06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 の午前中（ワクチン接種 1 日後）、事象が発現した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種翌日より、頭痛、倦怠感、吐気を伴う胃腸障害、眩が出現した。</p> <p>対症療法でメイロンとプリンペランを投与したが、症状は約 1 週間続いた。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」とした。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：個人差があった。</p> <p>医療機関により、本報告は基準「その他の反応」に該当することが確認された。</p>
3860	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21108244。</p> <p>患者は 83 歳の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、関連のある病歴または併用薬がなかった（予診票での留意点 [基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況] による病歴は、無として報告された）。</p> <p>2021/05/21 午前 10 時 10 分（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を接種した（83 歳時）。</p> <p>事象名はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/21 午前 10 時 45 分であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 25 分後（2021/05/21 10:35）に、一旦 SPO2 低下や一過性意識消失があったが、診察時にはすぐに軽快した。</p> <p>ワクチン接種後 35 分後に血圧 60 台まで低下した。アドレナリンを使用し、救急搬送とした。</p>

			<p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明（報告されていない）であった。</p>
3861	<p>複視（複視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>心室性期外収縮；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から受領した、連絡可能な看護師（患者）とその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は同じ患者の異なる投与のために 2 つのレポートを報告した。2 つのレポートのうち、本報告は初回接種に関する最初のレポートである。</p> <p>患者は、30 才の男性である。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内に、他のどのワクチンも接種しなかった。また、ワクチン接種の 2 週以内に、処方薬（製品名不明）を受けた。患者はワクチン接種の前に、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者は、既知のアレルギーがなかった。</p> <p>バナナで血圧低下があった。</p> <p>他の既往歴に心室期外収縮、頻脈を含んだ。</p> <p>2021/04/30、13:30（ワクチン接種の日）患者は、COVID-19 免疫化のため右腕に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）筋肉内の投与経路を介して、単回量を初回接種した。</p> <p>2021/04/30、18:30（ワクチン接種の 5 時間後）患者は、摂取部位に疼痛を発症した。</p> <p>2021/04/30、20:30（ワクチン接種の 7 時間後）全身倦怠感、発熱、複視めまいを発症した。</p>

		<p>2021/05/01、13:30（ワクチン接種の1日後）患者は40度発熱を発症した。</p> <p>報告者は、重篤性について評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種の10日後）患者はランブ方法のテストを受けた。</p> <p>そして、結果は陰性だった。採取方法は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な同看護師（患者）から入手した新たな情報：患者の詳細（既往歴と過去薬歴）、ワクチンの詳細（ルート）。</p>
3862	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21107707）。</p> <p>58歳5カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 15:10（接種当日）、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、入院となった（2021/05/18、退院）。</p> <p>2021/05/17（接種当日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p>

			<p>蕁麻疹：増悪と軽快をくり返した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/17 入院、2021/05/18 退院）に分類し BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p>
3863	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>月経前症候群;</p> <p>月経困難症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 15:30、25 歳（妊娠なし）の成人女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量、左腕、25 歳時)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には月経困難症と月経前緊張症があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/19 15:15、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、25 歳時、初回、筋肉内投与、単回量、左腕)接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/10 15:45(ワクチン接種 15 分後)、接種 5 分後（報告通り）に接種部位の疼痛と倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種 1 日後)、起床時に倦怠感があった。その後倦怠感は増悪し、頭痛が併発した。</p>

		<p>2021/05/11(ワクチン接種 1 日後) 12:30、アセトアミノフェン錠 300 を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/11(ワクチン接種 1 日後) 18:00、悪寒、頭痛、関節痛が発現したため、アセトアミノフェン錠 300mg を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 2 日後) 03:00、頭痛が悪化し、セ氏 38.3 度の発熱が発現した、アセトアミノフェン錠 300mg を 1 錠経口投与し、その後解熱した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 2 日後) 12:00、体温が再びセ氏 38.0 度に上昇した。ロキソマリン錠 60 を 1 錠経口投与し、症状は改善した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 2 日後) 19:00、頭痛のためアセトアミノフェン錠 300 を 1 錠経口投与した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 3 日後) 08:00、頭痛が治まらないためイブ 2 錠を経口投与した。頭痛が改善しないため、患者はクリニックを受診しイブプロフェン錠 100 1 錠、レバミピド 100, 1 錠を 12:00 と 18:00 に経口投与した。症状は改善した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 4 日後) 7:00、イブプロフェン錠 100 1 錠とレバミピド 100 1 錠経口投与後に症状は改善した。</p> <p>報告者によると事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>事象の転帰は、アセトアミノフェン錠 300、イブプロフェン錠 100、イブ(市販薬)、レバミピド錠 100、ロキソマリン錠 60 による治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後に、患者は COVID-19 検査を実施した。</p> <p>2021/05/14、PCR 検査を施行し、結果は陰性であった。臨床検査の注記は「その他」であった。</p>
--	--	---

3864	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑発疹)</p> <p>挫傷(挫傷)</p>	<p>脊柱管狭窄症;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21108386）。</p> <p>69 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴には脊柱管狭窄症があり、リマプロストアルファデクス服用中であった。</p> <p>2021/05/16 14:30（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、ワクチン接種時年齢：69 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（接種当日）、夕方から蕁麻疹が出現した。</p> <p>2021/05/19（接種 3 日後）、入院し同日退院となった。</p> <p>2021/05/21（接種 5 日後）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/16、2 回目のワクチン接種後、全身の掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/18 20:00 頃より全身に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/19 2:00 頃より嘔気、呼吸苦が出現、自宅のトイレに行こうとした際に階段から転倒し後頭部、右肘部打撲のため、救急要請し当院へ搬送された。</p> <p>症状改善がないため入院となったが、一泊入院にて症状改善し退院となった。</p> <p>2021/05/20、発赤と掻痒感が再燃したため外来を受診し蕁麻疹に応じた治療を受けた。</p> <p>2021/05/21 時点で軽快していた。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>報告医のコメントは以下の通りである：</p>
------	--	---------------------------------------	---

		<p>(患者) にアレルギー反応、蕁麻疹の既往あり。</p> <p>報告症状：その他の反応。</p>
3865	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>痒疹 (痒疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号：v21108451)。</p> <p>2021/04/29 10:00、38 歳 4 カ月 (ワクチン接種時年齢：38 歳 4 カ月) 女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット/バッチ番号および使用期限：不明、投与経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴はない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告されている：</p> <p>2021/04/29 10:00(接種当日)：ワクチン接種を実施した。</p> <p>全身性痒疹および膨隆疹が出現した。</p> <p>ソルコーテフ投与により症状は軽快した。</p> <p>事象用語は全身性痒疹および膨隆疹と報告されている。</p>

		<p>事象発現日時は、2021/04/29 12:00 と報告されている。</p> <p>2021/04/30（接種翌日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p>
3866	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107670。</p> <p>患者は 39 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者はアトピー性皮膚炎を有していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日）、患者は 39 歳時、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種から 30 分後）、以下の事象が出現した。気分不良および嘔気が出現した。症状は増悪傾向のため、ルートキープの上、ステロイド剤および制吐剤が投与された。</p> <p>症状は徐々に改善し、2 時間以内に消失した。</p> <p>経過中、血圧低下や呼吸困難、皮疹はみられなかった。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種日）の時点で、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は以下のように結論付けた：コミナティ接種との関連ありと考えられた。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、事象はワクチンと関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
3867	<p>片麻痺 （片麻痺）</p> <p>構音障害 （構音障害）</p> <p>大脳基底核梗塞 （大脳基底核梗塞）</p>	<p>糖尿病</p> <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108852。</p> <p>患者は妊娠していない 83 歳 3 か月の年配女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に「糖尿病薬」の使用があった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴は、糖尿病を含んだ。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると患者の病歴は、糖尿病、トラガレタ、アクトス、グルファストとして報告された。</p> <p>2021/05/06 15:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 06:00、患者は、「右麻痺、構音障害、MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断され</p>

		<p>た」ため入院となった。</p> <p>症状の詳細以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/16 06:00、事象は発現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種後 10 日）、右麻痺、構音障害のため入院となった。MRI で左基底核の脳梗塞急性期と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は入院が必要であり、事象とワクチンは無関係なしと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性として脳梗塞をあげた。</p> <p>事象の転帰は、抗血小板薬の点滴と抗血小板薬経口投与の処置により未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者コメント：10 日経過しているが、念のため報告します。</p> <p>追加報告（2021/05/26）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から新たに入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21108852。：患者の詳細（臨床検査結果）、報告者の因果関係、臨床経過の詳細。</p>
--	--	---

3868	橈骨神経 麻痺（橈 骨神経麻 痺） 筋肉痛 （筋肉 痛） 感覚異常 （感覚鈍 麻）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108018 である。</p> <p>患者は 29 歳 2 ヶ月の女性だった。</p> <p>2021/04/24（予防接種当日）、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/04/24 14:35（予防接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）の初回、単回量の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/24 14:35（ワクチン接種同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/24 14:40（ワクチン接種同日）、患者は一過性の橈骨神経麻痺、および腕の筋肉痛を発症した。</p> <p>2021/04/24 14:40（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後、接種部位左上腕から左側腹部のしびれを発症した。全身状態は良かった。接種会場にて 20 分様子観察、しびれはあまり変わらないが少し軽減してきたとのことであった。</p> <p>2021/04/24 15:00（ワクチン接種同日）、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/24 19:24（ワクチン接種同日）、患者に電話で状態を確認した。しびれは少し軽減していた。腕の筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/04/26 12:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は看護師に連絡し、症状が消えたと言った。</p> <p>2021/04/26 18:56（ワクチン接種の 2 日後）、患者に症状を確認した。側腹部のしびれ感は消失した。左腕のしびれはまだ指先まで残っているとのことであった。</p> <p>2021/05/09 10:38（ワクチン接種の 15 日後）、左上腕から指先までのしびれは、2、3 日後に消失した。仕事は通常通りしていたとのことであった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種の 15 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/15（2 回目のワクチン接種日）、患者は右腕にコミナティの 2 回目の投与を受けた。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/15（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、投与経路不明）の2回目の単回投与を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無については、提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントとして、回復状況をみて一過性の橈骨神経麻痺と考える、とのことであった。</p>
3869	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p> <p>腫脹（腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107905。</p> <p>2021/05/19 15:32、37歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者は既往歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/19 16:02、患者は頸部腫大（自覚）（転帰：軽快）、血圧上昇（転帰：軽快）、アレルギー反応（転帰：軽快）があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン2回目接種の約30分後、呼吸苦はないが、頸部が腫れるような感覚を自覚した。血圧：143/85mmHg、HR：62、SpO2：98%、体温：摂氏 36.7 度。バイタルに明らかな異常所見は認めなかった。身体所見も呼吸音に異常ラ音なし、扁桃腫大なし、頸部腫脹なし、</p>

		<p>皮疹の出現もなかった。アレルギー増悪予防のため、ラクテックで静脈路確保、ポララミン 5mg 静脈投与、メプチンの吸入を行った。以後、経過観察を行ったがバイタル変化なかった。約 2 時間後、症状は軽快したため、帰宅観察とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。事象はワクチン接種との因果関係は不明であった。身体所見に有意所見はないが、接種後に症状が出現したため、念のため、報告する。</p>
3870	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108334。</p> <p>患者は、26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴は、セフェム系抗生物質として報告された。セフェム系抗生物質を以前に受けた。</p> <p>2021/05/21 16:27(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31) の 2 回目接種を受けた。(26 歳時)</p> <p>副反応の詳細は次の通りに報告された :</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の発現日付と時間は、2021/05/21 16:34 であった。</p> <p>2021/05/21、2 回目の COVID-19 予防接種が施行された。</p> <p>咽頭部の閉塞感、体の痒み、咽頭部の痒みが出現した。ソルコーテフ 100mg を投与するも軽度のかゆみがあった。アドレナリン 0.3ml を筋注し、ポタコール R で血管確保しながら、様子を見るも、痒みが強く、静脈注射が追加された。</p> <p>痒みが少しずつ緩和するも、喉のかゆみが持続し、ポララミンが静脈内注射に投与された。症状</p>

		<p>は軽快した。</p> <p>1 週間はアレロックを内服すると指示した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種の同日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
3871	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>39 歳の非妊娠の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬物は受けていなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/18、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内、1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/07 14:45(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、筋肉内、単回投与 2 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/07 15:15(ワクチン接種後 30 分後)、左耳介の発赤を発症した。事象のため、「医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック」へ訪問した。</p> <p>事象の転帰は抗ヒスタミン剤の点滴静注の処置を受けたことにより回復であった。</p>

			ワクチン接種後 COVID-19 の検査を受けなかった。
3872	けいれん (痙攣発作) 頭痛(頭痛) 血圧上昇 (血圧上昇) 妊娠時の母体の曝露(妊娠時の母体の曝露)	子癇; 子癇前症; HELLP症候群	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108200。</p> <p>2021/04/20 15:20、37歳6ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(37歳6ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種時と事象発現時に、患者は妊娠していた。</p> <p>病歴には、妊娠高血圧腎症、HELLP症候群、子癇発作があった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/04/27 05:40(ワクチン接種6日14時間後)、患者は痙攣発作が出現した。</p> <p>2021/04/27、患者は入院した。</p> <p>2021/05/06(ワクチン接種16日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/27(妊娠39週1日)、陣痛が発来した。</p> <p>02:35、血圧は186/110mmHgであった。</p> <p>03:00、頭痛症状があった。</p> <p>04:17、分娩した。</p>

		<p>05:40、痙攣発作であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は妊娠高血圧腎症、HELLP 症候群、子癇発作であった。</p>	
3873	<p>脳出血 （脳出血）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>構語障害 （構語障害）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>寝たきり （寝たきり）</p>	<p>認知症; 貧血</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107935。</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった。2021/05/13 のワクチン接種前体温は 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、継続中の認知症、継続中の貧血があった。</p> <p>併用薬には、服用薬、貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）、ランソプラゾール、認知症のためのメマンチン、ラメルテオン（ロゼレム）、塩酸レボメプロマジン（レボトミン）があった。過去の副反応歴はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/13 10:50（ワクチン接種日、77 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/19 09:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/13 10:50（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p>

		<p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種の6日後）、2回目のコロナワクチン接種後、6日目、患者は離床のため尿汚染があり、更衣施行した。</p> <p>車椅子に坐り、開眼しているが、一点を見つめている様子があった。呼名にて反応はあるが、発語はほとんどなかった。採血、心電図検査には異常所見はなかった。その後、閉眼した。Tは37.2度、Pは64、BPは157/90、SpO2は96%であった。瞳孔不同はなかった。痛覚反応があり、他院に救急搬送した。患者は脳出血と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/19から入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
3874	<p>敗血症・菌血症（敗血症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>壊死性膵炎（壊死性膵炎）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、80才の女性であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種3日後）、嘔吐、嘔気、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21、呼吸困難、壊死性膵炎、敗血症があった。嘔吐で入院した。</p> <p>事象の流れは次の通り：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種3日後）、朝から5-10回嘔吐し、主治医の病院に救急搬送された。精査を行ったが原因ははっきりとせず、メトクロプラミド（プリンペラン）の点滴後も改善なく、経過をみるために即日入院となった。入院後も嘔気と倦怠感は持続した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種4日後）明らかな身体所見はないが倦怠感を認めていた。</p> <p>同日10:20、呼吸窮迫と呼吸困難があり酸素投与が行われた。採血でアミラーゼ1910、C反応性蛋白42.29、CT所見も含め壊死性膵炎の病態が考えられた。</p> <p>同日15:35、最終的には敗血症で死亡退院となった。</p> <p>2021/05/21 患者は死亡した。</p> <p>剖検されたかは不明である。</p>

			敗血症の転帰は死亡となったが、他の事象は不明である。
3875	多汗症 （多汗症） 血压低下 （血压低下） 食欲減退 （食欲減退） 下痢・軟便（下痢） 感覚異常 （感覚鈍麻） 冷汗（冷汗） 熱感（熱感） 冷感（冷感）	糖尿病; 高血圧	これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108017。 患者は、52 歳 4 ヶ月の女性であった。 2021/05/09、ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）による患者の病歴は以下の通り： 基礎疾患は、罹患中の糖尿病と罹患中の高血圧である。インフルエンザワクチン接種後、発汗と下痢が毎回 30 分後に現れた。患者の併用薬は報告されなかった。 2021/05/09 13:20（ワクチン接種日（52 歳時点））、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31）投与経路不明、単回量投与を COVID-19 免疫化のために受けた。 2021/05/09 13:55（ワクチン接種の 35 分後）、患者は以下の事象を経験した。事象の臨床経過は以下の通り： 2021/05/09 13:55、発汗・体熱感(+)、呼吸苦・膨疹・掻痒感(-)。 13:58、HR：88、SPO2：99%、冷汗・顔面紅潮・寒気(+)保温した。 14:00、BP：170/110（普段の BP）、HR：82、SPO2：99%。臥位にて症状改善みられた。寒気は持続した。 14:10、HR：70、SPO2：99%、症状悪化なし、呼吸規則的。

	<p>ほてり (ほてり)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>14:20、BP：124/70（普段より低下）、HR：78、SPO2：99%、保温にて寒気は改善傾向だった。顔面紅潮は軽度に残存した。</p> <p>14:30、BP：140/82、HR：68、SPO2：99%、坐位にて経過観察。</p> <p>14:38、症状は改善した。歩行時のふらつきなく帰宅した。</p> <p>17:30頃、食欲なし、下痢、冷汗があった。体温上昇した（微熱）。インフルエンザ予防接種時と同様の症状があった。</p> <p>2回目のワクチン接種はかかりつけ医を薦めたが、医師会が自治体に確認したところ、1回目と同じ場所で接種するように言われた。当日ワクチンのキャンセルがあれば、ワクチン接種が通知されるだろうと言われた。しかし、ワクチン接種は別の病院で可能となり、2021/06/02に接種の予定である。</p> <p>2021/05/20、患者本人から連絡があった。2021/05/10夕方、接種の反対の上腕関節と小指のしびれが発現し、現在も継続していた。ワクチン接種時に医者に状況について話すよう伝えた。患者の夫を連れて行く予定である。</p> <p>2021/05（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：事象微熱が追加された。</p>
3876	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108403。</p> <p>患者は27歳女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>既往歴は喘息を含んだ。</p> <p>2021/05/20 13:19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（27歳時）。</p>

		<p>2021/05/20 13:30（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーが発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 11 分後に、咳、ノドの違和感、および上肢・体幹の発赤があった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：特にない。</p>
3877	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>多汗症 （多汗 症）</p> <p>胸部不快 感（胸部 不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107911。</p> <p>患者は 56 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20 のワクチン接種前体温は 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/05/20 11:12（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため初回の bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 56 歳 3 ヶ月であった。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/05/20 11:25（ワクチン接種日）であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>接種後 10 分して（報告通り）胸部不快感、発汗があった。血圧は 118/78、脈拍は 66 であった。点滴 500ml 後、気分良好、職場に復帰した。</p> <p>報告された症状：その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合の症状：血管迷走神経反射。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因</p>

		<p>(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>注射による迷走神経反射のうたがひ。</p>
3878	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号：21108432)。</p> <p>53 歳 10 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での病歴にはコミナティ 1 回目接種後における頸部の一過性発赤があった。</p> <p>2021/05/21 11:40 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、ワクチン接種時年齢：53 歳、単回量)2 回目接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日時は 2021/05/21 12:00 であった (報告の通り)。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>COVID-19 ワクチン (2 回目) 接種約 30 分後に頸部から前胸部に膨隆紅斑皮疹および気分不良、咽頭違和感が出現、血圧 178/102mmHg と上昇、SpO2 98% (room air) と低下はなく、血管確保後点滴開始した。</p> <p>ポララミン 5mg およびファモチジン 20mg を静脈投与しサクシゾン 200mg を点滴投与した。</p> <p>治療開始約 1 時間 30 分後には皮疹は消褪し症状が改善した。</p>

		<p>報告症状：その他の反応。</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の該当する症状ではアナフィラキシー反応にマルがついている。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類しワクチン接種との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無い。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種 1 回目に軽度の皮膚症状を認めていた（無治療で軽快）。</p> <p>今回 2 回目の接種後、急性の経過で膨疹を伴う皮疹および咽頭違和感が出現した。</p> <p>ワクチン接種と因果関係がありブライトン分類レベル 2 のアナフィラキシーと思われる。</p>
--	--	--

3879	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108826。</p> <p>2021/05/14 09:36、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。（25 歳時）</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 09:30、患者は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）単回量の初回接種を以前に受けた。（25 歳時）</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの医薬品も受けなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。医薬品、食物、または他の製品によるアレルギーはなかった。他の既往歴はなかった。家族歴はなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/23 09:30、患者は、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/05/14 09:36（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:00（ワクチン接種 5 時間 14 分後）、発熱、倦怠感、頭痛、関節痛を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14 09:36（報告による）、ワクチン接種を実行した。</p> <p>2021/05/14 15:00（ワクチン接種の同日）から、37 度台の発熱があった。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/14 20:00(ワクチン接種の同日)、37.8 度の発熱、倦怠感、関節痛が出現した。</p> <p>2021/05/15 02:00(ワクチン接種 1 日後)、38.8 度で頭痛が出現した。アセトアミノフェン 400 mg を内服した。</p> <p>以後、2021/05/16 19:00 まで、38 度前後の発熱が続き、アセトアミノフェン 400 mg /1x 3T を計 6 回服用した。頭痛は消退し、倦怠感、関節痛は軽減しているものの持続した。</p> <p>2021/05/17 昼(ワクチン接種 3 日後)に、37.3 度でアセトアミノフェン 400 mg を内服頓用した。</p> <p>2021/05/18 10:00(ワクチン接種 4 日後)、37.1 度であった。</p> <p>2021/05/19(ワクチン接種 5 日後)、起床時にはすべての症状が回復した。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/19、消炎解熱鎮痛剤の内服した処置で、事象 37 度台の発熱、倦怠感、関節痛および頭痛の転帰は、回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告者は次の通りにコメントした：感染症等の他の疾患を疑う所見に症状は乏しく、副反応である可能性が高いと考えられる。</p>
--	--	--

3880	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>一過性黒内障(一過性黒内障)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21108324）。</p> <p>70 歳 8 カ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴は報告されていない。</p> <p>2021/05/17 13:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、ワクチン接種時年齢：70 歳、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 08:50（接種翌日）、一過性黒内障および血栓が発現した（報告者コメントにて報告の通り）。</p> <p>2021/05/18（接種翌日）、事象転帰は回復であった。</p> <p>事象詳細は以下の通りである：</p> <p>2021/05/18 08:50 頃、朝のミーティングにて着席中、突然右視野にかすみがかかり、やがて全視野にわたり視覚障害が発現した。</p> <p>上記 1/3 に黒い雲状に視覚障害が残り、（判読不能）後、視野は完全に回復した。</p> <p>全課程は 5 分程であった。</p> <p>頭痛、右眼の感覚があった。</p> <p>その後、同日夕方眼科を受診、眼底に異常はなかった。</p> <p>2021/05/19（翌日）の夕方、病院にて脳 MRI、頸動脈エコー、心電図検査を実施したが異常所見はなく一過性黒内障と判断された。</p> <p>アスピリン服用にて経過観察中であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p>
------	--	---

		<p>他の疾患等、他要因の可能性は不明である。</p> <p>報告者コメント：一過性黒内障の原因として、コロナワクチンによる血栓の可能性は否定できない。</p>
3881	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108300。</p> <p>患者は 26 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度(摂氏)であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなし、であった。</p> <p>2021/05/14 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、2 回目、筋肉内、ワクチン接種時に 26 歳と報告された、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:10 (ワクチン接種 10 分後) が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>15:00 頃、ワクチン接種直後より掻痒感、腹痛、嘔気、咽頭のかゆみ、前胸部に紅斑を訴えた。アレルギーとして抗ヒスタミン、ステロイド、アセトアミノフェンの注射による治療を受けた。</p>

		<p>症状は軽快し、経過観察のために入院となった。</p> <p>2021/05/16（接種2日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりであった：ワクチンの副反応の可能性が極めて高いと考えられた。</p>
3882	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>うつ病;</p> <p>過敏症</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/30 14:30、年齢不明の女性（妊娠なし）は、COVID-19 ワクチン免疫のため、右腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）単回量の初回接種を受けた。関連する病歴は、アレルギー体質およびうつ病であった。</p> <p>併用薬はなく、薬歴の記録もなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種30分後）、接種会場から退席中にふらつきがあり、その後、皮膚の痒みと発疹（発赤）が出現した。抗ヒスタミン薬を内服し、安静臥床したが、トイレ歩行時に嘔吐があった。同日（ワクチン接種日）、頭痛も発現した。それでも、血圧低下や気道症状は出現しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象に対する治療は、抗ヒスタミン薬の内服であった。</p> <p>事象ふらつき、皮膚の痒みと発疹（発赤）および嘔吐の転帰は、2021/04/30（約2時間後）に回復であった。</p> <p>頭痛の転帰は、2021/05/01（1日後）に回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3883	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、ファイザー社の従業員経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 14:55、45歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット/バッチ番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、45 歳時、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 1 日後）、発熱、倦怠感、頭痛が発現した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/21 14:55、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。投与当日は主訴無しであった。</p> <p>2021/05/22、副反応が無いことを理由にジムに行き、エアロバイクを 75 分実施した。</p> <p>15:20 頃、体調不良、発熱（最高 37.6 度）、倦怠感、頭痛、下痢症状が続いた。</p> <p>17:00 および 00:00、解熱剤としてカロナール 500 を服用した。</p> <p>2021/05/23、前日から症状が継続した。</p> <p>20:00 頃、左腕に発疹を発見した。</p>

		<p>2021/05/23（ワクチン接種の2日後）に軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）、被疑薬と事象との因果関係を有と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3884	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸困難</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気 （過換</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108389。</p> <p>患者は36歳0ヶ月の男性。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/12 14:10（予防接種日）（ワクチン接種時の年齢は36歳と報告された）、患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>そして事象発現日は2021/05/13 21:00と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/12 14:10（予防接種日）、ワクチン接種を実施。</p> <p>2021/05/13 06:30頃（予防接種の1日後）、患者は37.7度の発熱、全身倦怠、食欲不振、注射部位の筋肉痛様疼痛を発現した。</p> <p>2021/05/13 11:40（予防接種の1日後）、38.6度、アセトアミノフェン400mgを内服、意識は</p>

	<p>気)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>朦朧としていた。</p> <p>2021/05/13 19:20 (予防接種の1日後)、39.0度、アセトアミノフェン400mgを内服、嘔気があった。</p> <p>2021/05/13 21:00 (予防接種の1日後)、患者は約10秒間の痙攣発作を呈した。痙攣後、呼吸困難(過呼吸症状)を呈し数分後、再度約30-40分間の痙攣発作を呈し、最高体温は40.5度、翌朝まで意識混濁となった。</p> <p>2021/05/14 06:00 (予防接種の2日後)、体温は37.7度まで下がったが、全身倦怠と全身痛は持続した。</p> <p>2021/05/15 (予防接種の3日後)、36.0度、症状は改善した。</p> <p>2021/05/15 (予防接種の3日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象名は痙攣発作と報告された。症状は痙攣と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
3885	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108375</p> <p>2021/05/12 15:23、67歳1カ月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量、67歳1カ月時)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、予防接種前の体温は36.3度であった。家族歴に特記事項は無かった。関連する病歴は無かった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 15:30(ワクチン接種7分後)、動悸、めまい、気分不快が発現した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事情の経過は以下の通り：15:30、動悸、めまい、気分不快が出現した。血圧153-90mmHg、心拍数98/分、整、SatO2(報告の通り)98%であった。心電図に異常は認められず、意識は清明であった。ハルトマンの静脈内注射にてラインを確保した。</p> <p>経過観察後、症状は徐々に改善した。</p>

		<p>17:30、家族の迎いで帰宅した。</p> <p>報告医は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：ワクチン接種直後に発現しており、ワクチン接種と何らかの因果関係が推定された。</p>
3886	アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号は、v21108230 である。</p> <p>患者は、42 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票により、病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 13:32（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(42 歳時)。</p> <p>2021/04/21 13:40（ワクチン接種の 8 分後）（報告されたとおり）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）</p> <p>13:40（ワクチン接種後）、頭重感があった。</p>

		<p>13:50、動悸と呼吸困難を同時に発症した。</p> <p>14:00、アドレナリン 0.3ml を点滴静脈注射で投与した。</p> <p>15:10、パラセタモール（カロナール）500mg を経口で投与した。</p> <p>16:00、嘔気があった。</p> <p>16:10、プリンベラン 1A を点滴静脈注射で投与した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は入院した。パラセタモール（カロナール）を投与した。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種の1日後）</p> <p>03:30、パラセタモール（カロナール）を投与した。7:00、パラセタモール（カロナール）を投与した</p> <p>10:00、退院した。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/21 から 2021/04/22 の入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
--	--	---

3887	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107759 である。</p> <p>患者は、43 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 13:29、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、初回、43 歳時、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:40（ワクチン接種 11 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、入院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復で、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日） 13:29、患者は BNT162b2 0.3mL の初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の状態は、特に問題はなく、特に緊張した様子もなかった。</p> <p>13:40（ワクチン接種 11 分後）、気分不良および動悸を訴え、顔色不良が発現した。</p> <p>仰臥位として経過観察された。</p> <p>13:45（ワクチン接種 16 分後）より、咳、呼吸困難および嘔気を訴えたため、血圧は 103/67 mmHg で血圧低下はなかったが、アドレナリン 0.3mg が筋注された。</p> <p>その後、救急要請され、患者は他院に搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告医の意見は、以下のとおり：</p>
------	--------------------------	--

		<p>皮膚症状、循環障害はなかったが、呼吸器症状および消化器症状によりアナフィラキシーと判断した。経過より、事象はワクチン接種が原因と考えられる。</p>
3888	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 14:45、37歳の非妊娠女性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、2回目の投与、単回量）を左腕に受けた（37歳時）。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、筋肉内、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/20 15:30、患者は頭痛、気分不快および吐き気を感じた。事象は以下の通り：</p> <p>患者は、非妊娠 37歳の女性であった。患者がCOVIDの前に4週以内に他のワクチンを受けていたかは不明であった。ワクチン接種の前に、患者がCOVID-19で診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p>

		<p>患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>2021/04/29 12:00、患者はC O V I D - 1 9 免疫のために左腕で BNT162B2（初回の投与、コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内）を以前に受けた。</p> <p>2021/05/20 14:45（ワクチン接種の日）の患者はC O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（2回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/20 15:30（ワクチン接種の 45 分後）、患者は頭痛を経験した。そして、気分不快、吐き気を感じた。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所／クリニックの訪問に終わった。</p> <p>事象の転帰は、メトクロプラミド 0.5% 2ml in 生食 500mL およびアセリオ静脈注射 1000mg 100mL の投与する処置により、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後およそ 30 分程度経過後（報告同様）に、気分不快、吐き気、頭痛を訴えた。意識清明であった。</p> <p>BP134/76 P64。</p> <p>チアノーゼなし、メトクロプラミド 0.5% 2mL in 生食 500mL およびアセリオ静脈注射 1000mg 100mL を投与後症状軽減し、帰宅した。</p> <p>ワクチン接種から、患者がC O V I D - 1 9 を見つけるため検査されたかどうかは、不明であった。</p>
3889	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>心室細動 （心室細動）</p>	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>高血圧</p> <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>79 才の男性患者（患者名：不明）は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、投与日不明、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、心不全と心房細動であり、すべて開始日不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種と同日中に、患者は心室細動による心肺停止で、報告医療機関に緊急搬送された。事象の転帰は不明であった。事象の結果、加療中であった。事象とコミナティの因果関係不明であった。重篤基準や他の疾患など可能性のある他要因は提供されなかった。</p>

			<p>バッチ/ロット番号に関する情報が要求された。</p>
3890	<p>胃腸障害 (胃腸障害)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代 の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、2回目、接種経路不明、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2回目接種から2日目、摂食障害、胃腸障害、食べられない、が発現した。点滴静注と吐気どめが処方された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
3891	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107885。</p> <p>患者は23歳、11カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による病歴は、過去に血管迷走神経反射の既往有り、であった。予診票では無申告であった。</p> <p>2021/05/14 14:15 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>事象の発現日時は、2021/05/14 14:20 (ワクチン接種日)、と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下であった：</p> <p>ワクチン接種約5分後、気分不快があり、診察・加療となった。顔色不良、冷汗及び徐脈 (心拍</p>

	<p>異常感 (異常感)</p>	<p>数 (HR) 40 台/分) があり、軽度の血圧上昇があった。血管迷走神経反射と診断し、生食 100 mL 点滴と共に不安を取る事に努めた。約 30 分後に徐脈が改善し (HR60 台/分)、顔色も良好となり回復となった。</p> <p>尚、約 2 年前にも採血時に同様の症状があったが、無申告であった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/14 (ワクチン接種日) に回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：新型コロナワクチンとの直接的な相関性は無いと考える。</p>
3892	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>手掌紅斑 (手掌紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快)</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は COVID19 ワクチン接種後副反応報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108194。</p> <p>患者は 53 歳女性であった。(妊娠していない) 4 週間以内の他のワクチン接種歴はなかった。ワクチン接種前、COVID19 の診断はなかった。既知のアレルギーはなかった。他の病歴に喘息があった。患者は 53 歳 4 か月女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。家族歴は報告されていない。ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等) より、既往歴は気管支喘息であった。</p> <p>2021/04/29 13 : 45、COVID19 免疫化のために、BNT162b2 (コミナティ、注射用液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、右腕、単回) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 14 : 10 (報告された通り、ワクチン接種日)、COVID19 免疫化のために、BNT162b2 (コミナティ、注射用液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、右腕、単回) の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 16 : 40 (報告された通り、ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18 14 : 10 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種翌日)、退院した。</p>

<p>感)</p> <p>口唇腫 脹・口唇 浮腫(口 唇浮腫)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>2021/05/19 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/18 16: : 45、有害事象が発現した。事象の経過は以下の通り：COVID19 ワクチン接種 (2回目) 後、約3時間後より気分不良、胸部違和感が出現した。この時点では皮疹、呼吸器症状はなかったが、血圧 180/90mmHg まで上昇した。</p> <p>点滴、降圧剤を使用した抵抗性でありワクチンの副反応と判断し、ハイドロコートン 100mg を点滴投与した。接種後約 10 時間後に、口唇浮腫、手掌紅斑、咽頭違和感が出現し、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 内服し 4 時間後には軽減した。</p> <p>事象により入院。事象の転帰は回復/降圧剤、ハイドロコートン 100mg 点滴、フェキソフェナジン塩酸塩 30mg、ステロイド、H1 遮断剤にて治療し回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID19 検査は受けていない。</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (2回目) 後、約3時間後より気分不良、胸部違和感が出現した。この時点では皮疹、呼吸器症状はなかったが、血圧 180/90mmHg と上昇があった。</p> <p>心電図では異常所見は、なかった。吐き気を訴えるため、制吐剤入りの点滴および降圧剤 (ピソノテープ 8 mg 貼付) 処置を行うが症状は改善しなかった。ワクチン副反応と判断し、ハイドロコートン 100mg 点滴投与後、入院とした。</p> <p>ワクチン接種約 10 時間後、口唇浮腫、手掌紅斑、咽頭違和感を訴えた。フェキソフェナジン塩酸塩 30mg 内服し 4 時間後には軽減した。</p> <p>ワクチン接種後 22 時間後、全身症状及び血圧値が安定したため、自宅帰宅となった。</p> <p>事象により、訪院し、処置を受けた。報告医は、事象を重篤 (入院) と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医は以下の通りコメントした：COVID19 ワクチン接種後に、血圧上昇、消化器症状を伴う身体的異常が急性発現した。症状発現当初は、皮疹など明らかな皮膚症状は伴わなかったが、時間経過とともに、口唇浮腫、咽頭違和感、手掌紅斑などが出現し、ヒスタミン H1 受容体拮抗剤、ステロイドホルモン投与にて、軽快した経過からブライトン分類レベル 2 と判定した。</p>
---	--

3893	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>大脳動脈 塞栓症 (大脳動 脈塞栓 症)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状 態)</p>	<p>入院;</p> <p>心房細 動;</p> <p>急性心筋 梗塞</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108265。</p> <p>2021/05/18 10:02、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。（66 歳の時、報告されたように、「患者は、66 歳 10 ヶ月の男性であった」）</p> <p>病歴には、2016/06 からの急性心筋梗塞、2016/06 から継続中で入院した心房細動があった。</p> <p>2016/06、報告されたように、患者は、急性心筋梗塞と心房細動があった。</p> <p>処置の後、患者は病院にて入院して観察された。</p> <p>患者は 66 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 の早朝（ワクチン接種の後の 1 日）、脳梗塞（脳塞栓）を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の後の 1 日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日の早朝（2021/05/19）、意識障害が出現した。家族の通報のより、病院へ救急搬送された。2021/05/19、脳カテーテル検査にて上記の症状は診断された、同時に心房細動は確認された。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は心房細動であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：</p> <p>脳梗塞（脳塞栓）とワクチン接種の因果関係は不明であった。ワクチン接種の後に症状が現れたと報告された。患者は、2021/05/19 から日付不明まで事象のために入院した。2021/05/18 に患者は、体温を含んだ検査値と手順を経た：摂氏 36.7 度（ワクチン接種の前に）、脳 C T 検</p>
------	---	---	---

		<p>查：意識障害が出現した/2021/05/19、脳 CT 検査にて上記の症状は診断された、同時に心房細動は確認された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
--	--	--

3894	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 悪心・嘔 吐（悪 心） 冷感（冷 感） 倦怠感 （倦怠 感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107546。</p> <p>患者は 34 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/15 08:57(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>有害事象発現日は 2021/05/15(ワクチン接種日) 09:12 と報告された。</p> <p>2021/05/16(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>09:30、倦怠感、寒気、嘔気 (+)。嘔吐 (-)。SpO2：98%。減少なし。しかし呼吸苦症状が発現した。血圧低下はなかった。データの悪化はなかった。</p> <p>09:53、酸素吸入(経鼻) 1L/分を実施したが、患者は回復しなかった。呼吸苦が持続していた。</p> <p>09:58、静脈ルートを確認した。生理食塩水 100ml+ソルメドロール(125)を投与した。</p> <p>10:06、呼吸苦は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。</p>
------	--	---

		<p>報告者のコメントは次の通り：バイタルサインの悪化はなかったが、呼吸苦症状があった。酸素1L/分を投与したが呼吸苦症状は改善しなかった。ステロイド投与数分後、症状は驚くほど早く改善した。</p> <p>本報告がその他の反応に合致することを確認した。</p>
3895	<p>疼痛（疼痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は56歳の男性であった。COVID ワクチン接種の4週以内に他のワクチンを受けていない。ワクチン接種前、COVID-19と診断されていない。</p> <p>2021/04/19 15:00、56歳時、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、初回、注射剤、左腕筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00（56歳時、ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、2回目、注射剤、左腕筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/11 13:00（ワクチン接種22時間後）、患者は発熱と全身の痛みを発現した。</p> <p>事象の転帰は薬剤投与を含む処置により回復した。</p>

		<p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの受診に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後から患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3896	喘息発作 (喘息)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107574 である。</p> <p>患者は、59 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、無しであった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日） 11:20、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>（事象の）発生日時は、2021/05/19（ワクチン接種日） 11:30 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/19（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>医療機関は、事象が報告基準のその他の反応に該当することを確認した。</p>

<p>3897</p>	<p>浮動性めまい（浮動性めまい） 異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、53歳の女性（妊娠無し）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>他の病歴は、BNT162B2 の初回投与時の熱感および気分不良の発現であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日） 14:15、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日） 10:10、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕）の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 10:21（ワクチン接種 11 分後）、患者はふわふわするおよび目が回る、を発現した。呼吸および循環状態の変化は、なかった。</p> <p>2021/05/19 11:20、ソル・コーテフが投与された（生理食塩水 100ml の静脈内注射）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤投与による治療により回復であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加情報（2021/05/22）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同一の連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。規制当局報告番号は、v21108240 である。入手した追加情報は、以下のとおり：</p> <p>患者は、53歳0か月の女性であった。</p>
-------------	------------------------------------	---

		<p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日） 10:10 AM、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日） 10:21、患者は強い副作用を発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21（ワクチン接種日）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/21 10:10、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 10:21（ワクチン接種 11 分後）、患者はふわふわするおよび目が回る、を発現した。呼吸および循環状態の変化は、なかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p>
--	--	---

3898	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107665 である。</p> <p>患者は、76 年 7 ヶ月の男性であった。予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票によると、患者の病歴は、治療中の高血圧、前立腺肥大を含んだ。</p> <p>2021/05/17 14:11（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種から 4 分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、軽度の熱感、ひきつづき喉頭の違和感を出現した。</p> <p>頸部発赤、顔面発赤があり、左頸部米粒大の膨隆疹があった。</p> <p>起立時のめまい感も伴っていた。</p> <p>ステロイド剤の点滴で症状は改善した。</p> <p>報告者は、以下のように結論付けた：</p> <p>軽度アレルギー反応が疑われる。</p> <p>ブライトン分類におけるアナフィラキシー分類評価、レベル(5)のカテゴリーは、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p>
------	--	-----------------------------	--

		<p>循環器症状：意識レベルの低下</p> <p>呼吸器症状：咽頭閉塞感</p>
3899	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>傾眠(傾眠)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107710 である。</p> <p>患者は、59 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、病歴は高血圧、高脂血症であった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、患者は傾眠を発現した。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

		<p>ワクチン接種の約 30 分後、患者は強い傾眠を感じた。約 1 日で、正常に戻った。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医の意見は、以下の通りであった：</p> <p>本剤による中枢神経抑制作用とみられる。</p> <p>2021/04/23 の事象中枢神経抑制の転帰は、2021/05/19 に回復であった。</p> <p>本事象は、重篤（医学的に重要）と判断された。</p>
3900	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なヘルスケア専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107817 である。</p> <p>2021/05/10 15:00（28 歳時）、28 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、28 年 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は全身性そう痒、皮膚発赤、嘔気と上腹部痛を経験した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は全身掻痒感、皮膚発赤、嘔気、上腹部痛を経験した。</p> <p>報告ヘルスケア専門家は事象を重篤（2021/05/10 から 2021/05/11 まで入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告ヘルスケア専門家は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者はワクチン接種後短時間で発症、アナフィラキシーと判断して矛盾しない。事象の結果、治療処置がとられた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
3901	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107915。</p> <p>患者は 22 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>不明日に、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限 2021/06/30、単回投与 2 回目、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種のおよそ 10 分後）、患者は顔面を中心とした発赤、呼吸困難を訴えた。患者はストレッチャーに寝かせられ、バイタルサインが測られた。血圧：119/75mmHg、脈拍：96/分、Sat O2（経皮的動脈血酸素飽和度）：90%であった。当初は、呼びかけに対して答えることが難しいようであったが、5 分程経過して、息苦しいという返事ができるようになった。これらの症状はアナフィラキシーと判断され、アドレナリン注射が実施され、治療のため外来患者として緊急外来に移動となった。救急外来にて、H1/H2 受容体拮抗薬が投与された。細胞外液輸液も行われた。皮膚症状、呼吸器症状ともに改善した。4 時間ほどの経過観察の後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p>
3902	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 22 才の女性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、その他の病歴はなかった。</p> <p>最近に病院で COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種（報告された）の 10 分後、患者はふわふわ感、嘔気を発症した。</p>

	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>患者が冷汗と過呼吸がみられていた、そして、患者は処置室に行った。患者は息苦しさを訴えていた。</p> <p>sPO2: 92%まで下降し、酸素を経鼻を投与した。</p> <p>その後のどの違和感を感じていた。</p> <p>ワクチン接種の 1.5 時間後、頭痛以外の症状は消失した。</p> <p>患者はカロナールを内服して帰宅した。</p> <p>報告者は、事象の結果が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問と述べた。</p> <p>事象の転帰は酸素投与の処置で回復された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
3903	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>筋膜疼痛症候群（筋膜疼痛症候群）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107805。</p> <p>2021/04/22 15:00、23 歳 9 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、23 歳時に bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/04/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 18:30（ワクチン接種日）、口唇浮腫、横紋筋融解症、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/06（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/04/22 18:30（ワクチン接種日）、口唇浮腫が出現した。</p> <p>アナフィラキシーと考えられたため即時入院した。</p> <p>ステロイド剤点滴によりアレルギー反応を抑えた。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（原因：入院 2021/04/22～2021/04/23）と分類し、本事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：</p> <p>慢性蕁麻疹の既往があり、副反応を起こしやすい素因があった。横紋筋融解症から大殿筋筋膜性疼痛を続発し、現在他院通院中である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
3904	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107822。</p> <p>患者は、63 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 13:07（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:10（ワクチン接種の 3 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/19 13:10（ワクチン接種の 3 分後）、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。仰臥位、下肢拳上の体位にされた。直後に消化器症状（嘔吐）が出現すると共に上肢の振戦が出現した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種の 8 分後）、顔色不良、意識レベル（JCS10）の低下、循環器症状（橈骨動脈は触知できるが血圧計での測定は不可であった。）を認めた。</p>

<p>吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>振戦 (振 戦)</p> <p>浮動性め まい (浮 動性めま い)</p> <p>蒼白 (蒼 白)</p>		<p>酸素投与、アドレナリン 0.3ml 筋注で管理された。</p> <p>2021/05/19 13:20 (ワクチン接種の 13 分後)、血中酸素飽和度が 81%まで低下した。呼吸器症 状を認めたため、アドレナリン 0.3ml 筋注が実施された。</p> <p>2021/05/19 13:23 (ワクチン接種の 16 分後)、血中酸素飽和度は 78%に減少した。</p> <p>2021/05/19 13:25 (ワクチン接種の 18 分後)、血圧 140/70、脈拍数 96、血中酸素飽和度 95% の状態で病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 3 分後、突然、腕の痺れ、めまい、下肢の脱力が出現した。</p> <p>仰臥位、下肢拳上の体位にされた。</p> <p>直後に消化器症状 (嘔吐) が出現すると共に上肢の振戦が出現した。</p> <p>ワクチン接種の 8 分後、顔色不良、意識レベル (JCS10) の低下があった。</p> <p>循環器症状 (橈骨動脈は触知できるが血圧計での測定は不可であった。) を認めた。</p> <p>酸素投与、アドレナリン 0.3ml 筋注で管理された。</p> <p>ワクチン接種の 13 分後、血中酸素飽和度が 81%まで低下した。呼吸器症状を認めたため、アド レナリン 0.3ml 筋注が実施された。</p> <p>ワクチン接種の 16 分後、血中酸素飽和度は 78%に減少した。アンビューバックを使用し呼吸管 理を行った。</p> <p>明らかな皮膚または粘膜症状はなかった。</p> <p>ワクチン接種から 18 分後 (2 回目のアドレナリン 0.3ml の筋注後 5 分) に、救急車は到着し、 最終バイタル血圧 140/70、脈拍数 96、血中酸素飽和度 95%の状態で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し (2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院)、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因は、搬送先で実施された血液検査で血清カリウム値 2.6 と低カリウム血症の所見があった。</p>
---	--	--

			事象の転帰は軽快であった。
--	--	--	---------------

3905	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>口の感覚鈍麻(口の感覚鈍麻)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>咽喉絞扼感(咽喉絞扼感)</p> <p>出血(出血)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>意識障害 (意識レ</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108371。</p> <p>患者は 37 歳女性であった。</p> <p>2021/04/22、予防接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予診票の患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)にはサバと記載された。病歴にはサバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:26(ワクチン接種日、37 歳時)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 14:35 が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/22 14:26(ワクチン接種同日)、接種を実施した。</p> <p>2021/04/22 14:35、約 10 分後に意識低下がみられたが、すぐに回復した。</p> <p>2021/04/22 14:35、体熱感があり、手足および口唇のしびれを訴えた。内服後に帰宅した。</p> <p>帰宅後(2021/04)、めまい、激しい頭痛、吐き気が出現したことが、その後の連絡で報告者の病院に報告された。</p> <p>その後 4 日間(2021/04)、食後に蕁麻疹が出現した。卵料理で顔面腫脹、喉の閉塞感が出現し、しばらく悪阻のような胸悪さ、生理のような出血が出現し、めまい、吐気が持続した。酷くはなかった。</p> <p>事象の重篤度は提供されなかったが、重篤度基準は「障害につながるおそれ」とされた。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象体熱感および手足、口唇のしびれの訴えに対して、内服薬投与による治療処置が採られた。</p> <p>事象意識低下の転帰は 2021/04/22 に回復、その他の事象については未回復であった。</p>
------	---	----------------	--

	ベルの低下)	<p>報告者意見は以下のとおりである：患者は報告者に連絡し、時間が経っても症状が改善していないと述べた。</p>
3906	皮下出血 (皮下出血)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 56 歳の女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋注、投与経路不明、回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>日付不明 (情報提供なし)、皮下出血を発現した。</p> <p>日付不明 (情報提供なし)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：特になし。事象は製品の事象後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られなかった。</p>

3907	発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、55歳の女性で妊娠の有無は不明だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けたか不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>2021/03、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30) 単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/02、患者は接種部位の痛みと 37.5 度以上の発熱が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復で、治療の有無は不明だった。</p> <p>報告者は重篤性についての評価を提供しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	----------------------------------	--

3908	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症 （眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>術後イレウス</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108197 である。</p> <p>患者は、54 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、基礎疾患：術後イレウス、アレルギー歴：メロンと花粉症、副作用歴：患者はブルフェン錠を服用して血圧が低下した、ボルタレン坐剤で血圧が低下した、インフルエンザワクチンで発熱を経験したことを含んだ。</p> <p>2021/03/25 15:10（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/03/25 15:15（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後の 5 分ぐらい、咽頭の痒感と咳嗽が発現した。</p> <p>救急病棟へ移動された後、眼の痒みは出現したが悪化しなかった。咳嗽も改善したため、退室した。</p> <p>痒みが頭部と背部に残存したため、内科を受診して、ラクテックを投与して経過を観察した。</p> <p>咳嗽と痒みは改善したため、退室した。（アナフィラキシー：呼吸器症状、皮膚又は粘膜症状）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
------	---	--	--

3909	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯覚)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 36 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した(36 歳時)。</p> <p>2021/05/19 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、注射剤、投与経路不明、単回量)を接種した(36 歳時)。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、ワクチン接種 1 日目、患者は左三叉神経領域と左大腿の背部にピリピリ感が出現し、多少の動かしにくさがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 日目、左顔面にピリピリ感が拡大し、第 2、3 肢にも症状が出現した。左大腿の背部に持続する締め付けるような違和感があった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種 3 日目、右三叉神経領域にもピリピリ感が出現した。左の三叉神経領域のピリピリ感が増悪傾向にあった。急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の疑いのスキャンのため大学病院に入院した。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家のオフィス/クリニックの受診にて検査した。</p> <p>事象の転帰は大学病院で受けるイメージ診断のようなスキャンを含む処置においても不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	---

3910	<p>薬効欠如 (薬効欠如)</p> <p>COVID-19 の疑い (COVID-19 の疑い)</p>	<p>これは、医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者の年齢は未確認であった。</p> <p>ロット番号は未確認であった。</p> <p>性別は女性であった。</p> <p>以下原文通り：</p> <p>製品：COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162）、COVID-19 免疫化のため、投与経路不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/25、1 回目のワクチン接種を受けた。そしてコロナウィルスに感染した。</p> <p>質問背景：</p> <p>2021/04/25、1 回目のワクチン接種を受けて、その間にコロナウィルスに感染した。</p> <p>2021/05/09 から 2021/05/17 まで、ホテルで療養していた。</p> <p>2021/05/23 に 2 回目のワクチン接種となるが、2 回目の接種を受けても問題ないかを確認したかった。</p> <p>質問：</p> <p>2021/05/09 から 2021/05/17 まで、ホテル療養していた。</p> <p>2021/05/23 に 2 回目のワクチン接種になるが、2 回目の接種を受けても問題ないかを確認したい。</p>
------	---	---

		<p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
3911	薬疹（薬疹）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 40 歳の成人女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ジクロフェナク（ボルタレン）にアレルギーを持っていた。</p> <p>2021/04/30 11:30、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/19 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目）を 40 歳時に左腕に接種した。</p>

		<p>2021/05/19 12:15（ワクチン接種 45 分後）、患者は接種と同側の腕に薬疹を発症した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療につながった。</p> <p>事象の転帰は、ソル・コーテフ点滴投与を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>	
3912	<p>無力症 （無力症）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>異常感 （異常感）</p> <p>あくび （あくび）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107564。</p> <p>患者は 41 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、甲状腺機能低下症、ザンタックにて薬疹歴ありであった。</p> <p>2021/05/19 12:35（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/19 13:00（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 25 分後、患者は生あくびが発現した。</p> <p>呼吸苦、血圧低下、皮疹なしであった。</p> <p>事象の経過観察をした。しかし、生あくびが持続し、手足のしびれが出現した。</p>

	<p>患者はソルメドロール(125)1A 点滴投与された。症状は改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>本報告が上記 (a~w) 以外の場合は前項の「症状名」に記載を含むその他の反応に該当することを確認済みである。</p> <p>追加情報(2021/05/23)</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108415。</p> <p>入手した追加情報は以下の通り :</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は、甲状腺機能低下症、花粉症、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>患者は現在チラーヂン、モンテルカスト、ピラノアを服用中であった。ザンタックによる薬疹であった。</p> <p>有害事象の発現日は、2021/05/21 13:30 (ワクチン接種 2 日後)と報告された。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>05/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は生あくびを連発し始め、手足のしびれ有りであった。</p> <p>体温 37.2 度、血圧 160/98 (通常 110 台/70 台)であった。</p> <p>125mg の点滴後、症状は軽快した。</p> <p>05/21 午後、患者は手足のしびれ、脱力感有、頭がボーッと、鼻閉感があった。</p>
--	--

			<p>患者はソルメドロール 125mg を点滴投与された。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/21 から入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は以下の通り：症状はワクチンの副反応と思われた。患者は1回目接種時に血圧上昇を発現していた。患者は今回も血圧上昇を発現した。</p>
3913	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107806 である。</p> <p>2021/05/10 15:00 (30 歳時)、30 歳の女性患者は BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EX3617 有効期限：2021/08/31) (接種経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、全身性エリテマトーデス (罹患中) を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴は、患者が S L E 観察下にあることを含んだ。</p>

		<p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11 07:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者はアナフィラキシー、嘔吐、発熱を経験した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31）初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11 07:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は嘔吐を経験した。また 37.8 から 38.7 度の発熱が 3 日続いた。</p> <p>報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/14 に回復であった。</p>
3914	<p>動脈瘤破裂（動脈瘤破裂）</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：提供なし、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 9 日後）、「動脈瘤破裂」により緊急入院した。MRI で動脈瘤が確認された。</p> <p>追加情報：</p>

		<p>オルメサルタン メドキシミル（オルメテック）が併用薬であった。</p> <p>症状は不明であった。</p> <p>製品名：コミナティ筋注。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。</p>
3915	肝機能障害（肝機能異常）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、65歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、胆嚢炎にて胆嚢摘出とサブイレウスを含んだ。</p> <p>最近の COVID-19 ワクチンは、病院にて投与された。</p> <p>2021/04/22、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与1回目）を接種した？。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与2回目）を接種した。</p>

		<p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は肝機能障害を発症した。</p> <p>報告者は事象を入院と分類し、事象の結果として入院となり、入院期間は 4 日間であった。</p> <p>事象の転帰は、点滴を含む治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3916	<p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>異物感（異物感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107906。</p> <p>2021/05/19 13:20、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420 有効期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者は咽頭圧迫感/のどがつまる感じが発現した。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>ソルコーテフ(100) 2A の静注にて約 15 分後に症状消失した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

3917	洞性頻脈 （洞性頻脈） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 胸部不快感（胸部不快感） 血圧上昇 （血圧上昇） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 倦怠感 （倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	食物アレルギー	これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して入手される連絡可能な看護師および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109451 である。 患者は、非妊娠の 54 歳の女性であった。 患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを使用したかどうかは、不明であった。 ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。 患者は、ミノマイシンおよびたけのこに対するアレルギーがあった。 2021/04/26 14:00、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受け、ワクチン接種部位疼痛があった。 2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。 2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY2173、有効期限 31Aug2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。 2021/05/17 14:20（ワクチン接種の 20 分後）、患者は動悸、頻脈、血圧上昇、倦怠感、呼吸苦、ワクチン接種部位の疼痛と胸がもやもやするような気分があった。 BNT162B2 接種後に動悸を訴えた。 ワクチン接種部位の疼痛があった。 倦怠感と頻脈がワクチン接種直後があった。 徐々に呼吸苦あり。 臨床検査値は、脈拍 142/分、血圧 166/88、SpO2 98%であった。 意識清明だった。心電図は、洞性頻脈を示した。 2021/05/17 14:25（ワクチン接種後 25 分）、血圧 118/78。 2021/05/17 14:50（ワクチン接種後 50 分）、P 74、血圧 122/64、SpO2 97%。
------	---	---------	---

		<p>2021/05/17 15:10（ワクチン接種後 70 分）、P 81、血圧 122/64、SpO2 97%。</p> <p>症状軽減し倦怠感のみ持続。</p> <p>2021/05/17 15:30（ワクチン接種後 90 分）、P 88、血圧 108/76、SpO2 96%。</p> <p>患者は座位で経過観察され、状態安定しているため帰宅。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はC O V I D - 1 9を見つけるための検査を実施しなかった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は、患者は血圧低下なくアナフィラキシーではないと判断したとコメントした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、本剤との因果関係は評価不能とした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3918	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109634。</p> <p>2021/04/27 11:30、87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧であった。併用薬は、高血圧のためのニフェジピン (アダラート CR) であった。</p> <p>2021/04/29 23:40、患者は心タンポナーデ (死亡) を発現し、2021/04/30 に致命的転帰となった。</p> <p>2021/04/29 23:40、心肺停止 (死亡) を発現し、2021/04/30 に致命的転帰となった。</p> <p>患者は、検査と措置が行われた。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種前)、体温 36.4 度であった。</p> <p>2021 年 (死亡後)、コンピュータ断層撮影にて心嚢液貯留が認められた。</p> <p>2021/04/30、患者は死亡した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/30 00:12、患者は救急車で報告病院に搬送された。直ちに心肺蘇生処置が施行され、病院到着後も継続したが、自己心拍再開はなかった。</p> <p>02:08、死亡が確認された。</p> <p>死亡後、AI-CT スキャン (剖検画像化 CT スキャン) にて、心嚢液貯留が認められ、心タンポナーデと診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象とコミナティとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p>
------	---	------------	--

			<p>予防接種との関連は不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
3919	身体症状 症（身体 症状症）	アレルギー 一性鼻 炎; 神経症	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 13:00、38歳の非妊娠の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）筋肉内投与、単回量、1回目を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、神経症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬物を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 13:00（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162B2 単回量を接種した。</p> <p>2021/05/20 13:15（ワクチン接種の 15 分後）、心因反応を発現した。</p>

		<p>報告者は、事象結果を「救急救命室/部または救急治療」と述べた。</p> <p>事象の転帰は、酸素吸入、輸液をもって、回復であった（転帰日：2021/05 の不明日）</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>	
3920	<p>心肺停止 （心停止）</p> <p>心筋梗塞 （心筋梗塞 心筋虚血）</p> <p>状態悪化 （状態悪化）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>心筋梗塞;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>糖尿病性壊疽;</p> <p>糖尿病性腎症;</p> <p>糖尿病網膜症;</p> <p>血液透析;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109169。</p> <p>2021/05/21 09:56、71 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）、筋肉内、単回量、初回の接種をした（71 歳時点）。</p> <p>病歴は、糖尿病性腎症、血液透析（週 3 回）を継続的に必要とする慢性腎不全、虚血性心疾患、心筋梗塞（既往、日付不明）、2 型糖尿病、糖尿病性足壊疽（既往）、糖尿病性網膜症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 02:48、心停止を発現し、</p> <p>2021/05/24 04:01、虚血性心疾患心筋梗塞により死亡と報告された。</p> <p>事象の報告は以下のとおり：虚血性心疾患、心筋梗塞による心不全。</p> <p>2021/05/24 01:00、喘鳴、嘔吐があり、</p> <p>2021/05/24 02:46、呼吸困難になった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。</p> <p>糖尿病性腎症による慢性腎不全のため、週 3 回血液透析を施行中だった。</p>

		<p>2021/05/21、血液透析中に、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>特にアナフィラキシーやアレルギー反応などの発現はなく、血液透析も通常通りに施行した。</p> <p>2021/05/24 01:00 ごろ、喘鳴と嘔吐を発症し、家族が救急車を要請した。</p> <p>02:46、救急車到着の時点で、呼吸困難を訴えた。</p> <p>02:48、心停止した。蘇生術が開始され、救急センターへ搬送されたが、回復しなかった。</p> <p>04:01、死亡が確認された。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：搬送先の救急センターで対応した医師および検案した警察の囑託医も虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全が原因ではないかとの意見だった。</p> <p>治療処置は、結果として前述の虚血性心疾患および心筋梗塞に伴う心停止に行われ、嘔吐に対する治療は不明であった。</p> <p>虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全の転帰は死亡であり、喘鳴、嘔吐、呼吸困難の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/24 04:01（ワクチン接種の2日と18時間5分後）死亡した。</p> <p>死因は、虚血性心疾患、心筋梗塞に伴う心不全であると報告した。</p> <p>解剖が実施されたか否かは、報告がなかった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2 と事象の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など、他要因の可能性として、虚血性心疾患、心筋梗塞による心不全があった。</p>
--	--	---

3921	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘鳴 (喘鳴)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>流涙障害 (流涙増加)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108095。</p> <p>患者は 48 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、過去にロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン) による蕁麻疹の既往歴と、モノアンモニウム・グリチルリジン酸塩/L-システイン塩酸塩水和物 (強力ネオミノファーゲンシー [SNMC]) によるアナフィラキシーショックの既往歴があった。</p> <p>併用薬、家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/19 08:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、Lot 番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、1 回目、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 09:00 (ワクチン接種の 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種の 15 分後)、患者は突然両前腕皮膚の発赤、目の流涙、頻脈、動悸、</p> <p>軽度の喘鳴症状 (聴診にて指摘された) を発現した。血圧の低下はみられなかった。患者は、フェキソフェナジン(60) 1 錠/1x の経口投与、ソル・メドロール 40mg の点滴静注にて治療され、回復まで経過観察が行われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の他要因の可能性はなかった。</p>
------	---	---

3922	肺炎（肺炎）		<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09、80代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/09（報告の通り）（ワクチン接種同日）、患者は肺炎を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/09、患者は他施設でCMT接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（報告の通り）、他クリニックを受診し、肺炎と診断された。</p> <p>2021/05/16、肺炎悪化のため入院した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
3923	そう痒症（口唇そう痒症 そう痒症） 頭痛（頭痛） 腹痛（上腹部痛 腹痛） 食欲減退（食欲減退） 下痢・軟	アナフィラキシー反応; 過敏症	<p>本報告は、医療品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107570。</p> <p>患者は61歳女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると、患者の病歴には、かかりつけ医にアナフィラキシー、アレルギーがあることを伝えていた。</p> <p>2021/05/16 8:05(ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2（コミナティ筋肉注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/16 8:25に事象発現日として報告された。</p> <p>臨床経過の報告は次の通り：</p>

	便（下痢） 振戦（振戦） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）		<p>2021/05/16 8:05(ワクチン接種日)、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/05/16 8:25(ワクチン接種日)、ワクチン接種後約 20 分、体中のムズムズ感、唇の震え、唇の周りの痒みを感じた。帰宅後、熱発と倦怠感を感じた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種 1 日後)、微熱が続き、頭痛、胃痛、腹部周辺の痛み、食欲不振があった。</p> <p>2021/5/18(ワクチン接種 2 日後)、下痢がおこった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>予防接種後の観察期間中、報告者は、見守りの人に唇の痒みについて話した。</p> <p>帰宅後、患者自身の判断で手持ちのアレグラ薬を飲んだ。</p> <p>報告者は、副反応を把握することも重要だと考えた。</p>
3924	頭痛（頭痛） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇）	過敏症	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:11、50 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤を投与されていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、アレルギー性疾患であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/04/27 15:30 (ワクチン接種 19 分後)、患者は息苦しさを訴え、血圧 192/119mmHg、ハルトマン液 500ml、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射用 500+生食 100ml が投与された。</p> <p>2021/04/27 16:50、症状の消失あるも、血圧 161/97mmHg であった。</p>

		<p>2021/04/28、頭痛が継続し、アセトアミノフェン錠 300 を 1 錠/2 回服用した。</p> <p>2021/04/30、症状消失した。</p> <p>事象の結果は、クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、ハルトマン液 500ml、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射用 500+生食 100ml およびアセトアミノフェン錠 300 の 1 錠/2 回服用による治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>	
3925	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>乳癌;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>腫瘍切除</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108325、v21109538。</p> <p>患者は 32 歳 9 か月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴は次の通り：母：乳癌、兄：花粉症</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：片側卵巣腫瘍摘出、飲酒：チューハイ 700ml/日、喫煙：5 本/日。</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目を右肩に接種した（32 歳時）。</p> <p>2021/05/19 15:40（ワクチン接種後 35 分）（報告通り）、事象が発現された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種後 25 分）、主訴は、右上下肢の痺れと脱力、振戦、不随意運動の出現があった。アナフィラキシーを疑った。</p> <p>2021/05/19 15:40（ワクチン接種後 35 分）、ボスミン 0.5ml を筋注した。その後、発熱、右半身に振戦が認め、他病院へ救急搬送した。体温 37.9 度、悪寒を伴わなかった。</p> <p>安静時中心の右半身優位振戦を認めた。</p>

		<p>患者は血液サンプルを採取し、ルート確保などの処置中、経時的に振戦は消失した。</p> <p>発熱にアセトアミノフェン/アセリオ 500mg 点滴、症状消失した。</p> <p>アタラックス-P25mg 1A を緊張解除のため静注した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、振戦の症状はなく、体温 36.7 度で退院された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類し（2021/05/19 から 2021/05/20 まで入院した）、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>医師からの報告者意見：</p> <p>アナフィラキシーを疑ったが、一過性の（片側性）末梢神経障害と診断した。</p> <p>薬剤師からの報告者意見：</p> <p>発症タイミングからは熱発含めワクチン副反応と判断した。</p> <p>報告すべき症状：その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合の症状のうち、該当するものにまるをつけてください： 末梢神経障害。</p>
--	--	---

3926	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>季節性アレルギー; 悪心; 頭痛</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108449 である。</p> <p>患者は、18 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>病歴は花粉症および、過去にワクチン接種（種類は不明）により激しい頭痛と吐き気を発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日）16:25、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、18 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）16:35、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>16:15、ワクチン接種前、体温セ氏 36 度、血圧 136/95mmHg、脈拍 94 回/分、SpO2 98%</p> <p>16:25、ワクチン接種を受けた。</p> <p>16:35、嘔気、咽頭違和感、血圧低下を発現した。血圧 104/70mmHg、脈拍 86 回/分、SpO2 89%</p> <p>16:40、リザーバーマスクを通して 10L 酸素注入後、ボスミン 1/2A 筋注を実施。ルートを確認し、生理食塩水 500mL を全開投与した。</p> <p>ソル・メドロール 500mg+生理食塩水 100mL を側管より投与した。</p> <p>16:44、SpO2 94%、</p> <p>16:48、血圧 110/64mmHg</p> <p>16:52、脈拍 100-110 回/分</p> <p>16:57、血圧 110/70mmHg</p>
------	--	---------------------------------	---

		<p>17:00、救急車で病院に搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/27 から 2021/04/28 まで入院）、事象と bnt162b との因果関係を関連ありに分類した。他の疾患等、他要因の可能はなかった。</p>
3927	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108391。</p> <p>患者は 31 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票によると、病歴はなく、家族歴は不明であった。</p> <p>2021/05/20 10:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:EX361、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、経路不明）を接種した(31 歳時)。</p> <p>2021/05/20 13:30（ワクチン接種の 3 時間 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21（現在）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/20 からの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の疾患等の原因はなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p>

		<p>ワクチン接種 3 時間後に、嘔吐と発赤が発現した。</p> <p>報告者は次のように結論付けた：ワクチン接種以外の要因は認められなかった。</p>
3928	<p>顔面神経 麻痺（顔 面麻痺 ベル麻 痺）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p>	<p>蕁麻疹; 食物アレ ルギー</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107704。</p> <p>2021/04/22 16:00、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、蕁麻疹（鶏肉、蕁麻疹のみ、アナフィラキシーなし）であった。</p> <p>報告：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、鶏肉による蕁麻疹のみで、アナフィラキシーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 19:00（ワクチン接種 5 日後）、患者はベルマヒを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/22、COVID 19 のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 夜 19:00、左右手背のシビレが出現した。</p> <p>翌日 2021/04/28、起床時に左顔面神経マヒが出現した。バラシクロビルおよびメチコパールが処方された。</p>

		<p>2021/04/30、ベルマヒのためのプレドニゾロンは 20mg から徐々に減量し、5 月末終了予定である。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/04/22、体温を含む臨床検査および処置を受けた：36.3 度（ワクチン接種前）。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快した。</p>
3929	悪心・嘔吐（悪心） 顔面浮腫（顔面浮腫） 性器出血（性器出血） 浮動性めまい（浮動性めまい） 歯肉出血（歯肉出血） 熱感（熱感）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108143。</p> <p>2021/05/15 08:30、45 歳（45 歳 3 カ月と報告された）女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、接種経路不明、45 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/15、予防接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p> <p>2021/04/15 夜（ワクチン接種日）、めまい、嘔気が発現した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種翌日）、顔面浮腫および全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種 2 日後）、歯茎からの出血および性器不正出血が発現した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 3 日後）、接種部位の発赤・腫脹・熱感・疼痛が発現し、持続していた。アセトアミノフェン（カロナール）、トアラセットおよびプリンペランを内服後、症状は軽快していた。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>2021/04/18(ワクチン接種3日後)時点で事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>2021/04/15夜(ワクチン接種日)、めまい、嘔気が発現した。</p> <p>2021/04/16(ワクチン接種翌日)、顔面浮腫および全身倦怠感が発現した。</p> <p>2021/04/17(ワクチン接種2日後)、歯茎からの出血および性器不正出血が発現した。</p> <p>2021/04/18(ワクチン接種3日後)、接種部位の発赤・腫脹・熱感・疼痛が発現し、持続していた。アセトアミノフェン(カロナール)、トアラセットおよびプリンペランを内服後、症状は軽快していた。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなし、とされた。</p>
3930	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。これは、2つの報告のうちの2つ目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連入手した。PMDA受付番号：v21108372。</p> <p>日付不明、成人の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため1回目のbnt162b2(コミナティ、ロット/バッチ番号：未報告、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーが出現した。治療を受けたか不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>

3931	帯状疱疹 (帯状疱疹)	糖尿病; 脂質代謝 障害; 高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、74 歳の男性であった。COVID ワクチン接種前に 4 週間以内に、他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、トラゼンタ、テルミサルタン、アトルバスタチン、フォシーガ、アムロジピンを投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症が含まれた。</p> <p>2021/05/18 17:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、1 回目、単回量、使用期限: 2021/08/31、筋肉内) を左腕に接種した (74 歳時)。</p> <p>2021/05/20 12:00 (ワクチン接種から 1 日と 19 時間後)、患者は第 5-7 胸椎 (TH5-7) 領域の帯状疱疹を発現した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、入院に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗ウイルス薬の投与を含む治療で未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/21 (検査) : LAMP 法、検査備考: 鼻咽スワブ、結果: 陰性。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	----------------------------	---

3932	心筋梗塞 (心筋梗塞)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳以上（報告の通り）の性別不明の患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、回数不明、単回量）の 接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の翌日（報告の通り）、心筋梗塞を発症した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したことが判明している。</p> <p>患者は老人ホームの入所者である。</p> <p>ワクチン接種の翌日、心筋梗塞を発症した。</p> <p>予後は順調とのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性基準、および本事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されていない。</p>
3933	ワクチン アレルギー（ワク チンアレ ルギー） 嘔下障害 (嘔下障 害)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告で ある。PMDA 受付番号：v21107607</p> <p>患者は 46 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服 薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：麻疹・インフルエンザワクチン（インフルエンザ予 防接種の適応）で高熱、けいれん ボルタレンでアレルギー反応、もともとめまいの症状があっ たが、コロナウイルス・ワクチンの 1 回目接種後、増強した。</p> <p>2021/05/19 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナテ ィ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接 種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:30（ワクチン接種 10 分後）、患者は嘔下困難感を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は「飲み込みづらさがある」と訴えた。SpO2 98%。嘔声なし。</p> <p>15:41、経過観察後、症状軽快なかった。ソル・コーテフ 100mg 生食 20mL の静脈注射施行し、症状軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、ソル・コーテフ投与による症状軽快あり、ワクチンによるアレルギー反応と考えるとコメントした。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
3934	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107981。</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、以前 BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/06/31）を初回接種した。</p> <p>2021/05/13、14:05（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/13、14:15（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から症状発現までの時間：10 分。</p>

		<p>突然の発症であり、急速な症状の進行があった。</p> <p>循環器症状があった（意識レベルの低下）。</p> <p>呼吸器症状があった（くしゃみ、呼吸困難感）。</p> <p>皮膚症状があった（前頸部に発赤出現）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>本事象は、ブライトン分類レベル 3 であった。</p>
3935	<p>脳出血 （脳出血 脳幹出 血）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>構語障害 （構語障 害）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p> <p>接種部位 疼痛（ワ クチン接 種部位疼 痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108393。</p> <p>患者は 46 歳の女性患者であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は、本態性血小板血症にて「アグリリン」「バイアスピリン」服用中、であった。</p> <p>2021/04/22 14:05、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 13:50（報告どおり）（ワクチン接種日）、患者（ワクチン接種時の年齢が 46 歳と報告された）COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下であった：</p> <p>2021/04/22 14:05、コミナティ、1 回目接種</p> <p>2021/05/13 13:50（報告どおり）（ワクチン接種日）、コミナティ、2 回目接種</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、接種部筋肉痛</p>

		<p>2021/05/15 14:00（ワクチン接種 2 日後）、冷汗、左半身のしびれ感が強く、呂律が回らない。</p> <p>2021/05/15 14:30（ワクチン接種 2 日後）、救急車にて脳外科病院に搬送。頭部 CT、MRI にて脳底動脈からの橋出血と診断され、そのまま入院となった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象名は脳出血（橋出血）と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院、2021/05/15 より）に分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、抗血小板薬の服用中であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種前まで通常に仕事をこなしていた。突然の脳出血は、ワクチン接種が関係している可能性もあると思う。</p> <p>医療機関確認済：報告基準「その他の反応」に該当する。</p>
3936	<p>不整脈 （不整脈）</p> <p>期外収縮 （心室性期外収縮）</p> <p>動悸;</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>喘息;</p> <p>心室性期外収縮;</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>浮動性めまい</p> <p>ほてり （ほてり）</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21108382）。</p> <p>2021/05/21 10:40、77 歳（ワクチン接種時年齢：77 歳）女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に、喘息、動悸、心室性期外収縮（PVC）、めまい症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>アーチスト、チオトロピウム臭化物（スピリーバ）、シムビコートは使用していなかった。</p> <p>2021/05/21 10:53（接種当日）、フワフワするとの訴えがあり、バイタル測定を行った。</p> <p>2021/05/21 10:53（接種当日）、KT: 36.2 度、脈拍 70 回/分、血圧 202/94（高血圧）、sat 98%であり、触診にて不整脈があった。めまいはないが、浮動感があった。</p> <p>その後点滴室へ移動しモニターを装着した。Sat 97%であり、時々PVCがあった。</p> <p>2021/05/21 11:46（接種当日）、血圧：153/74.2（報告の通り）、脈拍 63 回/分、sat 97%、ほてり感があった。</p>

<p>(異常感)</p>		<p>2021/05/21 12:15 (接種当日)、症状改善し、帰宅となった。</p> <p>2021/05/21 (接種当日)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/21 10:40 (接種当日)、コミナティ筋注(コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31)初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 10:53 (接種当日)、フワフワするとの訴えがあり、バイタル測定を行った。</p> <p>2021/05/21 10:53 (接種当日)、KT: 36.2 度、脈拍 70 回/分、血圧 202/94、sat 98%であり、触診にて不整脈があった。</p> <p>めまいはないが、浮動感があった。</p> <p>その後点滴室へ移動しモニターを装着した。Sat 97%であり、時々PVCがあった。</p> <p>2021/05/21 11:46 (接種当日)、血圧：153/73、4.2 度、脈拍 63 回/分、sat 97%、ほてり感があった。</p> <p>2021/05/21 12:15 (接種当日)、症状改善し、帰宅となった。</p> <p>報告薬剤師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。</p>
--------------	--	--

3937	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、55歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>COVID-19 と診断されたかどうかは、ワクチン接種前には不明であった。</p> <p>2021/3、患者は以前に病院で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与1回目）を接種した？。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、患者は病院で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種後）、患者は接種部位の痛みおよび腫れ、頭痛、筋肉痛および内出血を覚えた。</p> <p>事象の転帰は回復し、治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>報告するその他の医療専門家は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

3938	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108447。</p> <p>患者は 59 歳 11 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/21 17:17（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢は 59 歳と報告された）、患者は COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>事象名は意識混濁と報告された。</p> <p>事象発現日は 2021/05/22 14:09（ワクチン接種の 1 日後）であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、右上腕にコミナティ 2 回目の投与後、症状はなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、患者起床時、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は全身倦怠を呈した。（報告通り）</p> <p>2021/05/21 11:30（ワクチン接種同日）、出勤した。（報告通り）</p> <p>勤務後同科を受診し、体温は摂氏 37.5 度、食欲不振、および嘔気があった。嘔吐なし。消化器症状なし。右上腕注射部位の疼痛あり。全身性関節痛あり。神経学的異常なし。発疹なし。（報告通り）</p> <p>カロナール（200mg）6T/3 回の内服、および帰宅後安静となった。カロナール（200mg）内服（12:30 頃）。自覚症状は治まった（報告通り）。</p> <p>2021/05/22 14:09（ワクチン接種の 1 日後）、患者が院内廊下で臥床しているところを発見された。意識消失はなかったが、意識混濁を認めた。</p>
------	--	--

			<p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありであった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	--

3939	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>過換気(過換気)</p>	<p>化学物質 アレルギー; 喘息; 嘔吐; 季節性アレルギー; 過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108404。</p> <p>患者は 42 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/01、コミナティ(ロット番号: EW4811、ファイザー、初回)を投与した。</p> <p>カキで嘔吐した。</p> <p>喘息(有発作時のみ受診)。</p> <p>アレルギー歴：お酒、草、動物の毛。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 08:06(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>2021/05/22 08:16(ワクチン接種日)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>コミナティ 2 回目接種後約 10 分後、「息苦しさ」との訴えがあった。</p>
------	--	--	---

		<p>脈拍：120-150/分上昇した。</p> <p>08:17、エピペン 0.3mg を大腿に施注された。</p> <p>生理食塩水 500ml でルート確保し、患者は救急搬送された。</p> <p>経過観察中、SpO2 98-99%、過換気による両手先のしびれの訴えがあった。</p> <p>皮膚症状はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者意見は下記の通り：</p> <p>問診中、患者はアレルギー体質であった。即座にエピペン施注により血圧低下や呼吸障害はなかったが、過換気となっていた。</p> <p>その後、搬送先でステロイド投与され、症状は軽快であり、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/22 08:06、ワクチンを左上腕に接種した。</p> <p>10 分後、息苦しさが出現した。</p> <p>08:20、脈拍 147、SpO2 99%.</p> <p>08:17、エピペンおよび生理食塩水 500ml を投与した。血圧 130/90。</p> <p>08:45、200ml で維持していた。</p>
--	--	--

3940	咳嗽（咳嗽）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、42 才の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/06 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、42 才時、左腕、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/27 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、42 才時、左腕、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/27 14:20、乾性咳嗽症状が出現した。血圧 (BP) 165/98、呼吸数 (RR) 22、脈拍数 (P)75、SpO2 97-98%で経過 JCS(ジャパン・コーマ・スケール)：0-1 であった。診察医はメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソル・メドロール) 125mg+生食 100ml 静注、キシナホ酸サルメテロール/フルチカゾン・プロピオン酸塩 (アドエア) 250mg、2 吸入にて処置し、患者は改善した。</p> <p>2021/04/27 16:00、患者は帰宅した。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。事象の転帰は、ステロイド点滴およびステロイド吸入の処置により軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。</p>
3941	発熱（発熱） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、右腕、筋肉内）単回量の 2 回目接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p>

		<p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴もなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/09、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>日付不明、発熱セ氏 37.5 度以上とワクチン接種部位疼痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種部位の疼痛の痛みの評価を 10 段階として、10 を選択された。</p> <p>患者が治療されたかどうかは不明であったと報告された。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p>
3942	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107756。</p> <p>2021/05/17 10:00、29 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液剤、ロット番号: ET3674、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量、29 歳時) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 10:10 に血管迷走神経反射、2021/05/17 10:10 に悪心を発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/17 10:10 (ワクチン接種 10 分後)、悪心を認めた。血圧低下なし、皮疹なし、呼吸困難なしであった。ラクテック G 500ml、プリンペラン注にて症状は回復した。</p>

		<p>2021/05/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：血管迷走神経反射。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は次の通り：2021/05/17(ワクチン接種前) 体温: 36.8 度、2021/05/17 血圧測定:血圧低下なし。</p> <p>事象の結果として治療処置が取られた。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復した。</p>
3943	<p>動物アレルギー; アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108380。</p> <p>2021/05/15 15:30、83 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回・単回量）の接種を受けた（83 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、造影剤での悪寒と蜂アレルギーであった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>2021/05/15 15:35、事象が発現した。</p> <p>2021/05/17、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/15、患者は全身発赤、血圧上昇 181/95 を発現し、体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>15:40、生理食塩液 500mL を点滴開始した。SPO2 92%に低下し、O2 2L 酸素マスク開始した。救急車が要請された。</p> <p>16:10、患者は救急車で他病院へ搬送された。</p> <p>17:10、救急外来医師は、軽度アナフィラキシー症状と診断した。18:10、患者は独歩で家族と帰</p>

		<p>宅した。</p> <p>2021/05/15 時刻不明、SPO2 は 99%であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は、不可とされた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。</p> <p>報告者のコメント：患者は、造影剤や蜂アレルギーがあった。よって、要注意患者として経過観察された。ワクチン接種 5 分後に異常が確認され、治療処置を行った。患者の状態は、治療によって回復した。エピペンを使用する準備があったが、幸いにも使用しないで済んだ。</p>
3944	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108450。</p> <p>患者は 46 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.7 摂氏であった。</p> <p>ベーチェット病の病歴があり、DM の治療中であった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンを受け、発熱、および倦怠感を呈した。</p> <p>2021/04/30 17:10（ワクチン接種日）（ワクチン接種時の年齢は 46 歳と報告された）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/04/30 17:35（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。2021/04/30（ワクチン接種同日）、入院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種同日）、退院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/30 17:10、予防接種を実施。17:35、頭痛、呼吸困難、および喉の違和感があった。</p>

		<p>SpO2 96-98%。</p> <p>17:40、メプチンエア-吸入 (SpO2 98%)。</p> <p>17:45、SpO2 88%、小刻みな痙攣あり。</p> <p>酸素 10L マスクを開始した。17: 47、ポスミン 1/2A の筋肉内注射を実施。ルートが確保され、生理食塩水 500ml が輸液チューブ全開で投与された。ソル・メドロール 500mg + 生理食塩水 100ml が側管より輸液チューブ全開で投与された。ポララミン 1A の静注を実施。ファモチジン 20mg + 生理食塩水 20ml 静注を実施。</p> <p>17: 48、SpO2 100%、P 82 回/分、bp 151/101mmhg。</p> <p>小刻みな痙攣は持続した。</p> <p>17: 54、再度ポスミン 1/2A の筋肉内注射を実施。18: 10、救急車で病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は事象を重篤 (2021/04/30 から 2021/05/01 までの入院に至った) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありとした。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
--	--	---

3945	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>椎間板突出(椎間板突出)</p> <p>浮腫(浮腫 末梢性浮腫)</p> <p>歩行障害者(歩行障害者)</p> <p>状態悪化 (状態悪化)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>四肢不快感; 末梢性浮腫</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21107544。</p> <p>患者は38歳2ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>日付不明(03/02とも報告された、確認中)以降、予診票では申告されていないが、下肢浮腫と下肢の重い感覚があり、弾性ストッキングを着用していたとのことで、本症状発症日が必ずしもワクチン接種後とは断定できなかった。しかし、増悪因子になった可能性は否定できなかった。</p> <p>2021/03/12 18:30頃(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/13朝(ワクチン接種1日後確認中)、好酸球性浮腫が出現した。</p> <p>2021/03/14(ワクチン接種2日後確認中)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種69日後)、転帰は未回復であった(確認中)。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/03/12、患者は医療従事者枠としてワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/13朝、歩行困難が出現した。</p> <p>2021/03/15、他院を受診し、腰椎椎間板ヘルニアと診断された。</p> <p>2021/03/19、徐々に歩行障害が増悪し、下肢の筋力低下、右手関節痛も伴ったため、同院を再受診した。セレコキシブ、セフカペンピボキシルなどが処方された。</p> <p>2021/03/23、実家に戻り、病院を受診した。</p>
------	---	-------------------------	---

		<p>2021/03/23、自己抗体は全て陰性であったが、CRP 11.0 であった。</p> <p>2021/03/23 夜、発熱し、摂氏 38.0 度以上となった。両下肢浮腫（右>左）が続いたが、徐々に軽快傾向を示した。蜂窩織炎および膿瘍は否定され、偽痛風も否定された。同院医師により好酸球性浮腫が疑われ、アレグラおよびカロナールが処方された。</p> <p>翌日（2021/03/24）、経過観察目的で入院した（入院時、WBC 11200/好酸球 21%）。下腿の MRI にて精査され、画像上、炎症所見は明らかではなかった。</p> <p>2021/03/30、症状が改善したため退院した。この時点で、CRP は 6 程度であり、体温は摂氏 37 度以上であった。</p> <p>2021/04/02、当院受診し、副鼻腔、胸部 CT 正常と確認され、PSL 20mg/日が開始された。</p> <p>10 日間で投与完了した。</p> <p>2021/04/22、当院を再受診し、CRP 6.13、WBC 7700（Eo 7.2%、IgG901、IgE 218、抗核抗体・ANCA 陰性、クリオグロブリン陰性、PSL 20mg が処方され、この時点で減量中であった。治療継続中であったが、筋力低下、疼痛（確認中）は著明に改善し、仕事に（報告通り）。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因として、ワクチン接種時には発症していた可能性があった。</p> <p>報告者コメント：皮膚生検などの組織学的所見は本例で得られていないため、診断は臨床所見に基づいたものであった。現時点で、まだ治療中であり（PSL 15mg/日）、病態の全体を把握できているか不明な部分が残る。しかし、概ね軽快傾向となり、自覚症状も大体消失したことから、この段階において、第一報として報告された。</p>
--	--	--

3946	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>変形性脊 椎症(変 形性脊椎 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>食物アレ ルギー</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>筋骨格硬 直(筋骨 格硬直)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107907。</p> <p>患者は、55 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって患者の既往歴は甲殻アレルギーを含んだ。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 13:59（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目投与を受けた（55 歳時）。</p> <p>2021/05/14 14:11 は事象発現日付として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 13:59（ワクチン接種の同じ日）、ワクチン接種は実行した。</p> <p>ワクチン接種 12 分経過後、意識消失した。すぐに意識は回復したが、数秒間硬直があった。血圧は 170 代まで上昇し、ペルジピン 2mg 0.5ml の点滴静注をした。浮動性のめまい、頭痛は出現した。経過観察にて 1 泊入院した。</p> <p>事象名は、意識消失、血圧上昇、めまい、頭痛と報告された。</p> <p>事象の重篤性が提供されなかったが入院（入院期間：2021/05/14 から 2021/05/15 まで）の重篤性基準が提供された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は頸椎症であった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：雨季（天候）に頸椎症の症状強く出たとも考えられる。</p>
------	--	--

3947	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108374。</p> <p>2021/04/27、63歳4か月の女性患者が COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、63歳4か月時）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>患者には、含糖酸化鉄（フェジン）使用による悪寒、発熱の既往歴があった。</p> <p>その他の関連する病歴は報告されなかった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 14:30（ワクチン接種同日）、眼瞼の腫脹が発現し、不明日に下痢が発現した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種 2 日後）、事象「眼瞼の腫脹」の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/04/27、ワクチンが接種された。</p> <p>帰宅後、夜に両眼瞼の腫脹が出現し、2 日間で改善した。</p> <p>その後、下痢もあった。下痢もその後落ち着いた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162b2 との因果関係はあると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p>
------	------------------------------------	---

			報告医師のコメント：ワクチン接種夜よりの症状で、因果関係は推定される
3948	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>光線過敏性反応;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>血小板クリット異常;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、56 才の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種の 2 週以内にフェキソフェナジンを投与した。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>光線過敏症と虫刺されアレルギーがあった。他の病歴は、持続的に血小板 10 万前後、高コレステロール血症があった。</p> <p>2021/05/8 13:30 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/08 13:30 と報告された。事象の臨床経過は、次の通り報告された：</p> <p>血圧上昇(家庭血圧 116/72P82-130/83P82)がワクチン接種前、ワクチン接種 5 分後に上昇し、ワクチン接種 15 分後に意識減損し、176/109 が最大値となった。SPO2：99% (room)、胸の狭まる感じがあり、以降徐々に軽快し、ワクチン接種 40 分後に BP132/93P86 と自力移動可能となった。50 分で座位で BP124/99P79 となり、運転可能となった。以後 3 日安定する</p>

			<p>も、5月14日（96時間後）に血圧再上昇、BP159/93P87となった。意識減損も出現し3時間持続、その後徐々に改善した。その後、7日間正常化するも8日目に血圧再上昇BP150/90P76、胸のつかえと両上肢のだるさ出現、筋力低下はなかった。事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていない。事象の転帰は、安静を含む処置にて未回復であった。</p>
3949	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の22才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日） 15:15、患者は病院でCOVID-19免疫のためBNT162B2（コナチ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の左腕筋肉内投与を受けた（22歳時）。</p> <p>2021//04/09 16:00（ワクチン接種45分後）、患者は左上腕から頸部左側にかけての発疹を発現した。</p> <p>報告医師は、事象が医師または他の診療所/クリニックへの受診となったと報告した。</p> <p>事象の転帰は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の静脈内投与にて、2021年に回復した。</p>

			ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。
3950	意識障害 （意識レベルの低下） そう痒症 （そう痒症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫） 血管浮腫 （血管浮腫） 頻脈（頻脈） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 患者は 36 歳、非妊娠の女性であった。 患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。 患者はジクロフェナク後発品 1 種（他社後発品と先発品は内服可能）にアレルギーがあった。 その他の副作用歴は特になかった。 2021/05/18 10:00（ワクチン接種日、36 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目を接種した。 2021/05/18 10:15（経過は以下の通り）： ワクチン接種後 10 分で、両上腕に掻痒感と血管浮腫が出現し、急激に両上肢全体、両大腿へ拡大、増悪した。 (1) ボスミン 0.3mg が筋注された。 (2) ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 20ml が静注された。 (3) 乳酸リンゲル液 500ml 点滴を行い、四肢の血管浮腫は改善したが、掻痒感は全身性に拡大、増悪した。	

		<p>2021/05/18 10:22、接種後 22 分で、咽喉閉塞感、呼吸困難、呼吸促迫、頻脈、意識レベルの軽度低下（JCSI-1）が発現した。酸素投与とβ刺激薬吸入で一時的に呼吸促迫と呼吸困難が軽減し、意識清明で会話可能となったが、咽喉閉塞感は続いた。ワクチン接種後 32 分、まもなく呼吸促迫、呼吸困難がふたたび悪化し、意識レベルも軽度低下(JCSI-1)した。</p> <p>(5) ポスミン 0.3mg（2 回目）を筋注し、救急車で近医総合病院に搬送された。</p> <p>事象の結果は、救急救命室／部または緊急治療であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>アドレナリン筋注 2 回、ステロイド静注 1 回、補液、気管拡張薬吸入、酸素投与により事象の転帰は回復した。</p>
3951	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107755。</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった（2021/05/13）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日、24 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:10（ワクチン接種 10 分後）、患者は次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後からめまいが発現し、血圧 80-90 台へ低下した。ラクテック G 500ml、ソル・コーテフ 250mg、ポララミン注、プリンペラン注を施行し、血圧 110 台へ回復した。ワクチンによる迷走神経反射と考えられた。</p> <p>報告された症状は、その他の反応として血管迷走神経反射が丸で囲まれた。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p>
3952	<p>带状疱疹 （带状疱疹）</p> <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>背部痛;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108227。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、糖尿病、狭心症、高血圧と報告された。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>18May2021 17:00（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：31Aug2021）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象は带状疱疹と報告された。</p> <p>21May2021 09:44（ワクチン接種後 2 日目）、事象を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り：</p> <p>16May2021、患者は背中の中の痛みがあった。</p> <p>18May2021 17:00（ワクチン接種当日）、コミナティの筋肉内接種を行った。</p> <p>20 May2021（ワクチン接種の 2 日後）、患者は倦怠感を覚え、Th 8-10 レベルの水疱性発疹に</p>

		<p>気がついた。</p> <p>21May2021（ワクチン接種3日後）、来院し診断した。現在、投薬を開始し、経過観察のために入院となった。</p> <p>21May2021（ワクチン接種後3日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、本事象と本剤との因果関係を評価不能とした。</p>
3953	<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告制度（COVAES）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない24歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいかなるワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にペポタスチン（タリオン）を服薬した。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/03/18、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）筋肉内、単回量、初回接種を既に実施していた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種当日）、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）左腕の筋肉内、単回量、2回目の接種を実施した。</p>

		<p>併用薬は、ベポタスチン酸塩（タリオン [ベポタスチンベシル酸塩]）であった。</p> <p>2021/04/09、左上腕の発疹が徐々に拡大した。</p> <p>事象は、医師または他のヘルスケア専門家の受診となった。</p> <p>事象の転帰は、d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）静脈内投与、（トラニラスト（リザベン）内服）による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査実施しなかった。</p>
3954	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>接種部位 紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107521。</p> <p>2021/05/19、74才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2回目、投与経路不明、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、注射後直後（報告の通り）、じんま疹を発症した。注射後、血圧の上昇と注射側上肢の発赤及び搔痒感が著明であった。BP 220/110 まで上昇し、安静にて血圧 180/60 に低下した。搔痒も少し改善した。主治医は患者に安静にするように指示した。</p> <p>事象「注射側上肢の搔痒感」の転帰は軽快であり、その他の事象については不明であった。</p>

3955	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108328 and v21108234。</p> <p>患者は 76 歳 3 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：血をサラサラにする薬（主治医の許可あり）。</p> <p>2021/05/19 09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/21 05:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 05:00、37.6 度の熱、足のふるえ、頭痛の症状があった。</p> <p>14:30 頃、38.6 度の熱があった。</p> <p>15:00 頃、39.2 度の熱があった。本人が動くことができない為救急車を呼ぶ様指示した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p>
------	---	---

3956	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 20 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/19 13:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 2 回目) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/19 14:00 (報告されるように) (ワクチン接種 15 分後)、ワクチン接種 30 分後に、前胸部の紅斑、背部の痒みが出現した。</p> <p>血管確保後、ポララミンが投与された。</p> <p>接種 1 時間を過ぎてから呼吸困難を訴えるも、sPO2 (酸素飽和度) の低下はなかった。</p> <p>抗ヒスタミン剤 (ザイガル) を内服し、プレドニン 10mg を内服した。</p> <p>接種 2 時間後には症状が消失した。</p> <p>事象の転帰は血管確保、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤投与を含む治療で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながると述べた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
------	--	--

			<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
3957	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>糖尿病; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107596 である。</p> <p>患者は、64 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、すべて罹患中の高血圧、糖尿病および高脂血症であった。</p> <p>薬歴は、継続中のテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド (テルチア配合錠 BP「DSEP」錠)、カナグリフロジン (カナグル錠)、メトホルミン (メトホルミン) およびピタバスタチンカルシウム (ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg) であった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/28、64 歳時、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限は報告されず) の初回接種を受け、両上肢のかゆみおよび接種部位の発疹 (アナフィラキシー)、腫瘍および癢痕痛を発現した。</p> <p>2021/05/19 (64 歳時、ワクチン接種日) 12:00、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、接種部位不明、単回量) の 2</p>

		<p>回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 12:02（ワクチン接種 2 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/19 時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/19 12:02（ワクチン接種 2 分後）、患者は両上肢、背部、頸部および耳の中に痒みを感じた。発赤、発疹は認められなかった。血圧、脈拍数および呼吸異常は認められなかった。</p> <p>診察後（ワクチン接種 20 分後）、フェキソフェナジン 60mg が投与された。</p> <p>ワクチン接種後 40 分間経過を見てから、患者は帰宅した。</p> <p>報告した看護師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
3958	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>喉頭狭窄（喉頭狭窄）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21107554。</p> <p>患者は、42 才 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:ER9480、使用期限：2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/13 16:15（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/13 16:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>2021/05/13（ワクチン接種の日） 16:30（ワクチン接種の 15 分後）、患者は呼吸苦と動悸を発症した。</p> <p>16:53（ワクチン接種の 38 分後）に、SpO2 は 98%から一時 95%に減少した。</p> <p>意識は明白であった、そして血圧はおよそ 120/80 であった。</p> <p>SpO2 は 98%であった、そして肺音は明白だった。</p> <p>しかし、喉頭部の狭窄感があった、そしてボスミン 0.3ml を筋内に注射されたが、喉頭部の狭窄感は改善されなかった。</p> <p>15 分後に、再びボスミン 0.3ml を筋内に注射され、他病院の救急外来に搬送された。</p> <p>同日の夜に、症状は改善し帰宅した。</p> <p>事象の重篤性基準は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>治療は、事象のために受けた。</p> <p>2021/05/15、 事象の転帰は回復であった。</p>
--	--	---

3959	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>喘息；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107421。</p> <p>患者は 45 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/03/11、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴は喘息と片頭痛があり、治療中であった。医師の許可がありワクチンを受けた。</p> <p>COVID-19 ワクチンの接種は初めてであった。患者は過去一ヶ月、病気でもなく、発熱もなかった。ワクチン接種日に気分が悪くなったわけでもなかった。痙攣（痙攣発作）を今までに起こしたことはなかった。薬物または食物に対する高度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はこれまでなかった。</p> <p>患者は以前にインフルエンザワクチンを接種した後、接種部位の発赤疹とかゆみがあった。</p> <p>妊婦でも授乳中でもなかった。</p> <p>過去 2 週間以内に他のワクチンを接種していない。</p> <p>オロパタジンを服用中であった。</p> <p>2021/03/11 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット EP9605、使用期限 2021/07/30、初回、注射剤、投与経路不明、単回量 0.3 mL）を接種した。</p> <p>2021/03/11 16:00（ワクチン接種後 1 時間半）、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：SpO2 は 95%。</p> <p>報告したその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応ではなくアナフィラキシー様症状が発現した。</p>
------	---	-----------------------	---

3960	<p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p> <p>閉塞性気道障害 (閉塞性気道障害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21107808。</p> <p>患者は、40 歳 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の既往歴は、クラリスに対するアレルギー反応 (アナフィラキシー) が過去にあったことを含んだ。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日) 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ET9096、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、初回・単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/04/22 15:30 (ワクチン接種 30 分後)、患者は顔面腫脹、眩暈・ふらつきを発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は顔面腫脹を発現した。</p> <p>気道閉塞の可能性が考えられたため、患者は即時入院とされた。</p> <p>患者はステロイド剤点滴投与によりアレルギー反応を抑えられた。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、患者は入院し、2021/04/23 に退院した。</p> <p>2021/04/26 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院)、事象が bnt162b2 接種に関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は無しであった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした : 患者はクラリスロマイシンに対してアレルギーがあり、副反応が起きやすい素因があった。</p>
------	---	--

3961	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧上昇(血圧上昇)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な他医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108313。</p> <p>患者は、45歳10か月男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1ヵ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/不明日、covid-19免疫化のために、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：不明、使用期限不明)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:24(ワクチン接種日、45歳10か月)、covid-19免疫化のために、BNT162b2(コミナティ、注射用液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回)の2回目投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった</p> <p>2021/05/21 14:40(ワクチン接種16分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：2021/05/21(ワクチン接種当日)、ワクチン接種後10分後位から、喉の違和感、息苦しさ、頭痛を発現した。SpO2(room air)は、95~97%、脈55~69拍/分、血圧142~160/93~100であった。</p> <p>報告した他医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>
------	---	--

3962	けいれん (痙攣発作) 意識消失 (意識消失)	メニエール病; 食物アレルギー	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 歳、非妊娠の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はりんご、キウイ、メロン、カカオにアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴にはメニエール病があった。</p> <p>2021/05/10 14:00 (ワクチン接種日、30 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与 (左腕)、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/10 14:15 (ワクチン接種 15 分後)、意識消失、痙攣が発現した。</p> <p>報告者は、事象の結果は、救急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>2021/05、事象はアドレナリン (エピペン) 筋注で治療され、転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
3963	頭痛 (頭痛) 呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 下痢・軟便 (下痢) 悪心・嘔吐 (悪心) 高血糖 (血中ブ	1 型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であり、病歴には I 型糖尿病があった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/15、頭痛、下痢、吐気を発現し、アセトアミノフェンで治療された。</p> <p>2021/05/16、事象は軽快した。</p> <p>2021/05/17、明け方からひどい頭痛、吐気、下痢が発現し、若干息切れがあった。アセトアミノフェンでは効かず平素より服薬している頭痛薬ロキソニンを服薬した後に軽快し、仕事に戻る</p>

	ドウ糖増加)		<p>ことができた。</p> <p>3日目の血糖値は、200 くらい（高値）を維持し、血糖コントロールが付かなかった。</p> <p>現在は、回復した。</p> <p>ロット／バッチ番号の情報は要請中である。</p>
3964	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アナフィラキシーショック	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107914。</p> <p>2021/05/20 09:08、40 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、以前に薬剤(特定できず)でアナフィラキシーショックになった、継続中かどうかは不明、エピペンを処方された、が含まれていた。</p> <p>併用薬には、日付不明の開始日より、不特定の適応症で継続服用中のオロパタジンが含まれていた。</p> <p>患者は以前、日付不明日に COVID-19 免疫獲得のためコミナティの 1 回目投与、不特定の薬剤によるアナフィラキシーショックのためエピペンの投与があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:20（ワクチン接種 12 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>1 回目のワクチン接種は問題なしであった。</p> <p>09:20 2 回目のワクチン接種後、患者は嘔気、気分不快を発現、その後発汗ありであった。</p> <p>血圧、SpO2 異常なしであった。</p>

		<p>09:43、ポララミン 2mg を内服した。</p> <p>患者は寒気、めまい等の症状が出現したが、発疹や喘鳴なく経過観察となった。</p> <p>10:00 には、症状消失した。</p> <p>観察終了し、患者は帰宅した。</p> <p>その後、患者より、じんましんが出現(肘から頸部)、呼吸苦はなかったと病院に連絡があった。</p> <p>患者は、近医受診を指示された。</p> <p>同日 16:30、受診し、ワクチンの副反応と言われた。</p> <p>ヒスタブロックを頓用処方され帰宅した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種日同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し。事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p>
3965	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同薬剤師から更なる情報を入手した。PMDA 受付番号：v21108309。</p> <p>患者は、63 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴は、メニエール病があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/19 15:00（ワクチン接種日）（63 才時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため</p>

		<p>BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）（63才時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種翌日）、症状はなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種2日後）、めまい（メニエール持病あり）が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、点滴と投薬を含む処置により 2021/05/13 に回復した。患者は 2021/05/12 から 2021/05/13 まで（2日間）入院し、2021/05/13 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

3966	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、37歳の男性であった。患者がCOVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明である。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。既知のアレルギーはなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/03/05、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内、1回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/26(ワクチン接種日)、患者は37歳時に病院にて、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、筋肉内、2回目、単回量)を右腕に接種した。</p> <p>2021/03/28、ワクチン接種後、患者は呼吸がしづらい、全身に蕁麻疹、喉に違和感(喉がはりつく)、倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診(報告通り)(救急治療室/部または緊急治療)に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤の点滴、フェキソフェナジン塩酸塩錠60mg、タケキャブ錠、ザイザル錠、パララミン錠、グリチロン配合錠、セレスタミン配合錠(有害事象に対する治療:報告された通り不明)を含む治療により、回復であった。報告医は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>2021/03/28、08:00頃、患者は検温した(セ氏36.3度)。前日より倦怠感が強く感じられ、横になっている時間が多かったように思えるが、日常生活に支障はないため、日用品の買い出し目的で午前・午後各1回ずつ外出した。</p> <p>19:00、夕食を食べた。</p> <p>20:30頃に子供と就寝した。</p> <p>21:00過ぎ、喉に違和感があり起床した。食器を洗った後に、22:00頃に再び就寝を試みたが、起床時より喉の違和感が増しており、呼吸がしづらく、喉がはりつき(単語を2、3語話すち嗚咽する)、全身に蕁麻疹が出現した。</p>
------	--	---

		<p>時間が経つにつれ、呼吸のしづらさが増してきたことから、22:50 頃に当番院に受診希望の電話をした。しかし、気管挿管の必要性が感じられ、当番院ではできないことから、救急要請をするように指示があった。</p> <p>23:10 頃、119 番に電話した。症状を話し、23:20 頃に救急隊が到着した。到着時の検温では、セ氏 35.8 度であった。</p> <p>23:56、病院に到着した。到着後、問診を行い、抗アレルギー剤の点滴を行った。</p> <p>01:20 (2021/03/29) に帰宅した。フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg を処方された。</p> <p>2021/03/29 09:00、検温した (セ氏 36.3 度)。</p> <p>14:00、かかりつけクリニックを受診した。念のため、アレルギーチェックを行った (青魚、ナッツ、甲殻類) (結果は提供されなかった)。蕁麻疹が出た際に処方される薬を処方された (タケキャブ錠、ザイザル錠、ポララミン錠、グリチロン配合錠、セレスタミン配合錠)。</p>
--	--	--

3967	洞性頻脈 （洞性頻脈） 血圧上昇 （血圧上昇） 頻脈（頻脈） 動悸（動悸） 感覚異常 （感覚鈍麻） 歩行障害 （歩行障害） 過換気 （過換気）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 35 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：左腕の筋肉内）の 1 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：左腕の筋肉内）の 2 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/17 14:30（ワクチン接種 30 分後）、両手のしびれ、指が動かない、体動困難と過呼吸用症状があった。</p> <p>脈拍：155 回/分、血圧：162/94、SPO2：98%、JCS：I-3ECG にて洞性頻脈、ルートキープし安静にて経過観察した。</p> <p>14:55、脈拍：82 回/分、血圧：126/86、SPO2：100 %、手のしびれ改善傾向であった。</p> <p>15:55、手押しびれ消失、体動問題なし、通常業務へ戻った。血圧低下はなく、アナフィラキシーではないと判断した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p>
------	--	---

		<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（27AMY2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同看護師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21109447。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種数分後に動悸・手のしびれの訴えがあった。</p> <p>2021/05/17 14:35（ワクチン接種同日）、JCS=1 桁、自力での体動困難があった。助介・搬送を要した。</p> <p>2021/05/17 14:44（ワクチン接種同日）、ルート確保（生理食塩水）、心電図（洞性頻）。</p> <p>2021/05/17 14:50（ワクチン接種同日）、手のしびれは持続しているが、動かせるようになった。</p> <p>2021/05/17 15:00（ワクチン接種同日）、手のしびれ感は軽減した。</p> <p>2021/05/17 15:10（ワクチン接種同日）、P=74、血圧：122/64、SpO2：97%。</p> <p>2021/05/17 15:30（ワクチン接種同日）、P=88、血圧：106/68、SpO2：92%。</p> <p>手のしびれ消失、動作時間問題なかった。</p> <p>安静経過観察中であった。</p> <p>2021/05/17 15:55（ワクチン接種同日）、状態安定のため経過観察終了し、業務へ戻った。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。事象名は動悸、両上肢のしびれ、頻脈として報告された。</p>
--	--	--

		<p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧低下なく、アナフィラキシーではないと判断した。</p>	
3968	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽</p>	<p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>不明日、40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、単回量、1回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、食物アレルギー、薬物アレルギーがあった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン1回目接種直後に、咽頭に違和感を発現した。</p> <p>その後、腫れがひどくなり、咽頭絞扼感もあったため、近隣の総合病院外来を受診した。</p> <p>心電図には異常がなく、帰宅した。</p> <p>翌日、仕事するも息切れがあり、さらに、全身（頭部以外）に蕁麻疹が発現し、喘息症状もあった。</p> <p>その後、病院を受診した。</p>

	<p>頭不快感)</p> <p>口腔咽頭腫脹(口腔咽頭腫脹)</p>	<p>CT 所見では、異常は見られなかった。</p> <p>現在も、咽頭の違和感、蕁麻疹があった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
3969	<p>脳梗塞(脳梗塞)</p> <p>血圧上昇(収縮期血圧上昇)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号は提供されず、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 1 日後)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 79 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/18、患者は初回接種を受けた。</p> <p>翌日、2021/05/19、ろれつが回らなかった。</p> <p>2021/05/21、来院し、脳梗塞と診断された。</p> <p>追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/05、血圧を 4 回測定し、収縮期 180 から 200mmHg であった。</p> <p>左顔面麻痺、左上肢筋力低下を認めた。</p> <p>コレステロールを下げる薬を使用していた。</p> <p>(報告者は) かかりつけ医ではないため、過去の経緯はわからなかった。</p>

		<p>事象は製品の使用後に発現したことが判明した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
3970	<p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107798。</p> <p>患者は、74 歳と 3 ヶ月の男性だった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明（当院に予診票なく、確認できない）であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 16:40（ワクチン接種日（74 才））、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12 16:40 頃、事象発現日として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12 16:40（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。</p>

	(倦怠感)	<p>2021/05/12 16:40 頃 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後より呼吸数増加と口渇、動悸などが発現した。</p> <p>患者は、接種会場担当医の元で経過を観察した。</p> <p>血圧や脈拍安定していた、SPO2 低下も見られなかったが、患者は口渇と動悸、倦怠感が遷延した。</p> <p>したがって、ワクチン接種の1時間以上後、患者は当院へ救急に搬送した。</p> <p>動脈血ガス分析や心電図など実行した。</p> <p>緊張による過換気症候群と考えられた。</p> <p>皮膚全体に紅潮して、アレルギー症状の可能性を否定できなかった。</p> <p>1泊入院して、経過を観察した。</p> <p>症状は同夜のうちに消失し、再発なく退院した。</p> <p>2021/05/13 (ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告事象は、過換気症候群とワクチンのアレルギーと報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は：ワクチン接種時のストレスによる、過換気が考えられるが、アレルギーは否定できないため、2回目の接種は控えるよう説明した。</p> <p>ロット番号/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
3971	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、58歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、単回量、投与経路不明) の1回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は喘息だった。併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23 (接種当日)、患者はBNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限不明) の1回目接種を受けた。</p>

		<p>2021/04/26（接種 3 日後）、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を発現した。</p> <p>報告医師は、本事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。これから治療が行われる。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
3972	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐 （嘔吐）</p>	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23 11:00 頃、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、79 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/23（金）、1 回目のワクチンを接種後、全身に蕁麻疹ができた。</p> <p>2021/04/23 11:00 頃、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/04/23 23:00 頃、12 時間後、症状が現れ始めた。接種後 30 分以内は症状はなかった。</p> <p>ベタメタゾン（リンデロン）を塗り、かゆみの症状を抑えた。</p> <p>翌日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40mg を生理食塩水 50 で溶いて点滴を行い、2-3 日で症状は消失した。</p> <p>5 日間プレドニゾロン（プレドニン）5mg を 2 錠ずつ飲んだ。</p> <p>その日は冷凍パスタを吐いて食べられなかったため、粥とうどんを食べた。</p> <p>日曜日に症状は消えた。</p> <p>月曜日からは仕事に行った。</p> <p>当初は 2021/05/14 に 2 回目接種の予定だったが、接種はしなかった。</p> <p>COVID-19 抗体検査を行い、結果は陰性であった。</p>

		<p>2021/04/25、事象の転帰は回復であった。</p> <p>反応の因果関係および重篤性は提供されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
3973	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108187 である。</p> <p>患者は 59 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 35 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、ロット番号および有効期限の報告なし）を接種した。</p> <p>2021/05/12 10:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/12 11:40（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/05/21 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 10:30、コミナティが筋肉内投与された。</p> <p>11:40、突然嘔吐 3 回し、冷汗、頭痛、左上肢のしびれが出現した。血圧 211/135、SpO2 99%、意識クリアであった。</p> <p>15 分後、両上肢不随意運動が発現した。生食 500 を点滴開始し、救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：2021/05/12、搬送先の病院にて処置後、帰宅するも、両上肢筋力低下および異常知覚が続いており、専門病院にてフォローアップを受けている。</p>
3974	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108097。</p> <p>患者は、29 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の初回投与を接種した。</p> <p>2021/05/18 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、29 歳時、単回量)投与経路不明の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 10:25（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。因果関係評価および他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：口腔内の腫れた感じが出現したため、アナフィラキシーショックを疑った。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：ワクチン接種後、嘔気、ふわふわする感覚、口腔内の腫れた感じが出現した。10:30、血圧：132/72、心拍数：67、SpO2：98%。呼吸苦なく、意識清明であった。10:50、血圧：132/70、心拍数：62、SpO2：99%であった。咽頭圧迫感が増強した。10:55、アドレナリン 0.5ml 筋注した。11:05、片手振戦があった。11:30、トイレに移動した。腰折れ、両手振戦があった。血圧：126/68、心拍数：84、SpO2：99%であった。12:30、他院へ救急搬送となった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

3975	神経痛 (神経痛)	本症例は、ファイザー担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。
	関節痛 (関節痛)	患者は 39 歳の女性であった。 2021/05/08 (ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目) を接種した。
	食欲減退 (食欲減退)	病歴は報告されなかった。
	腫脹 (腫脹)	併用薬にはロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン) があった。 生理中だったため、接種 2 日前くらいから接種 2 日後くらいまでロキソニンを服用していた。
	不整脈 (不整脈)	ロキソニンを服用していた影響は分からない。 2021/05/10 (ワクチン接種 2 日後)、脇が腫れ、症状は引いてきたがまだ治っていなかった。
	多汗症 (多汗症)	2021/05/13 (ワクチン接種 5 日後) のみ、吐き気とめまいがあった。 ワクチン接種 (2021/05/18) 後、10 日後くらいまでは熱がこもった感じで摂氏 37 度程度の熱が続き、だるかった。
	頻脈 (心拍数増加)	日時不明、汗がたくさん出て治った。食欲減退していたが、食欲も戻った。 2021/05/18 頃、完全によくなっていた。
	悪心・嘔吐 (悪心)	日時不明、不整脈がありドキドキ感があったが (回復)、これは体温が高かったからかもしれない。
	迷走神経障害 (迷走神経障害)	ワクチン接種後 2 週間くらい、関節痛と神経を走る痛みが続いた (未回復)。 日時不明、神経を走る痛み (回復) を発現した。
	浮動性めまい (浮動性めまい)	関節痛は今も膝の痛みが残っている (歯のズキズキ感と似ている)。 立っているだけでも症状があった。
	倦怠感	報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係が高いと評価した。

	<p>(倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>MR コメント：不明瞭だった有害事象の発見日、転帰日は、空欄にした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。</p>
3976	<p>肺炎 (肺炎)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>過眠症 (過眠症)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>尿路感染 (尿路感染)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、2人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107708。</p> <p>患者は 77 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/05/10 (ワクチン接種日)、患者は 77 歳時、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 7 日後)、過眠傾向を発現した。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種 7 日後)、患者は入院した。</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種日）、1回目のワクチン接種で発熱などの症状があった。肺炎、尿路感染として治療をしていた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種7日後）、「起きてこない」との事で、痛みに対応するも新たな麻痺はなく、レベル200、脳外科にて視床、小脳梗塞で入院した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞後遺症であった。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待されない。</p>
<p>3977</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107709。</p> <p>患者は43才の女性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/17（43才時）16:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>16:44（ワクチン接種14分後）、頭痛、右耳から頭にかけての重い感じ、ほてり感があった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>アナフィラキシーとは考えにくかったが、初期症状の可能性もあったため、アドレナリン筋注を実施した。その後、症状は軽快した。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告基準に合致するとみなした。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
3978	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性め まい)</p> <p>潮紅(潮 紅)</p>	<p>植物アレ ルギー;</p> <p>食物アレ ルギー</p> <p>報告された症状の詳細は以下の通り：</p>
		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107929。</p> <p>患者は 51 歳 10 ヶ月の女性であった。既往歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、百合、そば粉、貝、生卵のアレルギーと報告された。</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種日、51 歳 10 ヶ月）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コ ミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、筋肉内投与、単回量、使用期限：2021/08/31)を初 回投与した。</p> <p>2021/05/19 15:20、ふらつき、顔面紅潮、軽いむかつきを感じた。</p> <p>ワクチン接種後 15 分の休憩後、退室しようとしたが、ふらつきを感じ、顔が赤いと言われた。 軽いむかつきもあった。</p> <p>血圧 180 以上、SpO2 98%であった。臥位安静後、顔色は戻ったが、ふらつき、血圧高めは続い た。病院に搬送された。到着時、BP 181/111、PR 71、SpO2 98%。その後、臥位安静、ヴィー ン F を点滴投与された。</p> <p>16:15、BP 156/107。</p> <p>17:00、BP 145/97。ふらつきは軽快し、帰宅した。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種から発症まで15分間であることから、ワクチンが主因であると推測した。要報告と判断した。</p>
3979	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06、30代女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>基礎疾患は無かった。薬物、食物、その他の製品などに対するアレルギー歴は無かった。ワクチン接種の2週間以内の服用薬剤歴は、ドロスピレノン / エチニルエストラジオール・ベータデクス・クラスレート（ヤーズ）であった。</p> <p>2021/03/11、患者は以前に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/06（接種当日）、ワクチン接種15分後に頭痛、嘔気、めまいを発現した。</p> <p>2021/04/06 20:00（接種当日）、38度の発熱、関節痛、腹痛を発現した。</p> <p>2021/04/07（接種1日後）、救急受診し、アレルギー反応と診断された。下痢と嘔吐を発現した。</p> <p>2021/04/09（接種3日後）、頭痛は消失した。</p> <p>2021/04/10（接種4日後）、関節痛は消失した。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を非重篤に分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>

	<p>痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p>	<p>本事象頭痛、関節痛の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明だった。</p>
3980	<p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 29 歳、非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 (29 歳時)、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、左腕に筋肉内注射、単回量) の 1 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日、29 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EY5420、使用期限: 2021/08/31、左腕に筋肉内注射、単回量) の 2 回目を病院で接種した。</p> <p>2021/05/19 14:30 (ワクチン接種後)、患者は喉のかゆみ、呼吸困難、咳嗽、嘔気を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果を、医師又はその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問、救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>不明日、事象の転帰は点滴を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降に、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

3981	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎; 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107980。</p> <p>2021/05/11 15:38(36 歳時)、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症とアトピー性皮膚炎が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には、日付不明日より不特定の適応症で、選択的セロトニン再取り込み阻害薬を継続内服中が含まれていた。</p> <p>2021/05/11 15:41 (ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 15:38、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>15:41、かゆみ、部分的に発赤ありであった。膨疹は観察されなかった。</p> <p>患者は呼吸苦、口内違和感は発現しなかった。</p> <p>16:00、オロパタジンを内服した。</p> <p>患者はかゆみが持続し、ネオレスタール 100mg 点滴静注した。</p> <p>症状は徐々に改善し、患者は帰宅した。</p> <p>翌日には全ての症状が消失した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------	-----------------------	---

			<p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p>
3982	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>心拍数減少;</p> <p>慢性気管支炎</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108245 である。</p> <p>患者は、51 才女性だった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近一カ月以内のワクチン予防接種または病気、服薬中の薬、過去の副作用歴および発育状況等) による患者の病歴は、慢性気管支炎が報告され、徐脈傾向であった。通常、血圧：100/60mmhg であった、P：50～55/分であった、徐脈傾向であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、14：20 (ワクチン接種の日) (51 才時点)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31) 単回量を筋肉内投与の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21、14：30 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>経過の詳細以下の通りに報告した：</p> <p>診療所にて、アナフィラキシーを確認した。</p> <p>筋肉内ワクチン接種およそ 10 分後、患者は気分不良、動悸、咽頭違和感と全身のふるえを経験した。</p> <p>通院後 20 分の経過観察後、冷汗が見られた。ラクテック 250ml とソルコーテフ 300mg のパラミン 1A 静脈注射を施行した。意識は保たれていた。</p> <p>冷汗を経験したとき、P：78/分、血圧：110 から 116/70 から 80mmHg であった。</p> <p>およそ 1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種と同じ日）、事象は回復した。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかったが、重篤性基準は医学的に重要と報告された。</p> <p>報告者は、事象を回復と分類して、事象とワクチンの間で因果関係があると評価した。</p> <p>他要因/他の疾患等の可能性の有無は無しであった。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種に起因するアナフィラキシーであるとする。</p>
3983	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108127。</p> <p>患者は 68 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、2021/04/23 15:00 に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号:不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種したことが記されていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 15:00、患者は 68 歳時に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目を接種した。</p> <p>事象名は、じん麻疹として報告された。</p> <p>事象発現日時は 2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）07:30 と報告された。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>全身のかゆみ、じん麻疹様発疹（膨疹）と、じん麻疹様皮疹（膨疹）を発症した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 2 日後の日曜日）、来院し、血圧やその他身体症状に異常はなかった。喘鳴もなかった。ピスマラー注 5mg 筋注・セレスタミン配合錠 4 錠 2x 朝・就寝前が 3 日分処方された。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 3 日後の月曜日）、再診した。症状は軽減するも再燃があった。</p> <p>ソルコーテフ注 100mg・強力ネオミノファーゲン C20ml 静注、ピラノア錠 20mg1 錠就寝前を 7 日間分処方した。その後、症状は軽快した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と判断し、事象とワクチンの間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
3984	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108336。</p> <p>本医師は、2 回のワクチン投与による事象を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告の初回報告である。</p> <p>本報告は、2 回目のワクチン投与に関連する事象である。</p> <p>本報告は重篤である。</p> <p>他の報告は非重篤である。</p> <p>2021/05/19 12:09、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種した(45 歳時)。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/04/24、BNT162B2 ワクチンの初回接種を受け、2021/04/25、夜から喉の違和感があったことが含まれていた。</p>

<p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>		<p>2021/04/26、ピラスチン（ピラノア）を内服した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 12:09 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/19 12:22、患者は咽頭違和感を伴うアナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/05/19 12:27、患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>HR は 86、BP は 170/128、SPO2 は 99% (room)であった。</p> <p>悪感が出現した。</p> <p>Wheeze stridor があった。</p> <p>2021/05/19 12:40、悪寒症状が出現し、喉の違和感症状が持続した。</p> <p>2021/05/19 13:33、患者はソル・コーテフ 500mg を静注した。</p> <p>2021/05/19 15:12、喉のイガイガはなくなったが、違和感は少し残った。</p> <p>wheeze stridor はなかった。</p> <p>患者は以下の臨床検査を受けた：</p> <p>SPO2 は 98%、HR は 72、BP は 137/88 であった。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種同日)、事象 stridor、wheeze、喉の違和感、悪寒、悪感と BP 170/128 を伴うアナフィラキシーの転帰は回復であった。</p>
-------------------------------	--	---

3985	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>ジスキネジア(ジスキネジア)</p> <p>気分障害(不快気分)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>金属アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な2名の医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21107821。</p> <p>2021/05/20、15:50（42歳時）、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY2173有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者は、妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、金属、ゴム、抗菌薬に対するアレルギーがあり、アレルギー体質であったが、いずれについても発現日および継続中かは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。併用薬は、報告されなかった。COVID ワクチン接種前4週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前、ロキソニンにて薬剤アレルギーを発現し、ソル・コーテフにてアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/30、15:00、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号と有効期限：不明、単回量、筋肉内、左腕）を初回接種した。</p> <p>2021/05/21、20:40（ワクチン接種1日後）、アナフィラキシー、呼吸苦、体のふるえ/振戦、頭痛、腹痛、下痢、全身の激しい痛み、気分不快、軽度の不随意運動を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前、検査値と処置には、体温があった：36度。</p> <p>事象に対し行われた治療的処置には、エピペン、ポララミン、リンデロン、生食輸液があった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p>
------	--	--	---

3986	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108262。</p> <p>2021/05/21 09:25、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173 有効期限 : 2021/08/31)) 単回量の初回接種を受けた(39 歳時)。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に NSAIDs を投与した。</p> <p>患者は 39 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>過去の病歴には、NSAID、ペントゾシン、造血剤と柿 (報告されるように) があったと報告された。</p> <p>患者は意識レベル低下 (医学的に重要) (2021/05/21 09:30)、嘔吐 (医学的に重要) (2021/05/21 09:30)、血圧上昇 (医学的に重要) (2021/05/21 09:30) が発現した。</p> <p>2021/05/21 09:30 (ワクチン接種 5 分後)、患者は有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった :</p> <p>ワクチン接種 5 分後に、患者は嘔吐と血圧上昇があった。その後、患者は頻回に嘔吐があった。その後、患者は意識レベル低下があった。呼吸状態は安定 (ルームで SpO2 98%) であった。ソルメドロール 125mg を静脈点滴投与し、2 時間後に、嘔吐の症状は軽快であった、意識のレベルは軽快で、患者は帰宅した。</p> <p>頭部 C T : 異常はなかった。</p> <p>報道薬剤師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類して、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は不明であった。</p> <p>報道薬剤師は以下の通りにコメントした :</p> <p>意識レベル低下の原因は不明であった。</p> <p>患者が受けた検査値と手順 :</p>
------	---	---

			<p>2021/05/21、血圧は上昇した</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種前）、体温：36.1 度</p> <p>日付不明、頸部コンピュータ断層撮影：異常はなかった</p> <p>2021/05/21：酸素飽和度：98%（ルームで）</p> <p>治療的な処置は事象の結果として取られた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--	--

3987	<p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p>	<p>咳喘息;</p> <p>心的外傷後ストレス障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v21107520</p> <p>患者は、31 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによると、患者の病歴は、PTSD（心的外傷後ストレス症候群）、CVA（咳喘息）、サバ、竹の子、パファリンで全身じんま疹、化粧品で部分的にじんま疹（かぶれたくらい）、レキソタン、セロクエルを含んだ。</p> <p>2021/05/18 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は咳、気道狭窄感を発症した。</p> <p>2021 年 5 月 18 日現在（ワクチン接種同日）（提供されている通り）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:00、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:20、患者は咳を発症し、気道狭窄感があった。SPO2 98%、血圧 119/83、喘鳴はなかった。</p> <p>16:23、ビラノアが経口的に投与された。</p> <p>16:28、症状はよくなった。</p> <p>16:50、症状はなかった。</p> <p>ビラノアが追加処方された。</p> <p>患者は帰宅した。</p>
------	---	--	---

			<p>報告者は、以下の通りに結論づけた：</p> <p>軽度のアレルギー反応と考える。</p>
--	--	--	---

3988	<p>呼吸停止 (呼吸停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>構語障害 (自発発語の減少)</p> <p>昏迷(昏迷)</p>	<p>パセドウ病;</p> <p>喘息;</p> <p>注射恐怖;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108448。</p> <p>患者は 74 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種予診票による患者歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下のとおりである：</p> <p>基礎疾患：脂質異常症、パセドウ病、気管支喘息、注射への恐怖心。</p> <p>アレルギー：ヒヨスチン・ブチルプロマイド(ブスコパン)・硫酸アトロピンでショック、ファ モチジン(ガスター)で薬疹。</p> <p>最近 1 か月以内のワクチン接種：なし。</p> <p>併用薬(服用中の薬)：チアマゾール(メルカゾール)(5)1T 1 x 隔日投与、プロチゾラム (0.25) 1T 1 x 眠前、プラバスタチンナトリウム(プラバスタチン Na、10mg) 1T 1 x 眠前、セ レコキシブ(セレコックス、100) 2T 2 x 朝・就寝前、フルチカゾンプロピオン酸エステル・サ ルメテロールキシナホ酸塩(アドエア 500 ディスカス)。</p> <p>2021/05/22 13:50(ワクチン接種日、74 歳時)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナ ティ筋注、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種 した。</p> <p>2021/05/22 13:58(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/22、接種 5-8 分で前頸部の息苦しさを訴えた</p> <p>14:00、接種 10 分頃から意識障害があった。</p> <p>14:00 以降、その後、声が出ず、返答がなくなった。</p> <p>14:05、接種後約 15 分頃に呼吸停止あり、アナフィラキシーと判断された。バックバルブマス クで換気補助、ポスミン 0.3ml 静脈注射、アタラックス P 1A+ガスター1A 静脈内投与、ソル メドロール 125mg 点滴静脈注射が実施された。</p> <p>その後、徐々に呼吸再開し、2 時間程度かけて意識も清明となった。</p>
------	---	--	--

		<p>全ての事象に対して治療措置が採られた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、患者は元々接種前より「自分はやせているので針が腕を突き抜けないか」と何度も質問しており、解離性昏迷（2021/05/22 発現）が関与していた可能性も否定はできない、とのことであった。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：注射への恐怖心から解離性昏迷の関与も否定はできないが、前頸部の息苦しさや呼吸停止からアナフィラキシーが最も疑われ、対応した。</p>
3989	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>心血管障害</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な HCP から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107807</p> <p>患者は 48 歳女性であった。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者（48 歳時、女性）は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 15:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は左背部痛、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/05/10（接種日夜）から翌日に注射した腕の鈍痛あり。</p>

			<p>2021/05/12（午後）、皮疹、背部痛あり。</p> <p>2021/05/13、背部痛続いたため受診した。ロキソニン服用を服用し、症状が改善した。</p> <p>2021/05/14、全事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には循環器系疾患があったが、諸検査施行し問題なかった。</p>
3990	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 73 歳の未妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に持病のため処方薬を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、花粉症があった。（通年性の花粉症のため、抗アレルギー剤を内服していた）</p> <p>他の病歴には、糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。</p> <p>2021/05/12 16:00（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 16:30（ワクチン接種後 30 分）、事象は次の通り出現した：</p> <p>接種 15 分後くらいから、喉の詰まった感じと咳が出現した。血圧低下や SpO2 の低下はなく、皮膚症状もなかった。喘鳴を聴取したので、診療所内でメプチン吸入、ステロイド内服を行った。そのまま経過観察を行い、接種から 45 分後には軽快したので帰宅させた。本人の話では喘息の治療を受けたことはなかったが黄砂や PM2.5 飛散時には同様の喘鳴があるとのことであった。翌日、電話で再診した。喘鳴や呼吸困難はなく体調は良かった。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問で終わられた。</p>

			<p>事象の転帰は、メプチン吸入、ステロイド内服を含む処置で回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
3991	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で二人の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108023。</p> <p>患者は 28 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、インフルエンザワクチンによる発熱が含まれていた。</p> <p>19May2021 10:03(予防接種当日)、患者は bnt162b2(コミナティ、筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>19May2021 10:09(予防接種当日)、患者は過換気と持続する咳を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>19May2021 10:03（予防接種当日）、患者は予防接種を受けた（患者の希望により、臥位にて接種した）。</p> <p>19May2021 10:09（予防接種当日）、患者は主に呼吸苦、過換気を訴えた。R40 回 BP131/112、P122</p>

		<p>19May2021 10:16（予防接種当日）、当院の外来に移動した。喘鳴はなかった。皮膚症状もなかった。血圧の低下は見られなかった。過換気の症状があった。アドレナリンの筋肉内注射による。BP112/66 HR100 連続</p> <p>19May2021 10:45（予防接種日）、過換気は改善したが、咳は続いた。経過観察のため入院した。</p> <p>19May2021 11:24（予防接種当日）、体温が 37.4 度に上昇した。</p> <p>20May2021（予防接種の 1 日後）、事象の結果は軽快した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院：入院期間：19May2021～20May2021）とし、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の原因としては、気管支喘息の既往があることが考えられた。</p> <p>報告者は以下のように結論づけた：</p> <p>この事象はアナフィラキシー反応の基準を満たしていなかった。再度聞いてみると、患者には気管支喘息の病歴があることがわかった。予診の際は聴取できなかった。喘鳴はないが、喘息の可能性もあった。</p>
3992	<p>期外収縮 （心室性 期外収縮 期外収 縮）</p> <p>疾患再発 （疾患再 発）</p>	<p>心室性期 外収縮； 心障害</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v21107919</p> <p>患者は 67 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：基礎疾患（心臓病、多発性心室性期外収縮）、服用中の薬（メインテート (2.5) 1/2T/1xm)</p> <p>2021/05/13 14:20（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:26、事象が発生した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>2021/05/13 14:20 (ワクチン接種当日)、コミナティ 0.3ml 筋注 2 回目を施行した。</p> <p>2021/05/13 14:26 (ワクチン接種当日)、6 分後に「気分悪い、息苦しい、胸がわるい」と訴、ベッド上仰位となった。BP 142/68、パルス 67/分、SPO2 99%、ルートを確認し、ソルラクトを 500ml で静脈内点滴を行った。</p> <p>2021/05/13 14:35 (ワクチン接種当日)、「悪寒がする、ふるうがする」と訴えがあった。BP 142/84、BT 36.5 度。RR 24/分。</p> <p>2021/05/13 14:40 (ワクチン接種当日)、ECG PVCs2 段脈があった。</p> <p>2021/05/13 15:15 (ワクチン接種当日)、入院した。テレメトリー 二段脈～洞調律、繰り返しあった。1% キシロカイン を 6ml/時で開始した。</p> <p>2021/05/13 17:50 (ワクチン接種当日)、洞調律となった。事象は心室性期外収縮、2 段脈として報告された。</p> <p>事象の重症度は提供されていないが、入院 (入院期間：2021//05/13～2021/05/14) の重篤性基準が提供された。</p> <p>報告医師は事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者意見：コミナティ 2 回目接種後、急に息苦しい、胸がわるいと訴えた 2021/05/18、主治医受診時、ECG: 洞調律だった。因果関係は分からなかった。</p>
3993	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>過敏症 (1 型過敏症)</p> <p>眼の異常感 (眼の</p>	<p>乳アレルギー;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21107886 である。</p> <p>患者は 48 年 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。ビール飲酒にて呼吸停止の既往歴があった。発現後、患者は卵アレルギー、乳製品、ソバ、化粧品アレルギーと気管支喘息加療の申告があった。</p> <p>2021/05/07 14 : 30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 14 : 40 (ワクチン接種 10 分後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p>

異常感) 熱感 (熱感)		<p>ワクチン接種後の約 5-10 分後、患者は全身に熱感、両眼の違和感、後に呼吸苦があった。</p> <p>患者はただちに診察加療されたが、聴診にて肺野に喘鳴はなかったが、徐々に両肺野に喘鳴があった。</p> <p>患者は喘息発作とされ、抗喘息薬（ネオフィリン）とステロイド剤の点滴静注投与をして、約 1 時間後に症状は改善した。なお、皮膚症状や血圧低下等の所見は認められなかった。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告者は、以下の通りに意見した：</p> <p>ワクチンによる I 型アレルギー反応の可能性が高く、重篤なアナフィラキシー（ショック）とは考えられなかった。</p>
---------------------	--	---

3994	嚥下痛 (嚥下痛) 咽喉刺激感(咽喉刺激感) 血圧上昇(血圧上昇) 口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)	アトピー 咳嗽; 季節性アレルギー 一; 蕁麻疹; 食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108261 である。</p> <p>2021/05/21 12:06、25 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、8 歳時、アトピー性咳嗽の診断があり、シングレア、フルタイド（吸入剤）にて加療していた。</p> <p>更に、食物アレルギー（青魚）があり、蕁麻疹が発現していた。</p> <p>家族歴には、花粉症（父）、及び青魚のアレルギー（母）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 at 12:20（ワクチン接種同日）、のどの違和感（内側で押される感じ）、のど内外のかゆみが発現した。</p> <p>また嚥下で咽頭部の痒みもあった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン筋注約 15 分後、のどの違和感（内側で押される感じ）、のど内外のかゆみが発現した。</p> <p>また嚥下で咽頭部の痒みもあった。</p> <p>呼吸苦はなかった。</p> <p>血圧： 140/80、SpO2 : 98-99%。</p> <p>会話可能であった。</p> <p>意識レベルに問題はなかった。</p> <p>ワクチン関連と判断した。</p> <p>生理食塩水で血管を確保し、ポララミン 5mg 静注した。</p> <p>施行した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
------	--	--	--

		<p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温：セ氏 37.1 度。</p> <p>2021/05/21 15:30 頃までに症状は消失し、転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
3995	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>運動低下 (注射による四肢の運動低</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、47 才の女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) を 47 才時に腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19、接種直後より、左腕全体の痛み・脱力感・手の痺れ(特に 3~5 指)・挙上困難があった。体の倦怠感が強く、夕方から息苦しさがあり、喘息発作・微熱があった。</p> <p>2021/05/20 の昼頃まで上記の症状が続いた。</p> <p>喘息に対しては頓服薬と吸入薬で対応し、悪化はなかった。午後より、症状は消失傾向にあり、解熱した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

	<p>下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>		
3996	<p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻 疹)</p> <p>痒疹(痒 疹)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>背部痛 (背部 痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>振戦(振 戦)</p>	動物アレ ルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108048 および v21108950。</p> <p>患者は 54 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前体温は 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、カニアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/20 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量)を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20 14:30 頃 (ワクチン接種日) であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20 (ワクチン接種日) に回復であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は有りだった。</p> <p>報告者は次の通り結論した：</p> <p>ワクチン接種後、左腕と腰のいたみがあった。気分不良の訴えで、回復室にて点滴して様子をみ</p>

潮紅（潮紅）	<p>た。血圧は 160-95、脈拍は 80/分、SpO2 は 98%であった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）を点滴の側管より静注し、生食 200ml を点滴投与した。その後、静注を終了し、抜針した。</p>
疲労（疲労）	<p>付記：血圧低下なし、全身の発疹なし、喘鳴なし、意識レベルの低下なし、頭痛少しあり。</p>
異常感（異常感）	<p>2021/04/26 入手の追加情報は以下を含む：</p>
接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者はコミナティワクチンを接種した。15分位会場でイスにかけて待機していたが、身体がフアツとして、かけていられなかった。注射をした左肩と腕がいたいと訴え、別室のベッドで休んだ。</p>
心音異常（心音異常）	<p>ワクチン接種日は接種後、患者は点滴を受けた後、16:00 に帰宅した。</p>
アカシジア（アカシジア）	<p>報告者は次の通り結論した：</p>
	<p>2021/05/20、ワクチンを接種し、有害事象が発現した。</p>
	<p>患者は 54 歳、女性、体格はがっしりしていてやや太り気味、食べ物ではカニアレルギーがあった。他院で降圧剤（アムロジピン 5mg）の処方を受けていた。COVID-19 ワクチン接種後、室内で椅子にかけて待機していたが、注射後 15 分くらいして、左肩腕痛（注射部）と、体がフアツとすると訴えたため、別室のベッドで休んだ。血圧は 160～95mmhg、脈拍は 105/分、SpO2 は 98%、意識は清明であった。心肺に異常音が聞かれ、体に蕁麻疹様の発疹や痒疹が認められた。念の為、生理食塩水にて血管確保してヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg 側管から投与した。この間も血圧はかわらず、150 と 100 の間で推移していた。顔色はやや紅潮していた。点滴は 30 分程度で終了した。大きな異常がないので、点滴は終了した。1 時間程度休んで、患者はだるかったが独りで車を運転して帰宅した。</p>
	<p>翌日も大きな変わりはなく、血圧のくすりがきれたので、かかりつけ医にもらいにいった。帰りに当院にも寄って、2 回目のワクチン接種も受けたいと希望した。</p>
	<p>この件に関して、アナフィラキシーショックを起こしたように考えられるが、医師は無視できなかった。この患者に対して今後の対応についてご教示お願い致します。</p>
	<p>2021/06/10 に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種の予定であった。ワクチンは接種できるか？</p>
	<p>事象の転帰は、2021/05/20 に回復であった。</p>

3997	<p>視神経炎 （視神経炎）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p> <p>網膜出血 （網膜出血）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108385 である。</p> <p>患者は、30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日） 14:00、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、30 歳時）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 14 日後） 14:00、急に右眼の充血を発現した。眼充血の後、視力障害を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 28 日後） 現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/21（ワクチン接種日） 14:00、bnt162b2（コミナティ筋注）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05（ワクチン接種 14 日後） 14:00、急に右眼の充血を発現した。眼充血の後、視力障害を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種 17 日後）、眼科を受診し、眼底出血を指摘された。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 19 日後）、病院の眼科を受診、視神経乳頭炎と診断された。入院は不要であった。点眼は必要（要痛院）、原因は不明であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 28 日後） 現在、2 回目の受診であった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類した。</p> <p>報告したその他の医療従事者の意見は、以下の通り：</p>
------	--	---

			<p>状況説明に数ヵ月を要する。ワクチン接種との関連は不明であった。2回目のワクチン接種は見送った方が良いかもしれないとの指示があった。現在、状況は不明である。</p> <p>医療機関により、本事象が「その他の反応」の報告基準に該当することが確認された。</p>
--	--	--	---

3998	喘息発作 (喘息) 咳嗽(咳 嗽) 皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑) 結膜充血 (結膜充 血)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108372 である。</p> <p>2021/05/21 12:35、43 歳（43 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、43 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、不明の単回量）の初回接種を受けた際、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>薬歴は、スルファメトキサゾール/トリメトプリム(バクタ)、オンダンセトロン（メロン）、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/21 12:50（ワクチン接種 15 分後）、患者は顔面/前胸部に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日） 13:00、アレルギー性喘息を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:05（ワクチン接種 30 分後）、眼球結膜に充血を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:20（ワクチン接種 45 分後）、咳嗽が出現した。</p> <p>SpO2 の低下はなかった。上記の症状に対して、医師の指示のもと、点滴が実施され、経過観察された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は 2021/05/21 に回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p>
------	--	---

		<p>報告者（看護師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種後、上記の症状が出現した。</p> <p>医師の指示のもと、点滴が実施され、経過観察された。スクリーニング目的で胸部 CT が実施されたが、特に問題はなかった。その後、症状も軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）12:35、患者は2回目の bnt162b2（コミナティ筋注）接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 13:05（ワクチン接種 30 分後）、眼球結膜に充血を発現した。</p> <p>2021/05/21 12:50（ワクチン接種 15 分後）、顔面/前胸部に発赤を発現した。</p> <p>2021/05/21 13:20（ワクチン接種 45 分後）、咳嗽が出現した。SpO2 の低下はなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。</p> <p>報告者（看護師）意見は、以下のとおり：ワクチン接種後、患者は上記の症状を発現した。医師の指示のもと、点滴が実施され、経過観察された。スクリーニング目的で胸部 CT を受け、問題はなかった。その後、症状は軽快した。</p>
--	--	--

3999	<p>急性散在性脳脊髄炎(ADEM) (急性散在性脳脊髄炎)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>異物感 (異物感)</p> <p>反射異常 (反射異常)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108232。</p> <p>患者は、36 歳 10 ヶ月の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/19 11:05（ワクチン接種日）、患者は 36 歳で COVID-19 免疫のため、BNT1B2b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:00（ワクチン接種の 1 時間 55 分後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（疑われた）を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>精査のため、患者は大学病院に紹介された。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日目）：</p> <p>左三叉神経領域にびりびりする感覚が出現した。</p> <p>左大腿の背部に同様のびりびりする感覚と多少の動かしにくさが出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日目）：</p> <p>左顔面にびりびりする感覚が拡大した（第 2 枝、3 枝にも）。</p> <p>左大腿の背部に、持続するしめつけられる違和感が出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 3 日目）：</p> <p>右三叉神経領域にびりびり感が出現した。</p> <p>左の三叉神経領域のびりびり感は改善なくむしろ増悪傾向があった。</p> <p>O)：</p>
------	--	--

		<p>立位可</p> <p>眼球運動障害：なし、対光反射：-/-</p> <p>眼瞼下垂：なし、開眼書具合：なし</p> <p>口唇の左右差：なし。</p> <p>上肢 Barre 兆候：-/-</p> <p>Babinski 反射-/-</p> <p>膝蓋骨腱反射：左右差なし。</p> <p>握力の左右差：なし</p> <p>指タップ：左右差なし。</p> <p>舌咽神経障害：なし。</p> <p>三叉神経：第 1 枝領域 左右差で温痛覚の違いあり</p> <p>第 2 枝、第 3 枝は左右さなし</p> <p>大腿背側の温痛覚も左右差あり。</p> <p>A) :</p> <p>ADEM か？</p> <p>運動神経の障害<感覚神経の障害（特に脳神経領域を疑う）。</p> <p>P) :</p> <p>大学病院に紹介書作成する。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、提供されなかった。</p>
--	--	--

			<p>事象の転帰は不明であった。</p>
4000	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p>	<p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10 09:30、53才の女性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量) を左腕筋肉内に接種した。</p> <p>病歴には、高血圧があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 07:30 (ワクチン接種から14日と22時間後)、患者は構語障害と左放線冠の急性脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/05/25、朝に、構語障害は発生した。</p>

		<p>2021/05/26（報告どおり）、MR I 検査にて、左放線冠の急性脳梗塞を確認した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はC O V I D - 1 9 検査を受けていなかった。</p> <p>事象は、医師やその他のヘルスケア専門診療所/クリニックの受診で帰着した。</p> <p>事象の転帰は、処置（処置は不詳だった）を受け、軽快した。</p> <p>受けた検査値と処置： 2021/05/26、磁気共鳴画像検査：脳梗塞、左放射冠の急性脳梗塞。</p> <p>追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4001	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>歩行障害 （歩行障害）</p> <p>健忘（健忘）</p>	<p>食物アレルギー；</p> <p>B型肝炎</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107896。</p> <p>2021/05/11 14:00、82 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31）単回量の初回接種を受けた(82 歳時)。</p> <p>既往歴にはB型肝炎と食物アレルギー（エビとバナナ）があった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点があった：B型肝炎と食物アレルギー（エビとバナナ）。</p> <p>2021/05/12 06:00 過ぎ（ワクチン接種 1 日後）、患者は失神とめまいが発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/11 14:00 過ぎ、患者はコミナティの初回接種を受けた。</p> <p>18:00 に夕食を食べた。食欲があまりなく、目の辺りが「ポワツ」としている感じであった。</p> <p>19:30 頃、約 30 分入浴した(いつもはもっとゆっくりと入った)。</p>

創傷（創傷）	2021/05/11 19:30、「フアッ」とした感じがした。
浮動性めまい（浮動性めまい 浮動性めまい）	20:30 頃、ベッドへ行った、少し寒かったので、毛布を掛けた(熱は測っていなかった)。 21:00 頃、寒気と頭痛があった。 2021/05/11 体温は 36.4 度であった。 23:00 過ぎ、患者はトイレに行った。
頭部不快感（頭部不快感）	2021/05/12 06:00（翌日）に、トイレで倒れた(持続時間は不明)。患者は記憶がなかった。意識回復後は全身の脱力のみで、四肢麻痺、言語障害などはなかった。
冷感（冷感）	06:30、家族に電話で連絡した。
異常感（異常感）	受診時所見：患者は車椅子に乗っていた、支えられて立つことはできた。四肢のしびれ感でない。四肢麻痺なく会話も普通であった。
発熱（発熱）	2021/05/12 顔の左側に弁状創があった(止血)。 2021/05/12、血圧 120/70mmHg、脈拍数 88/分、SpO2 95%（ルームエアー）、神経学的には特に異常は見られなかった。
トランス（トランス）	2021/05/12 頭部 CT：異常なかった。頭部打撲もあった、念のために撮像した。
血中コレステロール増加（血中コレステロール増加）	2021/05/12、血液検査： WBC 7800/uL、好中球 80.8%、リンパ球 14.5%。以外は特に異常見られなかった。 事象の経過： 2021/05/13、再診した。体温は、37.4 度（2021/05/12 昼）、36.4 度（2021/05/12 夜）、36.5 度（2021/05/13 朝）であった。 2021/05/13、頭が重く、少しめまいを自覚していた。他覚的には、歩行は可能なるも不安定であった。神経学的には著変なかった。
糸球体濾過率減少（糸球体濾過率減少）	2021/05/13、血圧 138/70mmHg、脈拍数 80/分（不整脈でなかった) 経過中、副反応に対する注射や投薬は特になかった。 2021/05/19、ふらつき、頭重感が持続した。血圧 140/80mmHg。理学的或は神経学的には異常

	<p>低比重リ ポ蛋白増 加（低比 重リポ蛋 白増加）</p> <p>出血（出 血）</p>	<p>所見は見られなかった。軽快していると判断された。</p> <p>現在の処方(定期)：1)ボナロン錠(35mg) 1錠毎月曜日、朝起床時、2)エディロールカプセル(0.75ug) 1cap 朝。</p> <p>検査報告：</p> <p>2021/05/12 10:15 AST(OOT): 23U/L (10-40) ALT (GPT): 14U/L (5-40) ChE: 266 U/L (男性 242-435/女性 200-458) T-GT: 17 U/L (男性 30 以下/女性 20 以下) ID (IFCC): 200 U/L (124-222) CK (CPK): 86 U/L (男性 62-207/女性 45-163) 総ビリルビン: 1.0 mg/dL (0.3-1.2) アルブミン: 4.2 mg/dL (3.8-5.2) 中性脂肪 106 mg/dL (50-149) 総コレステロール: 239 mg/dL (150-219) HD コレステロール: 62 mg/dL (男性 40-86/女性 40-96) LDL コレステロール: 149 mg/dL (70-139) 動脈硬化指数: 2.9 尿素要素: 10.4 mg/dL (8.0-22.0) 尿酸: 6.0 mg/dL (男性 3.7-7.0/女性 2.5-7.0) クレアチニン: 0.76 mg/dL (男性 0.61-1.04/女性 0.47-0.79) Na: 136 mmol/L (136-147) Co 99 mmol/L (98-100) K: 4.0 mmol/L (3.6-5.0) Ca: 9.2 mg/dL (8.5-10.2) P: 2.4 mg/dL (2.4-4.3) CHP 定量: 0.09 (-) (0.30 以下) 血糖: 111mg/dL (70/109)白血球数: 7800uL (男性 3900-9800/女性 3500-9100) 赤血球数: 433 (男性 427-570/女性 376-500) (x10⁴/L) ヘモグロビン 12.6g/dL (男性 13.5-17.8/女性 12.3-15.2) ヘマトクリット 39.4% (男性 39.8-51.8/女性 33.4-44.9)。MCV: 91.0/L (男性 82.7-101.6/女性 79.0-100) MCH: 29.1pg (男性 28.0-34.6/女性 26.3-34.3) MCHC: 32.0% (男性 31.6-38.5/女性 30.7-36.6) 血小板数: 22.2 (男性 13.1-36.2/女性 13.0-36.3) (x10⁴/uL)。好中球: 80.8%好酸球: 0.4%好塩基球: 0.5%リンパ球: 14.5%単核球: 3.8%異型リンパ球: 0.0%骨髓球 0.0%後骨髓球: 0.0% Albumin: 55.8-66.1% a1-Glob: 2.9-4.9% a2-Glob: 7.1-11.8% B1-Glob: 4.7-7.2% B2- Glob:3.2 - 6.5% gamma-Glob: 11.1-18.0 A/C ratio: 1.3-1.9 HDL-C: 177 mg/dL LDH/HDL: 2.4 aGFRcrent 54.6 mL/min (66.0 以上).</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：他の要因なく副反応と判断された。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果として取られた。</p> <p>2021/05/12、事象止血の転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の転帰は軽快であった。</p>
--	--	--

4002	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>冷汗(冷 汗)</p> <p>異常感 (異常 感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108320。</p> <p>2021/05/19 14:00、75 歳男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量) を接種した (75 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 14:05 (ワクチン接種の同じ日)、患者はめまい、意識がぼーとなり、血管迷走神経反射、めまい感があった。</p> <p>ベッドへ誘善して臥床安静とした。横になったらめまいは回復した。意識清明で、冷汗があった。</p> <p>血圧：142/59、脈拍：66、呼吸整であった。</p> <p>10 分後れには起き上がって症状は回復した。30 分後に歩いて帰宅した。</p> <p>患者が経た検査値と手順は以下を含む：</p> <p>2021/05/19、血圧測定：142/59</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度</p> <p>2021/05/19、心拍数：66。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p>
------	--	--

4003	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v21107582）を介して入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:05（15:00 とも報告された）（ワクチン接種日）、34 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内（左腕）投与、34 歳時、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、バラ科植物、卵、魚、小麦、豆乳に対するアレルギー、アーモンドによるアナフィラキシーがあった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。過去に、造影剤、ジクロフェナクナトリウム（ジクロフェナク Na）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na）、パラセタモール（アセトアミノフェン）、アモキシシリン/クラブラン酸（オーグメンチン）投与によるアレルギー発現歴があった。</p> <p>2021/05/19 のワクチン接種前の体温はセ氏 37.2 度であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/19 15:05（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が実施された。</p> <p>2021/05/19 15:10（15:15 とも報告された）、患者はアナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤を発現した。エピネフリン（エピペン）0.3ml の筋肉内投与、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の静脈内注射、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）の点滴静注の後、症状は徐々に軽快した。経過観察のため、患者は入院となった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/19 から 2021/05/19 まで入院）に分類し、事象の結果、救急救命室／部または緊急治療に至ったと記載した。</p> <p>事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりであった：BNT162B2 によるアナフィラキシーであった。エピネフリン投与が奏功し、患者は回復した。</p>
------	---	---	--

		<p>医療機関により、事象が「アナフィラキシー」の報告基準に該当することが確認された。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>アナフィラキシー、末梢冷感、上肢振戦、胸部発赤の転帰は、2021/05/19 に回復であった。</p>
4004	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108345 である。</p> <p>2021/05/18 12:20、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、49 歳 8 ヶ月時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:20、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種同日）12:40、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、約 4-5 分以内に、突然頻回の咳嗽と軽い息苦しさを発現した。症状は、20 分後に消失した。ブライトン分類のレベル 3 と思われた。消化器系、皮膚、循環器系の症状はなかった。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありに分類した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>5 分以内に、頻回の咳、息苦しさ（軽度）を発現した。症状は、20 分で消失した。</p>
4005	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>脱水（脱水）</p>	<p>アレルギー性皮膚炎</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108314。</p> <p>患者は 50 歳女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は 2021/05/17、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴にはアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>家族歴に特別な記録はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>発現日、および時間は、2021/05/18 17:30（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 37.3 度の発熱を呈した。アセトアミノフェン（カロナール）400mg を内服し、自宅で安静にしていた。17:30、排尿後、嘔気を呈し</p>

	<p>発熱（発熱）</p>	<p>た。そして 17:30 に戻る途中で意識消失を発現した。同居家族の呼びかけ後、意識が回復。その際、患者は側臥位で廊下に倒れていた。（2021/05/18）。また冷汗もあった。すぐに横になり嘔気は治まったが、坐位になると不快気分があった。18:30、摂氏 38.7 度の発熱があった。アセトアミノフェン 400mg 内服後眠った。20:00、体温は摂氏 37.6 度、嘔気は治まり水を飲めるようになった。</p> <p>翌朝（ワクチン接種 2 日後）、発熱はなく、症状は消失した。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/18（ワクチン接種 1 日後）、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連なしとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りコメントした：発熱状態、おそらく脱水気味（2021/05/18）、排尿後、その後の回復状況等の要素から血管迷走神経反射による失神（1～2 秒）（2021/05/18）と考える。失神はワクチンに起因するものではなく、幾つかの状況が重なって起こったものと考えている。</p>
<p>4006</p>	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射剤、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後 25 分、アレルギー症状が発現した。両手指先、両親指付け根、両掌が発赤、両前腕に蕁麻疹が出現した。</p> <p>原疾患、合併症は不明と報告されていた。</p> <p>事象に対し、アドレナリン注、ソルコーテフ 200mg 投与した。</p> <p>1 時間後、アレルギー症状は落ち着いた。</p> <p>2021/05/18 に事象は回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係の可能性大と評価した。</p>

			ロット/バッチの番号に関する情報を再調査依頼した。
4007	<p>フィブリンDダイマー増加 (フィブリンDダイマー増加)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108259 である。</p> <p>2021/04/16 15:20、29 歳 (29 歳 3 ヶ月と報告された) の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、2 回目、接種経路不明、29 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は無し。</p> <p>家族歴は、高血圧および高脂血症 (母) であった。</p> <p>事象名は、失神と報告された。</p> <p>発生日時は、2021/04/17 14:15 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された :</p> <p>2021/04/16 (ワクチン接種当日) 15:20、ワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種 1 日後) 14:15、失神が 2 回連続で発現した。</p> <p>その後、体調悪化および体動困難により、夜間救急外来を受診した。採血で D ダイマー上昇が認められたため、造影 CT、簡易心電図測定を受け、異常なしであった。</p>	

			<p>後日、当院にて採血、頸動脈エコー、ホルター心電図、頭部 MRI、心エコーおよび脳波の検査を受け、異常なしであった。主治医より、体調不良による迷走神経反射による失神と診断された。</p> <p>事象 D ダイマー上昇の転帰は不明、他の事象の転帰は 2021/04/17 に回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無し。</p> <p>報告された症状：その他の反応。</p>
4008	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p>	<p>てんかん;</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎;</p> <p>精神障害;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、88 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種する前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に以下の薬を服用していた：</p> <p>バルプロ酸ナトリウム（デパケン R）400mg/日、シロドシン（ユリーフ O D）8mg/日、スポレキサント（ベルソムラ）15mg/日、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン O D）5mg/日、メロキシカム（モービック）10mg/日。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の病歴には、ヘルペス脳炎後遺症および器質性精神障害、症候性てんかん、高血圧症があった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、初回 BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EX 3617、使用期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p>

		<p>2021/05/24 09:45 頃（ワクチン接種から 7 日後）、意識を失い、心肺停止状態を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/24 09:45 頃、患者は、トイレで突然意識を失い、心肺停止状態となった。</p> <p>患者は、報告者の施設とは別の病院の救急部門に救急車ですぐに搬送された。</p> <p>同日 10:53、患者の死亡が確認された。</p> <p>事象により、救急救命室/部または緊急治療および死亡に至った。</p> <p>死因は不明だった。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明だった。</p> <p>事象の転帰は、処置は行われず、死亡であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
4009	呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫） 咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可のその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳女性（非妊婦）であった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後 15 分で軽度呼吸苦、咽頭違和感、咳嗽を発現した。</p> <p>事象の結果、緊急治療のため救急救命室入室に至った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

4010	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>心タンポナーデ (心タンポナーデ)</p>	<p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21109496。</p> <p>2021/05/22 14:50、90 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml）を左腕に接種した（90 歳時点）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 18:30、初回投与の 3 日間と 3 時間 40 分後に、患者は心肺停止（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>2021/05/25 20:03、初回投与の 3 日間と 5 時間 13 分後に、無痛症心筋梗塞（死亡、医学的に重要な）と心タンポナーデ（死亡、医学的に重要な）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 90 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、0.3ml）を接種した（左上腕）。</p> <p>2021/05/25 18:30（ワクチン接種 3 日後）、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/05/25 20:03（ワクチン接種 3 日後）、無痛性心筋梗塞と心タンポナーデで死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前、血圧は 162/93 で、脈拍数は 112 であった。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/22 14:50、BNT162B2 を 0.3ml、左上腕筋肉内に注射された。</p> <p>ワクチン接種後、血圧は 152/95、脈拍数は 116、体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種 2 時間後、血圧は 158/99、脈拍数は 116、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種翌日）、血圧は 146/92、脈拍数は 111、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/25、夕食後に（17:45-18:15）、ゴロゴロ音が聞こえた。</p> <p>口から食物を嘔吐した。</p> <p>18:30、心肺停止を発現した。</p> <p>救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/05/25 20:03、死亡が確認された。</p> <p>CT スキャンにより心のう水貯留が認められた。</p> <p>無痛症心筋梗塞と心タンポナーデの診断がなされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種 3 日後、患者は死亡した。BNT162B2 との因果関係は不明であった。</p> <p>患者は、血圧を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、血圧：162/93</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、血圧：152/95</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、血圧：158/99</p> <p>2021/05/23、血圧：146/92</p>
--	--	---

		<p>2021/05/22（ワクチン接種前）、体温：摂氏 35.6 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、体温：摂氏 36.9 度</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、体温：摂氏 37.0 度</p> <p>2021/05/23、体温：摂氏 36.6 度</p> <p>2021/05/25、コンピュータ断層撮影（C T スキャン）：心のう水貯留が認められた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種前）、脈拍数：112</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 時間後）、脈拍数：116</p> <p>2021/05/23、脈拍数：111</p> <p>心肺停止、無痛症心筋梗塞、心タンポナーデの結果として治療措置がとられた。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/25、心肺停止、無痛症心筋梗塞、心タンポナーデのため死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは不明であった。</p>
--	--	---

4011	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p> <p>咽喉絞扼 感(咽喉 絞扼感)</p> <p>蒼白(蒼 白)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109202。</p> <p>2021/05/10 15:35（接種時 54 歳）、54 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前 COVID-19 免疫化のために BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けて、両前腕/両下腿のシビレ感を発症した（ワクチン接種の同日の夜間に何回かあった）。</p> <p>2021/05/10 15:41（ワクチン接種の 6 分後）、顔面蒼白と手足のシビレ、その後同日に咽喉閉塞感と乾性咳嗽を発症し、2021/05/10 から不明日まで入院が必要とされ、死亡につながるおそれとして報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後約 6 分で、顔面蒼白と手足のシビレが発現した。</p> <p>その後、咽喉閉塞感と乾性咳嗽が出現した。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.5mg が筋内注射され、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）250mg および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg が生理的食塩水 500ml で投与された。</p> <p>症状は徐々に軽快した。</p> <p>臨床経過の観察のため、当院に入院した。</p> <p>報告医のコメントは以下の通り：両手足のジンジンするシビレ感が残存、数日経過観察していく必要あり。フォローアップされる。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）、両手足のシビレ感は無回復で、他の事象、顔面蒼白、咽頭閉塞感と咳嗽の転帰は軽快であった（報告の通り）。</p> <p>治療上の処置は、事象のため前述の通り実施された。</p>
------	---	---

		<p>顔面蒼白、咽頭閉塞感と咳嗽の臨床転帰は軽快であり、両手足のシビレ感は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p>
4012	<p>低酸素症 (低酸素症)</p> <p>慢性心不全 (慢性心不全)</p> <p>慢性呼吸 呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸困難)</p> <p>慢性腎臓 病(慢性 腎臓病)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21109650。</p> <p>2021/05/21 16:00、100 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2 (コミナ ティ、バッチ/ロット番号 : EX3617 使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を 接種した。</p> <p>病歴は、慢性腎不全、慢性呼吸不全、慢性心不全、在宅酸素療法中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃、低酸素血症、呼吸困難、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/05/25、徐脈を発現した。</p> <p>日付不明、基礎疾患 (腎不全、呼吸不全、心不全) が悪化した。</p> <p>2021/05/26 16:00 に報告をしたすべての事象による死亡を確認した。</p> <p>患者は、次の検査 (血圧測定含む) を受けた :</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種前)、体温 : 摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/05/25、血圧 : 90-100/40、心拍数 : 40-50/分、SpO2 : 90% (O2 2L) であった。</p>

<p>疾患進行 (疾患進行)</p> <p>慢性呼吸不全(慢性呼吸不全)</p>		<p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 夕刻にワクチン接種を受けた(ワクチン接種日)。</p> <p>副反応は特に認められなかった。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種4日後) 昼までは体調変化はなかった。</p> <p>同日夕方から呼吸困難を訴えた。</p> <p>同日夜往診し、SpO2：90%(O2 2L)、血圧：90-100/40、心拍数：40-50/分であった。</p> <p>翌日も状態回復する事はなかった。</p> <p>2021/05/26 16:00(ワクチン接種5日後)に、死亡を確認した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、その事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は、基礎疾患の悪化であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は超高齢で基礎疾患も複数あり、ワクチン接種後の4日目の急変、5日目の死亡ではあるが因果関係は不明である。</p> <p>追加報告情報は要請された。</p>
--	--	---

4013	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>誤嚥 (誤嚥)</p> <p>窒息 (窒息)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109406。</p> <p>2021/05/21 15:30、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明) を接種した (92 歳時点)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/22 07:35 (報告された通り : ワクチン接種 1 日後)、心肺停止 (CPA)、意識消失、誤嚥による窒息の可能性が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである :</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/22 07:20 頃 (ワクチン接種 1 日後)、朝食をとった (介助なし)。</p> <p>同日 07:35 頃、意識消失しているのを発見された。</p> <p>誤嚥の疑いにより、ハイムリック法と吸引を行い、心肺蘇生法 (CPR) を開始した。救急要請をした。</p> <p>07:49、救急隊が到着した。</p> <p>08:08、他の病院の救急外来に到着した。</p> <p>到着時、CPA にて 40 分間の CPR とバッグバルブマスク換気を施行したが、心拍は回復しなかった。</p> <p>08:46、死亡が確認された。</p> <p>前述の事象の結果、治療措置がとられた。</p> <p>2021/05/22 08:46、患者は死亡した。</p> <p>死因は、CPA、意識消失と誤嚥による窒息の可能性と報告された。</p>
------	---	---

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とし、誤嚥による窒息の可能性があり、ワクチン接種との関連は不明と報告した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
4014	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>全身性強皮症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108434。</p> <p>患者は 33 歳、7 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>全身性強皮症にてプレドニン内服、アクテムラ自己注射中であった。</p> <p>病歴は、メルカゾールにて軽度アレルギーあり、であった。</p> <p>2021 不明日、患者は BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、使用期限 : 不明) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:42 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) 単回量の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:50 (ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種日）患者は入院した。</p> <p>2021 不明日（接種何日後かは不明）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下であった：</p> <p>2021/05/19 14:42（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン 2 回目の接種 15 分後、嘔吐症状があった。血圧は低下した。呼吸困難ほどではなかったが、消化器、呼吸、循環器症状があった。酸素 10 L を点滴した。アナフィラキシーを疑い、エピペン注 0.3 mg を使用した。市民病院（主治医）に移動するため、救急車を要請しながら連絡をとり、無事、市民病院に搬送することができた。患者は、薬剤によるアナフィラキシー反応として、2 日間の入院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
4015	皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）	<p>42 歳 2 月、女性。</p> <p>原疾患：頭痛</p> <p>既往歴：アトピー性皮膚炎、COVID-19 ワクチン接種</p> <p>アトピー性皮膚炎; 2021/05/11 14 時に 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種。</p> <p>頭痛; 2021/05/12 18 時頃より発熱、頭痛、嘔気出現した。粘膜皮膚病変が発現。</p> <p>COVID-19 免疫 2021/05/13 消失。</p> <p>2021/05/19 18 時頃に再度発熱、頭痛、嘔気出現。</p> <p>2021/05/20</p>

		<p>発熱は消失したが、頭痛持続した為、5/20、5/21 とロキソプロフェン Na(60) 2T/日内服。</p> <p>2021/05/21</p> <p>AM7 時頃に両手掌の表皮剥離に気付き、次第に手背にも拡大。また、口唇の表皮剥離も出現した。</p> <p>日付不明</p> <p>皮膚粘膜眼症候群が発現。</p> <p>2021/05/24</p> <p>粘膜皮膚病変の転帰：回復。</p> <p>日付不明</p> <p>皮膚粘膜眼症候群の転帰：不明。</p>
4016	発熱（発熱）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 35 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の 2 回目を左腕に接種した(35 歳時)。</p> <p>2021/04、患者は翌日に 38.8 度の発熱が出現した。</p>

		<p>報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>日付不明、アセトアミノフェン点滴を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4017	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>転倒(転倒)</p> <p>冷汗(冷汗)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴は、アトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>2021/04/26 13:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3764、有効期限：2021/07/31、右腕、筋肉内、単回量) の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/17 13:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0079、左腕、筋肉内、単回量(報告された情報)) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 09:00 (ワクチン接種から 1 日後)、ワクチン接種後の翌日、患者は摂氏 37.3 度の発熱があった。コロナール錠 400mg を服用した。</p> <p>2021/05/18 17:30 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は排尿後吐気があり、トイレへ戻ろうとすると意識を失った。家族の呼びかけにて意識回復するも、側臥位にて倒れていた。当時は冷や汗があった。</p> <p>2021/05/18 18:30 (ワクチン接種から 1 日後)、体温が摂氏 38.7 度のため、コロナール錠 400mg を服用した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種から 2 日後)、翌朝には熱もおさまり、上記症状は消失した。</p>

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4018	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p>	<p>子宮内膜 増殖症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 53 歳 (報告された通り) の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、子宮内膜増殖症があった。</p> <p>患者の合併薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 14:30 (53 歳の時、ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、筋肉内、左腕) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/10 10:00 (ワクチン接種の後のおよそ 18 日)、左半身麻痺、右前頭葉脳梗塞を発現した。</p> <p>事象は、救命救急室/部または緊急治療、入院に終わった。</p>

		<p>事象の転帰は、処置で軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：左半身麻痺が出現し、意識レベルは低下なかったが脳外科に救急搬送され、右前頭葉脳梗塞と診断された。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4019	咽喉刺激感（咽喉刺激感）	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、投与量/ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量)を接種した (47 歳時)。</p> <p>2021/04/23 16:00 (ワクチン接種 15 分後)、患者は咽頭灼熱感が出現した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>ポララミン錠剤内服を含む治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

4020	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 53 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、抗生物質とステロイドに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は無かった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日） 15:15、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の左腕筋肉内投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、ボスミン筋注を含む治療にて、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と判定した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4021	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>白血球数増加（白血球数増</p>		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった。</p> <p>基礎疾患と併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号不明、単回投与（1 回目か 2 回目かは不明））を接種した。</p> <p>発熱、頭痛、倦怠感が発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）の夜に、38 度台の発熱あり、2021/05/18 から 2021/05/20 まで続いた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 4 日後）、医師に受診時も、38 度台の発熱と頭痛、倦怠感が継続していた。胸、腹の CT では異常がなかった。白血球数 14000、CRP20 台。</p>

	加) 発熱 (発熱)		<p>通常で、CRP は 20 まで上がらない。コロナのワクチンと時を同じというか、たまたま上がったのかなというのもある、抗生剤を使いだした、細菌感染の重複も考えた。</p> <p>2021/05/21 から入院していて今日の値で白血球が 5000 で熱はアセトアミノフェンを使って 37 度 3 分、CRP も 20 から 3 まで下がっていた。</p> <p>事象「白血球数 14000」、「発熱」、「CRP20 台」の転帰は軽快であった、他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p>
4022	呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難) 悪心・嘔吐 (悪心) 感覚異常 (感覚鈍麻) 腫脹 (腫脹)	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 47 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、甲殻類に対してアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/19 16:00 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は不明で、報告完了時に参照できなかった/提供されていなかった)、投与経路不明の単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:30 (ワクチン接種の 30 分後)、ワクチン接種 20 分後に (報告されたように)、両手のしびれ、吐き気、息苦しさを発症した。</p> <p>患者は、ステロイドを内服した後に帰宅した。</p>

		<p>帰宅した後に、頸部の腫脹があった。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤と非ステロイド鎮痛解熱剤を含んだ治療により回復であった。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>バッチとロット番号に関する情報は、要請された。</p>	
4023	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ワクチンアレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108529。</p> <p>2021/05/19 14:31、24 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。(24 歳時)</p> <p>既往歴に、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、じんましん、パルミコート、ワクチンや点鼻薬でアレルギー歴があった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ)の初回接種を以前に受けた。</p> <p>気管支喘息のため、カルボシステインを内服し、アレルギー性鼻炎および蕁麻疹のため、プランルカスト、パルミコート、「ロ斯拉ジン、錠剤」(報告の通り)を服用した。</p> <p>2021/05/19 14:40(ワクチン接種 9 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p>

	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>2021/05/19(ワクチン接種の日)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>患者は、元来アレルギー体質であり、アレルギー反応既応があるが、1回目接種後に処置を受けたことは問診時で報告はなかった。</p> <p>14:31、コミナティ2回目接種を受けた。</p> <p>14:40 ごろより、咽頭部のかゆみ、呼吸困難感、頸部の紅斑、顔面浮腫、意識混濁が出現した。</p> <p>2021/05/19 14:50、アナフィラキシーショックとして、アドレナリン 0.5mg が大腿部に筋注された。</p> <p>2021/05/19、SpO2 低下を認め、O2 が投与された。</p> <p>14:57、ガスター20mg、ソルコーテフ 250mg が静注された。</p> <p>本人は呼びかけに、反応はなく、過呼吸、咳嗽、嘔気を認め、紅斑も持続した。救急搬送を要請し、病院救急科に搬送された。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を重篤(入院、2021/05/19 に入院した)と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告その他の医療従事者は次の通りにコメントした：コミナティ接種後のアナフィラキシーショックであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
4024	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>味覚不全（味覚不全）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 52 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/04/19 16:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）、単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/04/19 16:15（ワクチン接種の 15 分後）、咽頭部違和感、苦み、息苦しい感じを発症し</p>

			<p>た。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、オロパタジンの経口投与を含んだ治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4025	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>誤嚥性肺炎(誤嚥性肺炎)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21109961 である。</p> <p>2021/05/10 11:00、100 才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため 2 回目の接種となる BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ER9480、有効期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。(100 才時)。</p> <p>病歴は、罹患中のリウマチ性多発筋痛症であった。</p> <p>併用薬は、リウマチ性多発筋痛症のためのプレドニゾン(経口投与、3mg、使用期間は未報告)であった。</p> <p>2021/04/15、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ER9480 有効期限:2021/07/31、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/11 夕方(ワクチン接種の 1 日後)、発熱と酸素飽和度低下が発現した。</p> <p>23:00 に、救急車で搬送された。そして、患者は病院に入院した。</p> <p>抗原テストとポリメラーゼ連鎖反応(PCR)テストは、SARS-CoV-2 に対して陰性だった。</p> <p>コンピュータ断層撮影(CT)により右肺下葉優位の 両側肺炎が明らかになった。これらの発見は、誤嚥性肺炎の疑いにつながった。</p> <p>抗生薬の投与を始めた。</p> <p>血圧低下があったため、昇圧剤が使われた。</p>

		<p>2021/05/16（ワクチン接種の6日後）、酸素が4Lから1Lまで減少するまでに、状態が改善した。</p> <p>しかし、</p> <p>2021/05/16、21:00（ワクチン接種の6日後）、酸素飽和度と血圧が減少した。</p> <p>23:30に、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象とBNT162b2の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性を、発熱による誤嚥であったとした。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の副作用ではないと思われるが、患者の家族は事象を報告することを強く求めた。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ検査値と手順を実施した：</p> <p>2021/05/11、血圧が低下した。</p> <p>2021/05/16、血圧が低下した。</p> <p>2021/04/15、最初のワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/05/10、2回目のワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/11、コンピュータ断層撮影（CT）により右肺下葉優位の両側肺炎が明らかになった。これらの発見は、誤嚥性肺炎の疑いにつながった。</p> <p>2021/05/11、酸素飽和度が減少した。</p> <p>2021/05/16、酸素飽和度が減少した。</p> <p>2021/05/11、SARS-COV-2（PCRと抗原）検査は、ともに陰性であった。</p> <p>心肺停止と発熱の転帰は死亡、他の事象については不明であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、不明であった。</p>
--	--	--

4026	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>胸部不快感 (胸部 不快感)</p>	<p>パーキン ソン病</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にフェキソフェナジンとレボドパを受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には、パーキンソン病があった。</p> <p>2021/04/20 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、バッチ/ロット番号が不明の理由：詳細を確認と読むことができない、筋肉内、左腕) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20 20:00 (ワクチン接種の同日)、患者は夜間に胸苦を訴え、急性心筋梗塞で入院した。</p> <p>現在は軽快し退院した。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に終わった。</p> <p>事象の転帰は、心カテーテル検査とステント留置を含む処置で、2021 年に回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	---	---------------------	--

4027	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>甲状腺機能低下症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:45、59 歳の非妊娠の女性患者は病院で COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には甲状腺機能低下症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に甲状腺(チラーゼン)は投与されていた。</p> <p>2021/04/27 14:45(ワクチン接種の日)、病院で COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回投与 1 回目)を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/27 14:45(ワクチン接種後)、血圧上昇、動悸、両手足の冷感、しびれ、発熱、首に蕁麻疹を発症した。</p> <p>2021/04/28、接種翌日、手足のしびれ、接種部位の痛みが発現した。</p> <p>事象の転帰は点滴静注、カロナール タリオン 5 日分処方処置を受けたことにより回復であった。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	---	-----------------	--

4028	<p>うっ血性心不全（うっ血性心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>ストレス心筋症（ストレス心筋症）</p> <p>尿路性敗血症（尿路性敗血症）</p>	<p>不整脈;</p> <p>便秘;</p> <p>出血性腸憩室;</p> <p>動脈閉塞性疾患;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>大腿骨骨折;</p> <p>狭心症;</p> <p>白内障手術;</p> <p>神経因性膀胱;</p> <p>肢切断;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</p> <p>脊椎圧迫骨折;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 15:15（当時 101 才）、101 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティロット番号：EW4811 有効期限：2021/07/31、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>ワクチン接種は、老人ホーム／介護施設で行われた。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、両脚の大腿骨骨折、胸椎圧迫骨折 T12、変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、便秘、逆流性食道炎、非継続の腸憩室出血、手術日不明の左白内障手術、神経因性膀胱、右下肢急性動脈閉塞後の下肢切断であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で妊婦でなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内併用した薬は、詳細不明の薬物があった。</p> <p>2021/04/24 14:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、初回投与）を左腕筋肉内に受け、問題なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種の 1 日と 22 時間 45 分後）、心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑われ、尿路感染から敗血症を発現し、入院が必要となり、死亡として報告された。</p> <p>2021/05、うっ血性心不全も発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであると報告された：</p> <p>2021/05/18 15:18 頃（報告の通り）、患者は BNT162B2 ワクチン接種（2 回目の投与）を受けた。</p> <p>その 2 日後、2021/05/20 14:00 過ぎに、喘鳴が出現し経過をみていたが、症状は続いた。</p> <p>2021/05/21 08:40、それは報告医師に報告されて、医師はただちに患者を別の病院に紹介した。</p> <p>2021/05/21、病院で、尿路感染からの敗血症、心電図では心筋梗塞またはたこつぼ型心筋症が疑われるとの説明があった模様である。</p>
------	---	---	--

		<p>2021/05/21（ワクチン接種の3日後）、体温摂氏39度の発熱と血圧上昇が確認された。尿路感染による発熱の疑いであった。たこつぼ型心筋症も認められた。患者は入院して、加療された（報告の通り）。</p> <p>しかし、2021/05/22 07:41（ワクチン接種の4日後）、永眠した。</p> <p>患者は、2021/05/22に死亡した。死因は、心筋梗塞、たこつぼ型心筋症、尿路感染からの敗血症、うっ血性心不全と報告された。剖検は、行われなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査をされなかったとも報告された。</p> <p>コミナティ接種と本例の死亡については因果関係は不明だが、接種後比較的短期間での死亡ということや家族からの希望もあり報告した。</p>
--	--	--

4029	<p>心不全 (心不全)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：is v21109224</p> <p>2021/05/17 10:00、86 才の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番: EX3617、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量を初回接種した。</p> <p>病歴は糖尿病、高血圧加療中であった。</p> <p>また患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 08:00、患者は心筋梗塞と心不全を発症し、2021/05/21 から不明日まで入院を必要とし、死亡につながるおそれがあった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/17 10:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 の朝（ワクチン接種の 4 日後）、患者は心筋梗塞と心不全を発症した。</p> <p>2021/05/21、患者は入院した。</p> <p>事象の詳細記述は以下のとおり：</p> <p>2021/05/17 10:00 頃、患者は BNT162b2 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/21 08:00 頃、患者は「具合が悪く、食事はいらない」と家人に話をした。</p> <p>2021/05/21 12:00 過ぎ、患者の反応がおかしいことに気づいたため、家族が報告医の病院に来院し、医師が往診対応した。医師は救急要請した。</p> <p>事象の転帰は不明として報告された。</p>
------	---	------------------------	--

		<p>患者は体温を含んだ検査と処置を受けた：</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。心筋梗塞と心不全の治療法がとられた。</p> <p>事象である心筋梗塞と心不全の臨床転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡につながるおそれと入院）に分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。</p> <p>糖尿病と高血圧が他要因（他の疾患等）の可能性として報告された。</p> <p>報告者コメントは以下のとおり：</p> <p>本症例へのさらなる調査を求め、必要であれば医薬品副作用被害救済制度の利用をお願いしたいと思っている。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

4030	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>肝機能障害(トランスアミナーゼ上昇)</p> <p>下痢・軟便(軟便)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐 悪心)</p> <p>運動障害(運動障害)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>体調不良(体調不良)</p>	<p>ゴム過敏症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および医学的情報チームを介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109731。</p> <p>2021/05/19、15:00、37 才の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーであった。多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/22、23:00（ワクチン接種の 3 日後）、体調不良が発現した。始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現した。</p> <p>2021/05/24、発熱が発現した。数日、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/25、体動困難が発現し、緊急治療室/クリニックを訪問した。</p> <p>2021/05、トランスアミナーゼ値および C P K の上昇が見つかった。</p> <p>心エコーより全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。</p> <p>報告医師は心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通りである：</p> <p>事象が、ワクチン接種から 4 日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。</p> <p>患者の心筋炎は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>心筋炎は、重篤（死亡につながるおそれ）と判断された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
------	---	--	--

4031	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p> <p>麻痺 (不全麻痺)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p>	<p>心房細動; 高血圧; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108264 である。</p> <p>患者は、80 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、2 型糖尿病、高血圧症、一過性心房細動、インフルエンザワクチンによる風邪様症状があった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日) 15:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 2021/07/31、接種経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種同日) 18:00 頃、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種同日) 18:00 頃、右口角下垂と構音障害を発現した。救急車が呼ばれ、病院に搬送された。</p> <p>病院到着時、ジャパン コーマ スケール (JCS) 1-1 で、運動性失語と右不全麻痺を発現していた。</p> <p>実施した頭部 CT で、左中大脳動脈に低吸収域が認められ、脳梗塞と診断された。その後、アルガトロバン (点滴) による治療が開始された。</p> <p>事象の転帰は、報告されていない。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (2021/05/19 から入院) に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、2 型糖尿病と高血圧症であった。</p> <p>報告医は、以下の通りコメントした :</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は不明であった。</p> <p>医療機関により、本事象が「その他の反応」の報告基準に該当することが確認された。</p>
------	---	---------------------------------	---

4032	心肺停止 (心肺停止)	無力症; 認知症	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2021/05/26 14:00、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号提供なし、1回目、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>患者の基礎疾患には認知症があり、衰弱状態にあった。</p> <p>患者は在宅治療していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 15:00、患者は心肺停止状態で発見され、死亡したことが確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は、可能性小であると評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
------	----------------	-------------	---

4033	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頸部痛 (頸部 痛)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>腋窩痛 (腋窩 痛)</p> <p>冷感 (冷 感)</p> <p>発熱 (発 熱)</p>	<p>乳腺線維 腫; 薬物過敏 症</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師から入手した自 発報告である。</p> <p>患者は 38 歳女性 (妊娠なし) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にパラセタモール(カロナール)を投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>腰椎麻酔に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には乳腺線維腫があった。</p> <p>2021/04/30 09:15、患者 (38 歳時) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射 剤、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を 受けた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 09:30、患者(妊娠なし、38 歳時)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/08/31、2 回目、単 回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 23:00(ワクチン接種 13 時間 30 分後)、当日夜、セ氏 38 度の発熱と寒気が発現し た。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種 1 日後)、翌朝、トイレで排尿後、1、2 分間の意識消失が発現した。 首、肩、左腋窩の疼痛が発現した。発熱はセ氏 37.5 度に改善した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 2 日後)、翌々日、疼痛以外はすべて改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p>
------	---	-----------------------------------	--

			<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
4034	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応)</p>	<p>倦怠感; 薬物過敏症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108549。</p> <p>患者は、43 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供された：母がワクチンで気を失った。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による既往歴に、薬剤アレルギー：コクサッキー、ロキソニン、過去にワクチンで倦怠感を含んだ。</p> <p>2021/05/22 14:30(ワクチン接種の日)、bnt162b2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:00、じんましん、下痢を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p>

		<p>2021/05/22(ワクチン接種の日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 1 日後)から、じんましん、下痢の症状があったため、ワクチン後のアナフィラキシーショックと診断された。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種 1 日後)、入院となった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤：入院(2021/05/23 から入院した)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントする：</p> <p>下痢があり、消化器症状があったため、経過観察入院となった。COVID-19 の感染拡大防止を切にする。</p> <p>報告される症状：アナフィラキシー</p>
4035	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>消化不良; 湿疹; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/19 16:30、57 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない、筋肉内) の初回・単回量投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴は、手湿疹、機能的ディスペプシア、薬物アレルギーがあった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に処方薬を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/19 16:30 (ワクチン接種時)、患者は頸部の発赤、頸部の痒み、咽頭部違和感を発症した。</p> <p>報告者は、事象が緊急救命室/部または緊急治療が必要であると判断した。</p> <p>事象の転帰は、パララミン内服とリンデロン静注で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p>

		<p>事象頸部発赤は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>患者は、事象の為に処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。</p>
4036	<p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p>	<p>便秘;</p> <p>尿路感染;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>施設での生活;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>永久的膀胱カテーテル留置;</p> <p>神経因性膀胱;</p> <p>脊髄症;</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21110188 である。?</p> <p>2021/05/17 14:00 91 才の男性患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号: EX3617、有効期限 2021/08/31）（91 歳時）単回投与を受けた。</p> <p>病歴は、ベット上要介助、頸髄症、30 年前頸髄損傷（開始日不明）、神経因性膀胱、慢性腎臓病、高血圧、慢性心不全、膀胱カテーテル常時留置、繰り返す尿路感染、慢性の便秘と下肢浮腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩スピロラクトンアスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）ジスチグミン臭化物（ウブレチド）ポリカルボフィル・カルシウム（ポリフル）マクロゴール 4000/塩化カリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化ナトリウム（モビコール）および日局カンゾウ、日局ダイオウ（大黃甘草湯）、すべての併用薬が投与疾患不明であり、開始日、終了日が報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 11:00 患者は以前 COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号と有効期限は未報告）（90 歳時）の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 04:00、患者は心不全/慢性心不全の急性増悪、喘鳴、胸水を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 04:00（ワクチン接種の 14 時間後）患者は慢性心不全の急性増悪を経験した。</p>

	<p>頸椎部脊 髄損傷;</p> <p>高血圧</p>	<p>2021/05/18 (ワクチン接種の翌日)、患者は報告者の病院に入院した。</p> <p>2021/05/28 (ワクチン接種の 11 日後) 事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種の次の日の朝早くに、患者は喘鳴を発症した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>C Tにて、胸水が明らかとなった。</p> <p>酸素投与、ニトロール注射シリンジポンプとフロセミドの静脈注射を含む治療が開始された。</p> <p>報告医師は、慢性心不全の急性増悪の事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他の疾患等、事象の他要因の可能性は以下の通り：高血圧、慢性心不全と下肢浮腫みられ、もとより内服治療中であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：患者はもとより、内服治療中であったが、ワクチン接種翌朝に、心不全症状に急性増悪がみられた。</p> <p>ワクチン接種直後、同日にはバイタルサイン、体温など著変はきたしておられなかった。</p> <p>患者の検査値と手順は以下を含む</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度で、同日ワクチン接種直後に注目に値する変化はなかった。</p> <p>2021/05/18 コンピュータ断層撮影 (C T)：胸水であった。</p>
--	---------------------------------	---

			<p>2021/05/20 S A R S - C o V - 2 P C R 検査：陰性であった。</p> <p>2021/05/17 バイタルサイン測定：ワクチン接種直後と同日のその後も注目に値する変化はなかった。</p> <p>患者の事象の転帰は、未回復であった。</p>
4037	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21 08:00、31 才女性患者（当時 31 才）は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）左腕、筋肉内、単回量、初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は C O V I D - 1 9 で診断されなかった。</p> <p>2021/05/21 08:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は頭痛、発熱、下痢、倦怠感、浮遊感、吐き気、接種部位疼痛を発症した。</p> <p>報告者は、事象が先生またはその他の医療専門家診療所/クリニック受診して終わったと述べ</p>	

	発熱（発熱） 接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>た。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>点滴とアセトアミノフェン・ドンペリドン服用を含む処置を行い、事象の転帰は未回復であった。</p>
4038	そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 腫脹（腫脹） 硬結（硬結）	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>80代女性患者が、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）初回接種を受けた（投与経路不明、接種日不明）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されていない。</p> <p>報告の数日前に接種を受けたが副反応があり、2回目接種を受けるかどうか考えている。</p> <p>発赤および腫脹があり、腫れた部位が固くなり激しい痒みがあった。</p> <p>医療機関を受診したところ、4型の副反応のため2回目接種は考えたほうが良いと言われた。</p> <p>問い合わせの消費者より、1回の接種でも効果があるのか確認したい、2回目接種をする理由を知りたいとのことであった。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報入手は不可能である。</p>

4039	<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低 下)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全(呼 吸窮迫)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108501。</p> <p>患者は 18 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンを以前に受けた。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた 吐気、発熱、動悸とだるさが発現した。</p> <p>2021/05/18 17:07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた(18 歳時)。</p> <p>2021/05/18 17:17 頃（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18 17:17 頃（ワクチン接種 10 分後）、患者は嘔気と呼吸苦を訴えた。救急外来へ行った。血圧 117/73、心拍数（HR）76、SpO2 99 であった。患者は d-クロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）とヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ヒドロコートン）にて軽快し、帰宅した。</p> <p>翌日、患者は両下腿、足背のしびれと四肢の脱力があったため、病院に再診した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>「両下腿、足背のしびれ」と「四肢の脱力」の転帰は不明であった。</p>
------	--	---

4040	発熱（発熱）	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 年齢不明の男性患者は患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、単回量）投与経路不明の1回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回投与時にすごくしんどく、熱も出た。</p> <p>その状態が3日間(土曜、日曜、月曜)続き、月曜日にやっと回復した。</p> <p>事象を重篤（医学的に重要）と判断した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p>
4041	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>喘息;</p> <p>癌手術;</p> <p>結核;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>頻脈性不整脈;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して、さらに、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109408 である。</p> <p>2021/05/25、14:30 頃に 58 才の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目を左腕筋肉内に投与した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、肺癌術後、頻脈性不整脈、肝機能障害、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、潜伏性結核感染症治療後、すべて発現日不明、進行中か不明である。</p> <p>併用薬は、アトルバスタチン・カルシウム（リピートル [アトルバスタチン・カルシウム]）、プロチゾラム（メーカー不明）、トリアゾラム（ハルシオン）、エチゾラム（デパス [エチゾラム]）、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）、すべて使用理由は不明であり、服用開始、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、単回量、左腕筋肉内、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:50、アナフィラキシー（入院、生命を脅かす、医学的に重要）を発症した。</p> <p>2021/03/25 から 2021/03/06 までアナフィラキシーのために入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は、58 才の非妊娠女性であった。</p>

		<p>2021/04/20 に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の 1 回目単回量の投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>COVID ワクチンの接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、アトルバスタチン・カルシウム（リピトール）、プロチゾラム（プロチゾラム）、トリアゾラム（ハルシオン）、エチゾラム（デパス）とピルシカイニド塩酸塩（サンリズム）を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、気管支喘息、肺癌術後、頻脈性不整脈、肝機能障害、高血圧、高脂血症、高尿酸血症と潜伏性結核感染症治療後であった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）の 2 回目単回量の投与を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>2021/05/25、14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者は悪心と喘鳴を発症した。</p> <p>事象は、救急救命室／部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、輸液、プロカテロール塩酸塩（メプチン）吸入、アドレナリン筋肉内注射、ベタメタゾン・リン酸ナトリウム（リンデロン）点滴静注とプレドニゾロン合服を含む処置で軽快した。</p> <p>報告医師は、重篤（生命を脅かす、入院）として、事象を評価した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告た：</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、患者は悪心と喘鳴を発症した。</p> <p>症状は急激に進行した。</p> <p>メプチン吸入とアドレナリン筋肉内注射を反復するが、改善不十分だった。</p> <p>救急車で総合病院に搬送された。</p>
--	--	---

2021/05/26 に、連絡可能な同医師からの追加の自発報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手された。PMDA 受付番号：v21109408。追加/最新情報は、以下の通りだった

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

家族歴は報告されなかった。

2021/05/25 14:50 (ワクチン接種の 20 分後)、アナフィラキシー (悪心と喘鳴から更新) を発症した。

2021/05/25 (ワクチン接種同日)、総合病院へ搬送された。

2021/05/26 (ワクチン接種後 1 日) に、事象の転帰は軽快していた、そして、退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の 20 分後に、患者は悪心と喘鳴を発症した。突然の発症で、急速な症状の進行を伴った。

皮膚/粘膜症状(-)、循環器症状(-)、呼吸器症状 (両側性喘鳴、頻呼吸が観察された)、消化器症状 (悪心)、血圧低下(-)。

メプチン吸入の効果は限定的だった。

アドレナリン筋注を繰り返し投与した。

しかし、数分で症状は増悪した。急速に症状進行し、救急車で総合病院に搬送された。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤 (入院) と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の要因はなかった。事象は、アナフィラキシーであると判断された。

次を含む検査と処置を受けた：

2021/05/25、血圧低下なし

		<p>2021/05/25（ワクチン接種前）体温摂氏 36.6 度。</p> <p>bnt162b2 の取られえた処置は、非該当であった。</p> <p>治療的処置は、アナフィラキシーに対して行われた。</p> <p>事象、アナフィラキシーの臨床転帰は、軽快であった。</p>
4042	不整脈 (不整脈)	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不特定の成人女性患者は、bnt162b2（コミナティ）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量）投与経路不明の初回投与を左腕に受けた。</p>

		<p>2021/04/09（ワクチン接種の30分後）、患者は不整脈を発症した。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>不特定日、事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査はされなかった。</p>
4043	<p>心肺停止 （心肺停止）</p> <p>心筋梗塞 （心筋梗塞）</p> <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>胸水（胸水）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>心嚢内出血（心嚢内出血）</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109505</p> <p>2021/05/25 11:00、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番: EX3617、有効期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量を初回接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病（DM）と高血圧（HTN）で共に日付と罹患状態は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 11:50（ワクチン接種の1日後）、患者は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いを発現した。</p> <p>不明日、患者は心のう内血種と両側胸水を発現した。</p> <p>2021/05/26、心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いの事象の転帰は死亡であった。そして他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。</p> <p>11:30、患者の最終健常確認時刻であった。</p>

		<p>11:50 過ぎ、患者がトイレに倒れているところを患者家族が発見し救急要請した。</p> <p>12:10、救急隊到着した。患者は、心肺停止（CPA）状態だった（心停止）。心肺蘇生法（CPR）施行しながら搬送された。搬送中に特定行為で喉頭チューブ（LT）施行された。</p> <p>12:32、患者は病院到着した。患者は瞳孔散大していた。pH：7.098、PCO2 70.2、Lac 106 であった。患者は挿管、薬剤投与された。途中で無脈性電気活動（PEA）が認められた。しかし最終的に Asys になり、</p> <p>13:35 に死亡確認された。</p> <p>採血結果は GOT 249、GPT 124、CK 1799、CK-MB 154、cre 1.45、UA 9.3、K 6.6、Dダイマー-67.52 とトロポニンT 1.61 であった。</p> <p>SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>剖検画像、死後 CT で蘇生後の影響もあるうえで、心のう内血腫を認めた。</p> <p>バルサルバ洞の限局乖離や心破裂、冠動脈の破綻などが考えられる。死後変化か乖離による所見かは鑑別困難であった。両側胸水もあり血性であった。</p> <p>報告医師は心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いの事象を重篤（死亡）と分類し、心肺停止、急性心不全、心筋梗塞疑いと BNT162b2 との因果関係評価不能と評価した。</p> <p>報告医師からは、心のう内血腫と両側胸水の事象の重篤性と因果関係について報告はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>因果関係は不明である。</p> <p>患者は報告病院（接種施設でもない）でワクチン接種を接種していなかった。そのため、ワクチンを打ったときの状況も不明であった。</p> <p>事象はワクチン接種 1 日後に死亡例のため報告された。</p>
--	--	---

		<p>検視にて外因性は否定的であった。</p> <p>CT と採血で心筋酵素上昇や、トロップ T 上昇、死後 CT で心のう内血腫や両側血性胸水が確認された。</p> <p>蘇生の影響も考慮されるが、心筋梗塞等による急性心不全を死因と推定した。</p> <p>2021/05/26 13:35、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは不明であった。</p>
4044	<p>瘢痕（瘢痕）</p> <p>引っかき傷（引っかき傷）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108306。</p> <p>患者は 40 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>2021/05/20 13:35（ワクチン接種日）（40 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31）の初回、単回投与を受けた。</p>

		<p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種 25 分後）（報告通り）、患者が発現した事象の経過は次の通り。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/20（木曜日） 13:35、患者はワクチン接種を受けた。（予防接種回数：1 回目） ワクチン接種後の同日 13:50（報告通り）、ワクチン接種側左上腕の内側に引っかき傷（長さ 15cm 程度）様の赤い瘢痕が出現した。医師はフェキソフェナジン 2 錠の内服、および経過観察のため臥床し安静にするよう指示。14:15、症状は消失、体調に異常があった場合はすぐに受診するよう指示した。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者（その他の医療従事者）は次の通りコメントした：症状は上述の通り。</p>
4045	筋力低下 （筋力低下）	<p>これは、医学情報チームを經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳の女性患者であった。</p> <p>日時不明（79 歳時）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(COVID-19 修饰ウリジン RNA ワクチン、投与回数：未入手、ロット番号：未入手、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>報告者は、副反応の 1 つとして筋力低下が 1 例挙がっていると厚生労働省のサイトで見た。当院に 4 日くらい前にワクチン接種後一過性の筋力低下で入院となった患者がいた（報告時）。ワクチン接種によるものなのかどうなのか現在確認中であった。ワクチン接種は当院ではなく、その他の市で行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。
4046	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 嚥下障害（嚥下障害） 浮動性めまい（浮動性めまい）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108367。 患者は 33 歳 7 ヶ月の女性。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった（2021/05/21）。 病歴はなかった。 2021/05/21 15:45（ワクチン接種日、33 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。 併用薬は報告されなかった。 2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は次の通りであった：15:45、患者はワクチン接種を受けた。15:55、頭部ふらつき感を呈した。 体温 摂氏 36.6 度 SpO2 99% 血圧 110/80 脈拍数 90。 15:58、口唇のしびれ感を呈したポタコール 500ml を投与。16:02、舌のしびれ感を呈した。 16:04、唾液の飲み込みにくさがあった。16:07、呼吸困難が発現。16:09、エピネフリン（ボスミン）0.3mg の筋肉内注射を実施。 16:10、経鼻酸素吸入 1L/分が開始された血圧 133/89 脈拍数 82SpO2 96%。 16:15、ソル・メドロール 125mg と生理食塩水 100ml を投与。	

		<p>16:26、血圧 148/80 脈拍数 104SpO2 97%。</p> <p>16:30、症状は消失した。</p> <p>全事象の結果、治療的措置がとられた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/21 に 1 日間の入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>医療機関により、本報告は「その他の反応」の報告基準を満たしていることが確認された。</p>
4047	<p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>消化管出血（腸出血）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠で 61 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種の日）、61 才の患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/27（ワクチン接種と同日）、下血と下痢にて虚血性腸炎の診断で入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は、補液を含む処置で回復された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

4048	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108502。</p> <p>患者は、42 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の副作用歴、発育状況等）による病歴は以下があった：</p> <p>2021/04/20、コミナティ筋注（ロット番号：ER7449、ファイザー社）を接種した。</p> <p>抗生剤全般、ポルタレン、ロキソニン、そば（報告されている通り）があった。</p> <p>2021/04/20、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:33（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:34（ワクチン接種の 1 分後）（報告されている通り）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の概要は、以下の通り：</p> <p>接種 9 分後（報告されている通り）、頭重感、嘔気が出現し、意識を消失した。</p> <p>ボスミン 0.3ml を筋肉内注射後、救急外来へ移された。</p> <p>血圧：114/75、HR：88、JCS：II-10。</p> <p>ポララミン、ファモチジン、生食の点滴を行った。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	---

			<p>報告者は、事象を重篤（2021/05/11 から 2021/05/12 まで入院）に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告された症状：アナフィラキシー</p>
4049	<p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p>	<p>喘息;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108425。</p> <p>患者は 28 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴として、母に気管支喘息、高血圧症、父に高血圧症があった。</p> <p>患者の医薬品歴には橋本病に対してチラーヂン S 50 があった。</p> <p>2021/05/22 12:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のためコミナティ筋注(コミナティ、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/30、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、のどおよび前胸部のかゆみ、鼻閉を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p>

		<p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/22 12:45（ワクチン接種日）、のどのかゆみ、咳を発現した。SAT99%, HR72, BP118/86。自宅のコロナール 10t、ザイザル 12-13t を使用した。</p> <p>2021/05/22 13:05（ワクチン接種日）、咽喉閉塞感があった。息苦しさはなかった。</p> <p>2021/05/22 13:00-13:20、咳こみがあった。</p> <p>2021/05/22 13:15（ワクチン接種日）、のどから前胸部にかけてかゆみが広がった。発疹はなかった。</p> <p>2021/05/22 13:20（ワクチン接種日）、ラインキープのため側管よりポララミン 5mg、生理食塩水（NS）100ml を静脈内投与し、SAT 96%に低下した。</p> <p>2021/05/22 13:20（ワクチン接種日）、ソル・コーテフ 250mg/10 分を静脈内投与した。</p> <p>2021/05/22 13:36（ワクチン接種日）、楽になった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりであった：関連ありえる。</p>
4050	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108525 である。</p> <p>患者は、42 歳（性別の報告なし）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/20、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）16:32、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:47（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p>

		<p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種 11 分後（報告通り）、頭重感と右手の痺れが出現した。</p> <p>救急外来に搬送された。</p> <p>BP（血圧）105/68、HR（心拍数）53、SpO2（経皮的動脈血酸素飽和度）100%であった。</p> <p>ポララミン、ファモチジン、生理食塩水が投与された。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p>
4051	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108503。</p> <p>患者は、46 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴、併用薬または家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前に COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、単回量、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/12 16:57（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、2 回目）を接種した(46 歳時)。</p> <p>2021/05/12 17:07（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種 10 分後より、腕と首の痒みが発現した。その後、症状は全身まで広がった。救急外来へ移動され、ポララミンが静注投与された。BP（血圧）は 162/96 で、HR（心拍数）は 87 であった。</p>

			報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
4052	ネフローゼ症候群 （ネフローゼ症候群） 疾患再発 （疾患再発）	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>COVID-19 免疫化のため、年齢不明の女性患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号／使用期限：報告なし、投与経路／投与日：不明）を単回接種した。</p> <p>病歴にはネフローゼがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日に、ワクチン接種後、ネフローゼが再発し、重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>腎臓内科の先生が見ており、詳細な情報は不明。</p> <p>ネフローゼは治療した（治療の詳細は報告なし）。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師による事象の重篤性および因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p>

4053	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>麻痺(麻痺)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>湿疹(湿疹)</p>	<p>過敏症; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108452。</p> <p>患者は、29 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：食べ物アレルギー、日光過敏症。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）10:00、COVID-19 免疫化のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7499、使用期限：2021/06/30、投与経路不明）2 回目を単回接種した。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種の 1 時間後）、頭痛、しびれ、嘔声、前胸部蕁麻疹みられる。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快していた。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ 2 回目接種後、嘔声、頭痛があった。</p> <p>数時間後に空咳頻回、しびれ、全身の痒み、前胸部湿疹（報告されるように）みられる。</p> <p>抗ヒスタミン剤およびステロイド投与にて回復した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	-------------------------	--

			<p>報告薬剤師の意見は以下の通り：第1報。</p> <p>事象頭痛と嘔声の転帰は回復（転帰日不明）であり、その他の事象の転帰は治療後 2021/04/30 に回復であった。</p> <p>事象「しびれ」は重篤（医学的に重要）とみなされた。</p>
4054	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー社の同僚を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は70代の女性であった。</p> <p>高血圧で当院受診中であった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫化のため、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明）を単回接種した。</p> <p>ワクチン接種4日後、血圧上昇のため救急車にて救急病院に受診した。</p> <p>SBP が 200 を超えていたそうであった。</p> <p>現在、事象の転帰は回復している。</p> <p>高血圧の病歴があった。</p>

		<p>報告医師は因果関係を有りと評価し、本症例の重篤度を軽症・中等症と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4055	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108509。</p> <p>患者は 44 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20、患者は以前に COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 16:04 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、2 回目接種として BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/11 16:17 (ワクチン接種 13 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。2021/05/11 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種日) 16:17 (ワクチン接種 13 分後)、患者は嘔気の訴えがあった。</p> <p>血圧は 129/88 で、脈拍は 83 で、SpO2 は 100%であった。</p> <p>救急外来患者部へ移動された後、症状は落ちついた。</p>

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
4056	けいれん (痙攣発作)	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳の女性患者である。</p> <p>原疾患／合併症はなかった。</p> <p>2021/04/23 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明) 単回量を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 1 週間後)、痙攣を発症した。</p> <p>症状の転帰は、2021 年に回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、ワクチンとの因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>処置は、不明として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>報告者より「当院に在籍している女性スタッフが、接種して 1 週間後にけいれんが出た」との情報を受けました。しばらくして症状は治まったが、コミナティとの関連があるかは不明であると伝えられた (報告どおり)。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求されている。</p>

4057	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>脳動脈閉塞 (大脳動脈閉塞)</p>	<p>痛風; 良性前立腺肥大症; 高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、ディオバン 20mg、ユリノーム 25mg、マイスリー5mg を投与した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症、痛風、前立腺肥大 があった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: BY4834 (報告された通り)、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/23 16:15 (ワクチン接種の 2 日後)、右中大脳動脈閉塞による脳梗塞が発生した。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療への訪問に至った。</p> <p>転帰は、t-PA 療法、血栓回収療法、抗血小板・抗凝固療法を含む処置で軽快した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>2021/05/23、患者は抗原検査を受けて、結果は陰性であり、検査メモは鼻咽頭スワブであった。</p>
------	--	----------------------------------	---

4058	肝機能障害（肝機能異常） 炎症（炎症） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 14:30、67歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連のある病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、ロスバスタチンであった。</p> <p>患者は以前ジェニナックを使用し薬疹があった。</p> <p>2021/05/02 11:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は 2021/05/02 から発熱、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/05/06 朝（ワクチン接種の 5 日後）、38 度の発熱は解熱した。同日の血液検査は、GOT：136、GPT：133、ALP：283、LDH：242、γ-GTP：234、LAP：148、CRP：11.8 を示し、これらは肝機能障害と炎症反応であると考えられた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の 13 日後）、症状は改善した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家オフィス/クリニックの受診に終わったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/05/03、患者はアボット抗原検査を受け、検査結果は陰性であり、研究記録は鼻腔スワブであった。</p> <p>事象のためにとられた処置はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
------	--	---

4059	心嚢液貯留（心嚢液貯留） 大動脈解離（大動脈解離）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21110432。</p> <p>患者は、91 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、抗血小板薬を内服していた。</p> <p>2021/05/28 10:45（ワクチン接種日）、患者は 91 歳時に COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射溶剤、ロット番号：FA7318、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/05/28 17:30（ワクチン接種から 6 時間 45 分後）、患者は急性大動脈解離を発症した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後、特に異常なく数時間過ごした。</p> <p>しかし、17:30（ワクチン接種から 6 時間 45 分後）、夕食前に食堂で心肺停止となっていたところを発見され、当院に救急搬送となった。受診時に、心肺停止状態で、蘇生処置が行われた。原因検索のため、CT 検査を実施した。当院で実施した CT 検査にて、急性大動脈解離と心嚢液貯留を疑う所見を認めた。これらの症状は、直接的な死因と考えられた。蘇生処置を行ったが、改善乏しく同日 19:23（ワクチン接種から 8 時間 38 分後）に死亡確認となった。</p> <p>剖検を実行したかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>事象と bnt162b2 の因果関係は、不明であった。しかし、患者はワクチン接種日に心肺停止となっており、関連性を否定できないと判断した。</p>
------	----------------------------------	---

4060	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p>	<p>小脳梗塞;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>肺気腫;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取った報告である。PMDA 受付番号は、v21109405。</p> <p>2021/05/11 13:27、85 才男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、投与経路不明) の 2 回目単回量を投与した (85 才で)。</p> <p>病歴は、心房細動、慢性心不全、小脳梗塞、慢性腎臓病、高血圧、肺気腫すべて発現日、進行中か不明である。</p> <p>併用薬は、フロセミド (メーカー不明) アムロジピン (メーカー不明) ランソプラゾール (メーカー不明) アピキサバン (エリキュース) 一硝酸イソソルビド (アイトロール) テオフィリン (テオドール) すべて開始日、使用理由不明で継続中である。</p> <p>2021/04/20 13:16、80 才代で (報告の通り) COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 19:10 頃に脳出血 (死亡、医学的に重要) を発現した、</p> <p>そして、心肺停止 (医学的に重要) となり、緊急治療室に運ばれた。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>患者は、85 才の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心房細動、慢性心不全、小脳梗塞、慢性腎臓病、高血圧と肺気腫であった。</p> <p>アレルギーの病歴は持っていなかった。</p> <p>併用薬は、フロセミド、アムロジピン、ランソプラゾール、アピキサバン (エリキュース)、一硝酸イソソルビド (アイトロール) とテオフィリン (テオドール) であった。</p> <p>2021/04/20 13:16、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/11、13:27 (ワクチン接種の日) に、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明) の 2 回目単回量の投与を受けた。</p>
------	---	--	---

2021/05/22、19:10 頃（ワクチン接種の 11 日 5 時間 43 分後）に、脳出血を発現した。

2021/05/22、20:30（ワクチン接種の 11 日 7 時間 3 分後）に、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/22、19:10 頃（ワクチン接種の 11 日 5 時間 43 分後）、自宅で心肺停止状態で発見された。

蘇生処置を受けながら、病院へ救急搬送された。

コンピュータ断層撮影（CT）にて、脳出血を認めた。

蘇生できず、患者は 20:30 に死亡が確認された。

報告医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、以下の通りであると報告した：

高血圧と心房細動があり、抗凝固療法施行中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本症例は、BNT162b2 ワクチン接種後 11 日目に脳出血を発現した。基礎疾患もあるため、事象と BNT162b2 との因果関係は不明だが、事象がワクチン接種の比較的短期間で発症したため報告した。

次のような検査と処置を受けた：

2021/05/11（ワクチン接種の前）、摂氏 35.6 度、

2021/05/22、CT：脳出血。

治療的な処置は、心肺停止に対して行われた。

事象心肺停止の臨床転帰は、不明であった。

		<p>事象脳出血の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/22、患者は、脳出血のため死亡した。剖検が実施されたか否かは不明であった。</p>
4061	<p>血栓症 (血栓症)</p> <p>皮膚変色 (皮膚変色)</p> <p>冷感(末梢冷感)</p>	<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>41歳男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、投与日不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、2回目、単回量)を左(上)腕から接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明日(医療従事者で2回目のコミナティを左上腕部に接種して1週間後)に、右の親指の色調変化と冷感を発現した。</p> <p>血栓の可能性が否定できなかった。血液検査に特に問題はなかった。</p> <p>報告時点(本日時点)では、指の色調の変化、冷感は10日目であったが(既報)、10日目で軽快した。</p> <p>これまでにこのような症状はなかったとのことであった。事象の転帰は軽快であった。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。
4062	頭痛（頭痛） 四肢痛（四肢痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） 過敏症（1型過敏症） 浮動性めまい（浮動性めまい） 倦怠感（倦怠感）	タバコ使用者; 代謝症候群; 喘息; 糖尿病; 脂肪組織増加; 高血圧	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者 と 医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108607。</p> <p>患者は 44 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴：特記事項なし。</p> <p>気管支喘息治療中：テオフィリン（ユニフィル）を内服し、フルチカゾンプロピオン酸エステル（フルタイド）（ステロイド）（毎晩）を吸入していた。</p> <p>原疾患は、気管支喘息、メタボ、高血圧、糖尿病、喫煙習慣、代謝症候群を含んだ。</p> <p>2021/04/27 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/27 14:20（ワクチン接種 20 分後）、即時型アレルギー（紅斑、めまい、悪心、嘔吐）が発症した。</p> <p>事象の新しい説明は以下の通り：</p> <p>接種後 20 分、めまい、気分不良、左側頭痛、嘔吐等が生じた。急速に顔、前胸部、背部に紅斑を認めた。</p> <p>2021/04/27 14:30、BT (体温) 36.2 度、BP (血圧)154/84mmHg、HR (心拍数) 82/min、SpO2 98%。息苦しい、喘息発作および血圧低下はなかった。</p> <p>即時型アレルギーを疑い、アレルギー関連治療を施行した。処方パラセタモール（カロナール）のみであって、他の治療は施行しなかった。経過観察した。</p> <p>16:00、病院退出帰宅した。患者は家族 4 人と帰宅途中、めまい、悪心、嘔吐等を認めた。</p>

		<p>2021/04/28 朝、気分不良、頭痛、倦怠感、上腕痛等があった。</p> <p>14:00 まで眠り、気分不良が継続していた。</p> <p>2021/04/29 00:00、諸症状は消失した。(診査結果): 非特異的 IgE: 異常高値、(F-パネル) 喘息 (IgE) : 4 項目に異常高値。</p> <p>患者の基礎疾患は喫煙習慣を含んだ</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>アナフィラキシーではないが即時型アレルギーとの連絡があった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。</p> <p>アレルギー反応により、紅斑、めまい、悪心、嘔吐、左側頭痛が発現した。2 回目の投与は延期された。</p> <p>2021/04/27 14:20 頃、紅斑は顔、前胸部、背部と広範囲に発現された。手足への発現はなかった。加療はパラセタモール (カロナール) のみであった。運転ができる状態でなかったため、家族に迎えに来てもらい帰宅。</p> <p>2021/04/28 14:00 頃まで睡眠 (4/28 夜勤という理由もあり) した。</p> <p>2021/04/29 00:00 頃、夜勤中には症状は消失し、回復していた。</p> <p>患者は気管支喘息の治療中で、テオフィリン (ユニフィル)、フルチカゾンプロピオン酸エステル (フルタイド) を服用、吸入している (他院での加療のため用量不明)。</p> <p>特異的 IgE (F-パネル) 喘息検査では異常高値を示している (詳細項目は不明)。</p> <p>2021/04/29、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を確実と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見: このワクチン接種による「即時型アレルギー」であった。危険のため、2 回目接種は回避した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4063	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108507 である。</p> <p>2021/05/13 17:11、34 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、34 歳時）の 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日） 17:11、患者は BNT162B2（コミナティ、注射液）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 17:26（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/13（ワクチン接種日）に回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種 15 分後、腹痛および喉のイガイガ感が発現した。BP（血圧）は 115/81、HR（心拍数）は 89 であった。</p> <p>救急外来に移動され、生理食塩水、ポララミンおよびガスターが投与された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ番号についての情報はすでに入手済である。</p>
------	--------------------------	---

4064	血尿（血尿）	尿管結石症	<p>本報告は医学情報チームを通じて入手した、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は 71 歳男性患者。</p> <p>2021/05/23、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は報告されていない）の単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、患者は血尿を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/23、患者はコミナティ筋肉内注射投与後の夜、血尿を訴えた。</p> <p>2021/05/24、血尿が持続したため、夜（報告通り）に病院を受診した。発熱、または腰痛の症状はなかった。</p> <p>患者には 2 度の尿管結石の病歴があった。</p> <p>その後疼痛はなし。腰痛、または倦怠感なし。</p> <p>ワクチン接種は集団接種会場で実施された。したがってロット番号は不明であった。</p> <p>重篤性、および因果関係は報告されなかった。</p> <p>本事象は製品使用後に見つかった。</p> <p>追跡調査不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
------	--------	-------	--

4065	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 39 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内にコミナティ筋注（と報告された、1 回目の投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>2021/04/16 13:00、患者は、以前 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30）の筋肉内投与を COVID-19 免疫化のために左腕に受けた。</p> <p>2021/05/08 13:00（ワクチン接種日）、患者は 39 歳時に 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31）の単回量、筋肉内投与を COVID-19 免疫化のために左腕に受けた。</p> <p>2021/05/09 12:00（報告された通り、ワクチン接種 1 日後）、患者は 2021/05/09 0:00（報告された通り）から 2021/05/10 0:00（ワクチン接種 2 日後）に、38.5 度の発熱、倦怠感、頭痛、関節痛、接種部位疼痛を発現した。</p> <p>事象の結果として、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの受診となった。</p> <p>事象の転帰は、カロナール 300mg 処方を含む処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>追跡調査が試みられる可能性はない。追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

4066	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>冠動脈閉塞 (冠動脈閉塞)</p>	<p>心臓ペースメーカー挿入; 慢性心不全; 洞結節機能不全</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号： v21110189。</p> <p>患者は 91 歳の男性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>洞機能不全と慢性心不全の基礎疾患があり、永久的ペースメーカーの埋め込みをした。</p> <p>家族歴はなかった。併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 09:40(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、Lot#EY5420、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/25 01:15(ワクチン接種 2 日後)、急性心不全(CPA[心肺停止])し、心筋梗塞の疑い(冠動脈の閉塞)を発症した。</p> <p>2021/05/25 02:05(ワクチン接種 2 日後)急性心不全(CPA[心肺停止])および心筋梗塞の疑い(冠動脈の閉塞)で死亡した。剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下のとおり： 洞機能不全のため永久的ペースメーカーの埋め込みを行った。</p> <p>その後、慢性心不全にて、月一回(2012 年以來)外来患者として定期的に歩行にて通院していた。</p> <p>2021/05/25 予防接種を受けてから 48 時間以内に、夜中トイレにて、突然倒れた。</p> <p>患者は心肺停止を発症した。救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/05/25 02:05 死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(転帰：死亡)として分類した。BNT162b2 と事象との因果関係評価は報告されなかった。他の疾患等、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り： 急激な心拡大と肺うっ血を発症したと考えられた。ペースメーカーは効果がなかった。 心筋梗塞が疑われた(冠動脈の閉塞)。</p>
------	---	--	---

4067	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>視床出血 (視床出血)</p>	<p>喘息; 肺炎</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、72才の男性患者であった。</p> <p>患者に原疾患/合併症はなかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、使用期限不明) の単回量、筋肉内投与を感染症予防のため (報告された通り) に受けた。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種の2日後)、患者は脳出血を発現した。</p> <p>症状の転帰は不明だった。</p> <p>報告者は重篤 (障害につながるおそれ) と評価し、事象とワクチン間の因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>患者は、喘息の基礎疾患を持っていた。</p> <p>2021/04/07、患者は肺炎のために入院した。肺炎は完治した。</p> <p>2021/05/21 14:30 (ワクチン接種日)、患者はコミナティの接種を受けた (血圧 120/70)。特に異常はなかった。</p> <p>2021/05/23 21:55 (ワクチン接種の2日後)、患者がトイレに行こうとしたとき、右半身に麻痺が起こった。CT 実施し、左視床に出血を認めた (血圧 205/116)。意識は清明だった。</p> <p>治療設備のある他病院へ転院した。現在、病気の経過観察中である。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
------	---	-------------------	---

4068	<p>腹部膨満 (腹部膨満)</p> <p>回転性めまい(回転性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108273。</p> <p>患者は、37 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による既往歴に、高血圧症があつて、ザクラス配合錠 HD を内服し、有害事象はなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/11 14:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:25(ワクチン接種 25 分後)、回転性めまいを発症した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後待機 15 分に問題がなかった。</p> <p>ワクチン接種後 25 分後に、ひどいめまい 1 回、軽いめまい 3 回および腹部膨満感を発症した。</p> <p>2021/05/12(ワクチン接種 1 日後)、自宅で安静にしていたが症状改善しなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 2 日後)、軽い眩暈、強い腹部膨満感、全身倦怠感にて受診した。ソルデム 3A 500ml に 7%メイロン注を混入し点滴した。側管よりメトクロプラミドを静脈注射した。血圧は 141-100 であった。意識清明、蕁麻疹はみられなかった。</p>
------	---	--

			<p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種による副反応(回転性めまい)と考えられた。</p>
--	--	--	---

4069	<p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心停止）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>疾患進行（疾患進行）</p> <p>前立腺癌（前立腺癌）</p>	<p>前立腺癌;</p> <p>心不全;</p> <p>心房細動;</p> <p>肺結核;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109574。</p> <p>2021/05/24 10:00 89歳の男性患者は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2(コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号:EY4834、使用期限:2021/08/31、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、前立腺癌、高血圧、心房細動、心不全、肺結核、（30歳の時）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 19:23 に異常死した。</p> <p>2021/05/25 17:30 に意識がなくなり、2021/05/25 17:40 に心静止、日付不明日に前立腺癌が進行した。</p> <p>報告されたすべての事象が患者の死を引き起こした。</p> <p>検査結果は以下の通り：</p> <p>2021/05/24 ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/05/25 患者は死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り</p> <p>患者は前立腺癌の治療のため、定期的に報告があった病院の泌尿器科へ通院していた。</p> <p>2021/05/24 予防接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 朝より発熱があった。17:20 までいつものように会話ができいていたが、17:30 には意識がなくなっていた。</p> <p>救急隊接触時には心静止していた。</p> <p>2021/05/25 18:02 CPA(心肺停止)のため、救急車にて報告があった病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/25 19:23 死亡が確認された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(転帰死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と</p>
------	--	--	--

		<p>した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：</p> <p>現時点で BNT162b2 との因果関係は評価不能である。</p> <p>2021/05/24 近医で予防接種をしたとの情報のみ報告された。</p> <p>2021/05/26 近医が休診のため、予防接種に関する情報は得られなかった。</p> <p>他の疾患等の他の要因の可能性には前立腺癌があった。</p> <p>報告薬剤師の意見は、以下の通り：</p> <p>前立腺癌が既往歴にあるが、泌尿器科の主治医はこれだけでは説明がつかないと述べた。事象発現はワクチン接種の翌日であったが、因果関係は不明である。</p> <p>追加情報は要請された。</p>
--	--	--

4070	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>喘息;</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>入手した初回安全性情報は非重篤副作用のみを報告しており、2021/05/24 の追加情報入手により、本症例は現在重篤副作用を含んでいる。情報は併せて処理される。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）40 歳女性。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>既知のアレルギーはなし。</p> <p>その他病歴に気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 15:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:30（ワクチン接種 15 分後）、患者は呼吸困難、傾眠を発現した。</p> <p>報告者は事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、ブデソニド/ホルモテロール吸入を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>追加情報（2021/05/24）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能</p>
------	--	-----------------------------------	---

		<p>な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108193。</p> <p>患者は 40 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴に気管支喘息があり、2020/12 に covid-19 と診断されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 15:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:25（報告通り）（ワクチン接種 10 分後）、患者は傾眠、および呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/07 15:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティ接種を受けた。15:25（報告通り）、傾眠傾向があった。眠気症状は悪化した。16:00 頃、患者は呼吸困難を感じた。17:20、呼吸困難は悪化した。</p> <p>一時的に SpO2 は 90%に低下したが、安静後すぐに 100%に回復、その後低下はなかった。</p> <p>その後喘息の吸入薬を数回使用した。</p> <p>2021/05/10、症状は回復した。</p>
--	--	--

		<p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：患者は covid-19 と診断されたことがあり、気管支喘息の病歴があった。それはコミナティの初回ワクチン接種の副作用と思われ、アナフィラキシーの診断には至らなかった。しかしアナフィラキシーに類似した症状と判断された。</p> <p>症状は 2021/05/10、回復した。</p>
--	--	--

4071	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、56 才の男性であった。</p> <p>2021/04/21、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、) を接種した (56 才時)。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、ニューロタン錠 50mg、クレストール錠 2.5mg とラベプラゾール Na 錠 10mg を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>その他病歴は、高血圧があった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種の日) COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した (56 才時)。</p> <p>2021/05/31 13:00 (ワクチン接種 19 日と 13 時間後) に、急性心筋梗塞、不整脈と胸部不快を発現した。</p> <p>事象の結果、クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン注 1mg、メイロン静注 7%、ドパミン塩酸塩点滴静注用液 600mg を含む治療が行われたが、死亡であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>剖検は、行われなかった。</p> <p>2021/05/31、鼻咽頭スワブによる PCR テストが行われたが、陰性だった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/31、畑仕事中に胸部不快を訴え、報告医師の病院外来を受診した。</p> <p>外来到着後、心・呼吸停止を来し、心肺蘇生が行われた。</p>
------	---	------------	---

			<p>心筋梗塞および不整脈と診断され、治療が行われた。</p> <p>来院 1 時間半後に死亡が確認された。</p>
--	--	--	--

4072	大脳動脈 塞栓症 (大脳動 脈塞栓 症)	喘息; 心房細 動; 慢性心不 全; 深部静脈 血栓症; 関節炎; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由の連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109446。</p> <p>2021/05/18 10:38、98 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全、発作性心房細動、慢性気管支喘息、高血圧、偽痛風関節炎、下肢深部静脈血栓であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 感染の診断はなかった。</p> <p>併用薬は、トラセミド（ルプラック）、リシノプリル（リシノプリル）、プラバスタチン（プラバスタチン）、フェブキソスタット（フェブリク）、プランルカスト（プランルカスト）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム）、エルデカルシトール（エルデカルシトール）を服用中であった。</p> <p>2021/04/27 11:15、COVID-19 免疫のためコミナティの初回接種を左腕に受けていた。</p> <p>以前リクシアナ内服されたが輸血を要する消化管出血のため、2020/08 で中止していた（開始日不明）。</p> <p>2021/05/19 06:30、患者は、脳塞栓（入院、障害、死亡につながるおそれ、医学的に重要）を発症し、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/05/19 から 2021/05/29、本事象により入院した。</p> <p>検査値と手法は以下の通り：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種前）、体温:摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/05、頭部 CT：脳塞栓、2021/05/19、SARS-Cov-2 検査：陰性。</p> <p>左麻痺、意識障害、広範囲脳塞栓があり、エダラボンの点滴を受けた。経口摂取不可能であるが、経管栄養はご家族は希望されず、抹消輸液のみ実施された。</p>
------	----------------------------------	---	--

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害、死亡につながるおそれ、入院、医学的に重要）と分類し、事象とコミナティとの因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については以下の通り：</p> <p>呼吸苦、頭部CTで脳塞栓あり、左半身まひであった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>元より発作性心房細動あり、脳塞栓のリスクはあられたが、今回ワクチン接種後に同日ないし翌朝に発症された。</p>
--	--	---

4073	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腹痛（腹痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108511 である。</p> <p>患者は、44 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、ケトプロフェン外用剤にて光線過敏症とリドカインに対するアレルギー歴があった。（予診票に記載はなかった。）</p> <p>2021 年、日付不明、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>2021/05/13 13:30（ワクチン接種の日）、（接種時 44 才）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/13 13:40（ワクチン接種から 10 分後）、患者はアナフィラキシー（grade1）を発症した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種から 7 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、朝、患者は、フェキソフェナジン塩酸塩を 60mg を内服した。</p> <p>13:30、患者は、BNT162b2 ワクチン接種（ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>13:38（ワクチン接種から 8 分後）、患者は口唇のしびれを訴え、顔面紅潮と熱感があった。</p> <p>13:40（ワクチン接種から 10 分後）、患者はアナフィラキシー（グレード 1）を発症した。</p> <p>皮膚・粘膜症状：紅斑、蕁麻疹：部分的肘窩発赤、痒みあり（軽い）、口唇、眼瞼腫脹：部分的</p>
------	--	--

		<p>口腔内、咽頭違和感：違和感</p> <p>腹痛：なし</p> <p>嘔吐、下痢：なし</p> <p>呼吸器：咳嗽なし、鼻閉でなし、クシャミなし、喘鳴、呼吸困難なし</p> <p>循環器：脈拍、血圧：頻脈あり</p> <p>意識：清明</p> <p>13:54（ワクチン接種から 24 分後）、血圧は 131/80mmHg、脈拍 130 回/分、SpO2 98%であった。生食 500ml が投与された。</p> <p>13:56（ワクチン接種から 26 分後）、ポララミン 1A が投与された。</p> <p>14:05（ワクチン接種から 35 分後）、酸素経鼻 2L が開始された。</p> <p>14:32（ワクチン接種から 1 時間と 2 分後）、血圧 110/76mmHg、HR100 回/分であった。熱感 は消失し、目のまわりの赤みは軽減した。</p> <p>14:50（ワクチン接種から 1 時間と 20 分後）、血圧：123/76mmHg、脈拍：110 回/、SpO2 100%であった。酸素投与を終了した。</p> <p>15:30（ワクチン接種から 2 時間後）、血圧：122/60mmHg、脈拍：132 回/分、SpO2 100%で あった。体温は摂氏 36.7 度であった。生食 500ml がさらに投与された。</p> <p>15:45（ワクチン接種から 2 時間と 15 分後）、頻脈が治まらず、患者は別の病院に救急搬送さ れた。</p> <p>（以下別の病院にて）</p> <p>16:31（ワクチン接種から 3 時間と 1 分後）、ソルコーテフ 100mg が側注された。</p> <p>夜に、体温は摂氏 38.7 度であった。患者は倦怠感、関節痛と頭痛が発生し、カロナールを内服 した。腹痛に対しブスコパン静注し、ライン確保はソルデム 1 号 500ml が使われた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種から 1 日後）、患者はカロナールの内服とブスコパン静注で経過観 察された。</p> <p>発熱 38 度台、腹痛は回復した。倦怠感、関節痛と頭痛は、回復傾向であった。</p>
--	--	--

		<p>2021/05/15（ワクチン接種から2日後）、朝の検温で摂氏37.4度であった。頭痛、倦怠感と関節痛はほぼ消失した。</p> <p>患者は、病院から退院となった。帰宅後、患者は下痢（水様便）を発症した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種から4日後）、下痢が続き、他の病院を受診した。ピオスリー錠、ロペミンカプセルが処方された。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種から7日後）、下痢は軽快した。</p> <p>報告医は、事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p>
4074	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇 （高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA受付番号：v21108428）。</p> <p>47歳女性患者である。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>エトドラク（ハイペン）による喘息発作、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）によるめまいおよび耳鳴の既往があった。</p> <p>2021/05/19 17:15（接種当日、接種時年齢：47歳）、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）2回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/19 17:20（接種5分後）、患者が失神した。</p> <p>意識レベル1-3であり、2021/05/19に失神から回復した。</p>

	<p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>2021/05/22（接種3日後）、その他の事象転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>接種5分後、失神し、BP 170/80、P105、冷汗、顔色不良、嘔気があり意識レベル1-3であった。</p> <p>点滴（ポタコール 500ml）を実施し、その後意識レベルはクリアとなったが、顔色不良、冷汗、気分不快が持続し他院へ救急搬送された。</p> <p>マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）投与を受け、しだいに症状が回復し帰宅した。</p> <p>翌日（2021/05/20）より、発熱：KT 38度、全身倦怠感、頭痛、接種部位疼痛があり、接種3日後に症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無い。</p>
4075	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36歳の女性であった。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の1日後）、めまいとふらつきが出現した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>これは、クリニックのスタッフの事例についての報告である。（専用サイト等で未報告であることが確認された。）</p>

		<p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。その日は何も問題なかった。翌朝、起床後よりめまい・ふらつきがあった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の1日後）、クリニックにて、診察、加療を受けた。</p> <p>ポタコールR輸液に重炭酸ナトリウム（ジュータミン）を加え点滴静注した。</p> <p>2021/05/15、仕事を休んだ。</p> <p>2021/05/16、症状が回復していることを確認した。その後特に問題はなかった。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を拒否されていると伺った。</p> <p>これ以上の再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
4076	<p>気分障害 （不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬、食べ物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/21 15:30（ワクチン接種日）、38 才の患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:45（ワクチン接種の 15 分後）、前頸部から前胸部の皮疹、気分不快（気分不良）を発症した。</p>

		<p>事象の転帰は、ポララミンの静脈投与による治療で回復であった。</p> <p>報告者は、事象により緊急治療室/部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021 年の不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する以下の情報は、請求された。</p>
4077	<p>心筋炎 (心筋炎)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限は報告なし、筋肉内投与、初回、単回量) を接種した (37 歳時)。</p> <p>ゴム過敏症; ヨウ素アレルギー; 甲状腺機能低下症; 食物アレルギー</p> <p>病歴には甲状腺機能低下症、およびヨード剤、なす、ラテックス他に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は妊娠しておらず、COVID-19 と診断されておらず、そして COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチンも受けていなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用したかは不明であった。</p> <p>2021/05/19 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (単回量、筋肉内投与) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 11:00、(ワクチン接種 3 日と 8 時間後)、嘔気と倦怠感が発現し、徐々に増悪していった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 6 日後)、受診し、心筋炎と診断された。</p> <p>患者は事象のため気管挿管、強心剤およびに他の薬剤による治療が行われた。</p>

		<p>患者は事象により入院に至った。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 についての検査は行われていない。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（生命を脅かすおよび入院）と評価した。</p>
4078	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108489。</p> <p>患者は 37 歳 10 か月女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息（既往）を含んだ。患者は以前にアスピリンを受けた詳細不明のアレルギー症状を経験した。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回投与 1 回目) を 0.3ml 接種した。</p> <p>2021/05/20 15:50（ワクチン接種 25 分後）、準アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24 の報告日に、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチンを 1 回目と接種した。</p> <p>15:50（ワクチン接種 25 分後）頃、急激に全身の皮ふ症状（掻痒、発疹、浮腫など）が出現した。呼吸器症状 (SpO2 98%)、循環器症状 (血圧 162/99 mmHg)、粘膜症はなかった。治療として、ステロイド剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ)、</p>

		<p>シテイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン剤（強力ネオミノファーゲンシー）入りの点滴をおこなった。皮膚症状の改善が得られた。その後、自宅に帰宅したが、帰宅後皮膚症状の再燃あり、すぐに重急患センターに受診した。受診中に、喘鳴と呼吸困難感、息切れ、消化器症状として嘔気も出現したため、処置を受けて帰宅した。点滴を受けたようだ。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種翌日）、全身倦怠強く、消化器症状としての嘔気、呼吸器症状としての咳嗽、息切れ、喘鳴など続いたため、仕事を休んだ。同日夜に、消化器症状としての下痢が2回認められた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種2日後）朝、当クリニックを受診、体温 36.6 度、血圧 127/74 mmHg、脈拍 62/分、SpO2 98% であった。嘔気が強い状態であった。塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）入りの点滴を行ったが、真昼頃より咳嗽、喘鳴、呼吸困難感が出現したため、吸入ステロイドとβ2作動薬の配合剤の吸入を行った。その後、呼吸器症状が続くため、他院へ救急車で搬送した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種3日後）現在入院中であった。</p> <p>新型コロナワクチン接種の予診票にスクリーニングアンケートの情報は次の通り：患者は初めて新型コロナワクチンを受けた。患者が現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村と同じであった。患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。患者は接種順位の上位となるの高齢者施設等の従業者に該当した。患者は現在、なんらかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われた。最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかっていなかった。今日は体に具合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたものはなかった。薬、食品など原因となったものはアスピリンであった。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。患者は現在妊娠しておらず、授乳もしていなかった。2週間以内に予防接種を受けていなかった。今日の予防接種について質問もなかった。</p> <p>新型コロナワクチン接種希望書：医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。この予診票は、接種の安全性の確保を目的とする。患者は、このことを理解の上、本予診票が市町村、国民健康保険中央会及び国民健康保険団体連合会に提出されることに同意した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的な重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
--	--	---

4079	白色便 (白色便) 倦怠感 (倦怠感)	鼻炎	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/16、47歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限: 2021/07/31、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した（47歳時）。</p> <p>病歴には慢性鼻炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/01頃から、全身倦怠感、白色便が出現した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19(PCR)の検査を受けていた。</p> <p>検査日は 2021/05/07、2021/05/08、2021/05/08 であり、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象で13日間の入院に至ると述べた。</p> <p>受け取られる処置は「はい」として報告された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
4080	意識障害 (意識変容状態) 異常感 (異常感)		<p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、年齢が不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の同日）、患者は意識障害が発現した。</p> <p>事象の詳細以下の通りだった：</p>

			<p>コミナティがワクチン接種 15 分後に、患者はぼーっとしていた。その後しばらくして回復し、後遺症はなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の同日）、患者は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4081	脳出血 (脳出血)	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109403。</p> <p>2021/05/24、14:29、75 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>他の病歴として喘息があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プロチゾラム（メーカー不明）、カルボシステイン（メーカー不明）、モンテルカスト（メーカー不明）、フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメテロールキシナホ塩酸（アドエア）、麦門冬湯であった。</p> <p>2021/05/25 08:00 左大脳出血 が発現し、死亡（重篤）に至った。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/24 14:29（ワクチン接種当日）に、BNT162b2 を初回接種した。</p> <p>2021/05/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）左大脳出血が発現した。</p> <p>詳細な事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は一人暮らしであった。</p>

		<p>2021/05/24 20:00（ワクチン接種 5 時間 31 分後）一人暮らしの患者は、娘と電話で談話した。患者の生存を確認できた最終時刻であった。</p> <p>2021/05/25 16:00 頃（ワクチン接種 1 日と 1 時間 31 分後）、学生（患者の教え子）が患者を訪問したが、返事がなかった。学生から連絡を受けた親が、警察に通報した。臨場した警察感が脱衣場で倒れているのを発見した。</p> <p>死体現象が確認されたため救急搬送はされなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 2 日後）、病院で行われた病理解剖により、左大脳出血と診断された。</p> <p>行われた臨床検査と手順は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種当日）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/25 左大脳出血により死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との関連性は評価不能と判断した。</p> <p>報告医師コメント：死体現象および警察官の聴取した本人の生活習慣から、2021/5/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）の発症、死亡と推定される。</p>
--	--	---

4082	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血圧上昇 (高血圧)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>発声障害 (発声障害)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108504。</p> <p>2021/05/13 16:43、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連した既往歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）単回量の初回接種を受けた、声のかすれと声のかすれが発現した。</p> <p>2021/05/13 16:43（ワクチン接種 30 分後）（報告されるように）、患者は以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後、声のかすれと声のかすれが発現した。1 回目のときにも感じた。救急外来に移動され、血圧 230/128、HR74 であった。d-クロルフェニラミンマレアート（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ハイドロコルチゾンナトリウムコハク酸塩（ソルコーテフ）を投与した。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告される症状：アナフィラキシー</p> <p>治療的な処置は、事象の結果として取られた。</p> <p>2020/05/13、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	---

4083	喘息発作 (喘息) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) 呼吸音異常(呼吸音異常) 咳嗽(咳嗽) 低換気(低換気) 接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)	アトピー性皮膚炎; 喘息	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108437。</p> <p>患者は 34 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>気管支喘息とアトピー性皮膚炎のため、ステロイド吸入薬と抗アレルギー薬で治療中であった。</p> <p>過去の副作用歴がなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 15:05 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/19 15:20 (ワクチン接種 15 分後)、患者はその他の反応があった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後より接種局所の痛みがあった。15 分後に咳が出現し、徐々に呼吸困難感が出現した。患者は喘息発作時の状態になったと申し出た。聴診上は喘鳴、笛声音は聴取しなかったが、呼吸音が小さく、air 入り不良であった。メプチン吸入 2 回で症状は改善しなかった。ヒドロコルチゾン 100mg を静脈内に注射して、2 時間後に改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p>
------	---	---------------------	--

4084	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>小脳梗塞 (小脳梗塞)</p>	<p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108836。</p> <p>患者は 77 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は関連した既往歴には高血圧症と高脂血症があった。</p> <p>2021/05/21 10:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の初回接種を受けた（77 歳時）。</p> <p>事象発現日付は、2021/05/21 12:00 と報告された。</p> <p>事象の詳細以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 11:30（ワクチン接種 1 時間後）、患者はめまいと嘔気を訴えた、メラスロンとプリンペランが処方され、帰宅した。午後に往診した際も症状があった。</p> <p>2021/05/21 12:00（ワクチン接種の同日）、患者は回転性めまいと嘔気が発現した。患者はメラスロンとプリンペランを受けた、経過観察し、症状が続けた。</p> <p>2021/05/21 17:00（ワクチン接種の同日）、患者は神経症状または耳症状がなかった。少し症状改善傾向との事で、経過観察となった。</p> <p>2021/05/22 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は症状が続いた、症状がひどいため、患者は検査を実行しなくて帰宅した。複視が出現したとの事で、患者が脳神経外科へ紹介され、脳梗塞（小脳）が判明し、入院した。</p> <p>2021/05/22、患者はクリニックへ行った、症状がひどくて、しかし、理由は見つからなかった。観察およびが緊急治療室に紹介されたとき、患者は複視が出現した。患者は脳梗塞と判明した。</p> <p>事象の転帰は不明であった、ワクチン接種を止めた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/22 から入院となった）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	-------------------------	---

4085	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸異常)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>冷感(冷感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性だった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間、インスリン(自己注射)を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕で筋肉内、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与2回目)を接種した。</p> <p>2021/05/18 10:45、患者は以下を発症した：</p> <p>約1時間後、頸部搔痒感が出現し、発赤を認めた。</p> <p>搔痒感は全身に広がり、過呼吸、発熱、意識障害、時折呼吸がとまるなどした。</p> <p>寒気、両足の震えがあり、症状が多彩で全身に広がっていった。</p> <p>事象は、以下に終わった：応急処置のために緊急治療室に行きなさい。</p> <p>事象の結果は：救急救命室/部または緊急治療に受診した。</p>
------	--	---

			<p>処置による事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はC O V I D - 1 9 の検査が不明であった。</p> <p>再調査が不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

4086	脳幹血栓症（脳幹血栓症）	高血圧	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108639。</p> <p>2021/05/13 16:00、95 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目（95 才））を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点は妊娠でなかった。</p> <p>病歴は罹患中の高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は投与疾患不明のため、カンデサルタンシレキセチル（プロプレス）とシルニジピン（アテレック）を含んだ。</p> <p>開始日と完了日が報告されなかった。</p> <p>（ワクチン接種の 2 週間、プロプレスとアテレックを受けた。）</p> <p>併用薬の詳細は、プロプレス(8) 1T アテレック(10) 2T であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種前）、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種日）、患者は医師の「診療所/応急手当室」で、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕で筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/14 09:00、患者は永続的な障害と構音障害を発症した。</p> <p>患者は、脳幹梗塞（血栓症 Ptd-g）の診断された。</p> <p>2021/05/14 09:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は脳幹梗塞のために入院した。</p> <p>事象の結果は、診療所/応急手当室で受診した。</p> <p>2021/05/24、患者は退院となった。</p>
------	--------------	-----	--

			<p>ワクチン接種から、患者はC O V I D - 1 9 の検査が受けなかった。</p> <p>入院を処置して、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/14 から入院した）と分類して、事象脳幹梗塞と bnt162b2 因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：「関係が何でもなかったが、私は念のため事象を報告した」。</p> <p>再調査が必要である。追加報告は期待できる。</p>
4087	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>S A R S - C o V - 2 検査 陽性</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108506。</p> <p>患者は 29 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴：COVID-19 陽性にて 2021/02/27 から 2021/03/08 まで入院した。</p> <p>2021/04/22、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）を初回接種した。</p> <p>2021/05/13 16:16（ワクチン接種日）（29 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/13 16:31（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。</p>

		<p>2021/05/13（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 分後に気分不快、冷感、息苦しさを訴えた。救急外来に移動された。 BP136/90、HR80。ポララミン、ファモチジン、生理食塩水、ソル・コーテフを投与した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>BP136/90 の転帰は不明であった。</p>
4088	意識消失 (意識消 失)	<p>糖尿病; 高血圧</p> <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 才の男性であった。</p> <p>患者は糖尿病と高血圧の病歴があった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）（ワクチン接種時の年齢は 76 才）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種から 3 日後）、患者は事象、意識消失を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種から 3 日後）、患者は、座って上を見た状態で、数秒から 10 秒ほど意識を消失した。心配した妻が声をかけたが、患者は意識消失した間の自覚・記憶がなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種から 4 日後）、患者は病院を受診した。</p> <p>患者の基礎疾患は糖尿病と高血圧症であるが、服用薬剤は聞いていないとのことであった。</p> <p>かかりつけの患者ではなかったため、糖尿病および高血圧症の治療薬については情報がなかつ</p>

			<p>た。</p> <p>報告者は事象を重篤性なし、ワクチンとの因果関係については不明と評価した。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。</p>
4089	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108937。</p> <p>2021/05/20 11:00、70才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>既往歴に高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 04:41、心肺停止となった。死亡のため重篤であった。同日、嘔吐した。死亡のため重篤であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/20 11:00（ワクチン接種当日）、BNT162B2の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/21 04:41（ワクチン接種1日後）、患者は心肺停止し、死亡した。</p> <p>剖検されたが、死因不詳だった。</p>

		<p>事象の更なる説明は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/21 03:50 頃、同居の弟は、しばしば男性患者がトイレに行くのを見た。そして戻ってこないのを不審に思い、トイレに行った。そこで嘔吐して倒れているのを発見し、救急車を呼んだ。</p> <p>患者は心肺停止の状態で運ばれた。挿管に加えて心臓マッサージが行われたが、同日 05:08 死亡を確認された。</p> <p>実施した臨床検査と施術は以下の通りだった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種前）の体温はセ氏 36.2 度だった。治療的な処置は、心肺停止と嘔吐の結果としてとられた。心肺停止と嘔吐の事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/05/21 心肺停止と嘔吐のために死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡転帰）と分類して、事象と BNT162B2 の間で因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした。</p> <p>剖検は実行された、しかし、死亡の確かな原因は決定されず、死因不詳である。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4090	<p>高血圧緊急症（高血圧緊急症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；喘息；高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108414。</p> <p>患者は 44 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/17 のワクチン接種前体温は 36.1 度であった。</p> <p>気管支喘息、アレルギー性鼻炎が治療中であった。</p> <p>高血圧症の既往があり、以前は降圧剤を服用していたが、2019/12 より服用を中止した。</p> <p>2021/05/17 15:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、44 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 16:05（ワクチン接種の 15 分後）、高血圧性緊急症が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/20（ワクチン接種の 3 日後）に軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/17 15:50 頃、ファイザー製薬製の COVID-19 ワクチンを接種した。15 分の経過観察後、気分不良、ふらつき、頭痛があり、外来を受診した。血圧 198/103 と高値で症状も強かったため、ニトログリセリンテープ添付、テモカプリル服用したが、血圧は低下しなかった。両手の痺れがみられたため、他院の発熱外来を受診した。頭部、胸部には異常はみられず、帰院となり、経過観察を行った。</p> <p>2021/05/18 からアムロジピン 5mg の服用を開始、午後に頭痛があった。このときの血圧は 190/90 と高値が持続した。頭部 CT では出血性病変はなかった。ジルチアゼム塩酸塩の持続点滴を開始、19:00 過ぎに血圧は 138/78 まで低下した。夜間に 37.6 度の発熱がみられ、有害事象と考えられた。</p> <p>2021/05/19 の朝、血圧が 120 台に低下したため、ジルチアゼムは減量した。そのため、再度血圧の上昇がみられた。それで、以前服用していたアジルバの服用を開始した。その後、血圧が低下したため、ジルチアゼムは中止、アムロジピンの服用のみ継続した。</p>
------	--	------------------------	--

		<p>2021/05/20、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/17 から 2021/05/20 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧症の既往があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>勤務の都合上、前日の勤務が夜勤で、患者は睡眠が不十分な状態でワクチン接種を受けた。以前、高血圧症の既往があり、降圧剤を服用していたが、2019/12 に服用を中止していた。この行動が上述の症状の原因となっている可能性は否定できない。</p> <p>追加調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
4091	<p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>運動障害（運動障害）</p>	<p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20 13:00、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、左腕、ロット番号および使用期限：不明、2 回目、単回量、49 歳時)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/04/01 13:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量、筋肉内投与、右腕)接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 13:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射</p>

		<p>剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>報告完了時、報告者にはロット番号は入手不可能/提供なしであった。</p> <p>2021/05/21、悪心、嘔吐、頭痛にて動けないが発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はあった。</p> <p>2021/05/22、PCR 検査を施行し、結果は陰性であった。</p> <p>臨床検査結果の注記は鼻咽頭スワブであった。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。</p> <p>入院期間は3日間であった。</p> <p>事象の転帰は点滴を含む治療で回復であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。</p>
4092	<p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>アレルギー性皮膚炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108318。</p> <p>患者は39歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)には、アレルギー性皮膚炎、花粉アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/20 15:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：31Aug2021、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 16:00 が発現日時と報告された。</p> <p>2021/05/20、入院した。</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/20、左上腕に COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、左半身に力が入らず、痛みがあった。呼吸苦もあった。当院にて救急処置を受けた。</p> <p>2021/05/20、入院となった。脳外科が受け入れた。頭部 MRI 検査では、特記所見を認めなかった。</p> <p>2021/05/21、左上肢の痛みのみがあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院／入院期間の延長）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p> <p>報告対象の症状は、「その他の反応」と報告された。</p> <p>事象左上肢の痛みの転帰は不明、その他の事象については 2021/05/21 に回復であった。</p>
4093	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>喘息</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠をしていない 33 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に、他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週以内にシムビコート、モンテルカスト、DHC マルチビタミン、マルチミネラル、大豆イソフラボン、ブルーベリーエキスを摂取した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 を診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、気管支喘息が含まれている。</p> <p>2021/04/07 14:45、患者は COVID-19 免疫のため左腕に筋肉内の投与経路ではじめて BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の単回投与を受けた（33 歳時点）。</p> <p>2021/04/07 15:30（報告によると、ワクチン接種の 15 時間 30 分後）、患者は体のあちこちが少しかゆくなった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に繋がった。</p>

		<p>事象の転帰は、抗アレルギー剤処方により回復となった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19のために検査されなかった。</p>
4094	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>動悸(動 悸)</p>	<p>バセドウ 病</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108445である。</p> <p>患者は、47歳4ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/22のワクチン接種前の体温は、セ氏37.0度であった。</p> <p>家族歴は、なしであった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、バセドウ病であった。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されず、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日) 15:00、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号:EY0779、使用期限:2021/08/31、47歳時、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種日) 15:00、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり:</p> <p>2021/05/22に動悸、頻脈、高血圧(140bpm、160/100mgHg)を発現し、</p>

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、バセドウ病であった。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：注射による動悸の可能性はある。</p> <p>報告される症状：その他の反応。</p>
4095	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p>	<p>糖尿病</p> <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、70歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ筋注、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は糖尿病があり、開始日不明、進行中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、血圧上昇、両側上肢しびれが発現した。</p> <p>病歴に糖尿病があった。</p> <p>副反応の詳細は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種後、血圧上昇(170/100)と両側上肢のしびれがあった。</p> <p>セディール錠（用量不明）を処方した。安静にしていたが、その後の状況はまだ確認されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>報告者は、事象を非重篤に分類、被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
4096	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 53 歳女性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>2021/04/30 13:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、使用期限日: 2021/06/30、筋肉内投与、左腕、初回、単回量) を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>2021/05/21 10:45 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限日: 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量) を COVID-19 免疫化のため接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/21 11:45 であった。(報告の通り)</p> <p>事象経過は、以下の通りであった:</p> <p>COVID19 ワクチン接種 (2 回目) 後、約 30 分後 (報告の通り) に頸部から前胸部に膨隆紅斑皮疹および気分不良、咽頭違和感が出現した。</p>

		<p>SPO2 98%と低下は無かった。</p> <p>血圧は 178/102 mmHg と上昇した。</p> <p>輸液開始しパララミン 5M およびファモチジン 20mg を静脈投与し、サクシゾン 200mg を点滴投与した。</p> <p>治療後約 2 時間の経過で軽快した。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、H1 遮断剤、ステロイドを含む処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p>
--	--	---

4097	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 紅斑性皮疹)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫(口唇腫脹)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫脹)</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108876。</p> <p>患者は、非妊娠の 41 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンと造影剤にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 16:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31) 投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/23 16: 20 (ワクチン接種の 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>待機中の 16:20 に、患者は目がチカチカと訴えた。</p> <p>BP 155/91、P 113、SPO2 100、cons: clear であった。</p> <p>救急外来に移動後、BP 131/74、P 91、SPO2 100、意識清明であった。上下肢及び体幹に皮疹はなかった。</p> <p>ソル・コーテフ 100mg を点滴した。</p> <p>点滴で目のチカチカは改善し、体調も改善したが、一瞬ふわっとなり、SPO2 92 に低下した。</p> <p>患者は、呼吸困難を発現した。</p> <p>17:50、体調は改善し、上下肢に皮疹はなかった。</p> <p>Braath 音 (報告通り) はラ音なしであった。</p> <p>座位で SPO2 98% であった。</p>
------	---	-----------------	---

			<p>18:25、患者は内服薬の処方希望した。</p> <p>その時、両手にかゆみと発赤が出現した。</p> <p>ポララミンが処方された後、患者は退院した。</p> <p>帰宅後、唇や大腿部に発赤疹、腫脹が発現したが、ポララミンにより翌日昼には改善した。</p> <p>事象結果は「救急救命室/部または救急治療」であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：ブライトン分類レベル1相当である。</p>
4098	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	過敏症	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108329 である。</p> <p>患者は 36 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、原因不明のアレルギー症状を含んだ。家族歴はなし。</p> <p>2021/05/21 14:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:48（ワクチン接種 3 分後）、患者は以下の事象を経験した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）時点、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。</p>

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後（ワクチン接種 3 分後）、眩暈が発現した。</p> <p>15 分間経過観察し、軽い眩暈に変化した。</p> <p>ワクチン接種場所に戻り、静かに様子を見た。</p> <p>ワクチン接種 30 分後、上腕に蕁麻疹が出現し、軽度呼吸困難感があった。</p> <p>上司に状況を報告して、患者は救急外来受診となった。</p>
4099	<p>点状出血 （点状出血）</p> <p>血小板数異常（血小板数異常）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/21、50 代女性患者（50 代と報告される）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）単回量の接種を受けた（投与回数、投与経路不明）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は点状出血を経験し、血小板 3000 であった。</p> <p>2021/05/21 から日付不明まで、患者は事象のために入院した。</p> <p>患者は、病院のスタッフ（医療従事者）であると報告された。</p> <p>2021/05/21、コミナティの接種後、点状出血が出現し、同じ日に入院し、入院直後に検査を受けた。</p> <p>結果は、血小板数 3000 を示した。</p> <p>現在、患者は治療のために入院中である。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>

			<p>これ以上の再調査は出来ない。バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4100	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>眼痛(眼痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>結膜充血 (結膜充血)</p>	<p>アナフィラキシー様反応; 節足動物刺傷</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108609。</p> <p>2021/05/12 15:05、55歳8か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、55歳時、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与1回目)を0.3ml接種した。</p> <p>病歴：2011年(10年前)蜂刺傷によりアナフィラキシー様反応があった(1回)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/05/12 15:05(ワクチン接種日)、患者はBNT162B2(コミナティ、注射剤)を1回目接種した。</p> <p>2021/05/12 15:15(ワクチン接種10分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:05、コミナティを0.3mL筋注した</p> <p>15:15、安静に待機(椅子に座る)中、突然吐き気、震え、動悸、過呼吸(20回/分程度)四肢末端のしびれ感が出現した。血圧148/80、脈拍126、体温37.0度、SpO2 98%。</p> <p>15:20、ベッド仰臥位中、結膜充血を伴う眼球の痛みを訴えた。抗ヒスタミン薬の点滴を行った。</p>

			<p>15:50、血圧 138/87、脈拍数 83 で呼吸も平穏となった。 同時点滴だったポタコール R 250+プリンペランの点滴終了前の 16:30 、起立、歩行負荷して問題なく治療終了とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：15 分の待機中に発生した。即時型過敏反応軽症と判断した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
4101	<p>横紋筋融解症（横紋筋融解症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（血中クレアチンホスホキナーゼ増加）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は高齢者の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明である。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内にエックスフォージを投与した。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>薬、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には高血圧を含んだ。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号、使用期限：不明、ロット番号は報告完了時に参照できない/提供されていない、単回量）筋肉内投与経路の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/16 7:00（ワクチン接種 2 日後）全身脱力感があり、救急に搬送された。クレアチンホスホキナーゼが増加しており、薬剤性横紋筋融解症が疑われた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）服用薬はエックスフォージのみであり、ワクチン接種していたことから、ワクチンによる有害事象であると判断した。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>事象の転帰は補液投与の処置で軽快していた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けているか不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報を要求された。</p>
4102	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な他の医療専門家（患者）による自発報告である。</p> <p>患者（報告者、報告より）は、30 歳の女性（妊娠については不明）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>2021/03、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内）を初回接種した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種約 1 日後）、接種部位の痛み、発熱、倦怠感・疲労、頭痛、悪寒、筋肉痛、関節痛、乳腺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>治療処置がなされたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

	<p>クチン接種部位疼痛)</p> <p>乳腺炎 (乳腺炎)</p>	<p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
4103	<p>脳炎・脳症 (脳炎 脳症)</p> <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>無言症 (無言症)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	<p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な他の医療従事者 (HCP)、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21108554 である。これは、2 回目のワクチン接種に関連した事象による 2 報告の 1 報告目である。</p> <p>2021/05/18、29 年 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、29 歳時、2 回目、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。患者は病歴を有していなかった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前 2021/04/22、患者は COVID-19 免疫化のために BNT162B2 (コミナティ、1 回目) を接種して、手首の痛み、発熱、ワクチン接種部位疼痛があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22、患者はコミナティの 1 回目の接種後、接種した腕の手首に痛みと発熱を経験した。手首の痛みは継続した (2021/05/11 の受診時)。</p> <p>2021/05/18、手首の痛みは残っていたが、患者の希望によりコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21、患者は動悸、両手と頭に痙攣症状が発現した。発語できない症状があった。脳炎、脳症があった。</p> <p>2021/05/21 から入院し、転帰は未回復と報告された。</p> <p>2021/05/21、動悸、両手と頭に痙攣症状が発現した。発語できない症状があった。痙攣の処置として、セルシン点滴静注投与したが、症状は改善しなかった。</p>

		<p>2021/05/21 09:30（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳炎/脳症を経験した。そのため患者は総合病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。脳梗塞等、脳血管障害は発現しなかった。抗痙攣薬投与後、経過観察となった。現在、総合病院に転院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18、コミナティの 2 回目の接種後、患者は普通に生活を送っていたが、2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）朝、出勤後に動悸が起こり、病院で検査を受けた。まもなく患者は両上肢と頭部のけいれんを経験した。</p> <p>治療としてセルシン点滴静注投与して経過を見たが、症状の改善が見られなかったため、患者は他院 ER へ搬送された。血圧と呼吸は安定していた。うなずきはあったが発語はできない状況であった。患者は職員でもあり若い看護師なので最善の処置をしていきたいと考えた。</p> <p>報告医は、事象を重篤（2021/05/21 から入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4104	<p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>異常高熱 （異常高熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/20、非妊娠 44 才の女性患者（報告者）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明、左腕で筋肉内（報告されるように）、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、全身健康、状態正常であった。</p>

		<p>202/05/211 01:00 (ワクチン接種の1日後頃) 患者は、最高42度の発熱を発症して、倦怠感が三日目より平熱に戻った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>処置なしで、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p> <p>再調査は不可能であった。ロット番号/バッチ番号に関する情報は、得られることができなかった。</p>
4105	イレウス (イレウス)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師(患者)からの自発報告である。</p> <p>患者は50歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを接種するまでの2週間以内に、他の薬を使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19の診断を受けなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の病歴は、特になかった。</p> <p>2021/04/27 11:00 AM、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、左腕にBNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)、1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 11:00 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕にBNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)、2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 21:30 (ワクチン接種10時間30分後)、患者は小腸イレウスを発現した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家のクリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>事象の転帰は、点滴、絶食を含む治療で軽快であった。</p>

			<p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4106	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>心障害;</p> <p>腎障害;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108490。</p> <p>患者は 70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は心臓、腎臓に既往があって、サルボグレラートとリクシアナ O D 内服中であった。</p> <p>患者はボルタレンとアスピリンのアレルギーがあったが、かかりつけ医には、接種可と言われていた。</p> <p>2021/05/23 09:49（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/23 10:01（ワクチン接種 12 分後）、患者はその他の反応があった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p>

		<p>10:01（ワクチン接種 12 分後）、両手、両前腕に発赤あり、冷汗著明であった。</p> <p>10:04（ワクチン接種 15 分後）、医師診察をした。血圧：145-12、脈拍：88、SPO2：96。</p> <p>10:15（ワクチン接種 26 分後）、病院の救急外来で受診した。ポララミン入り点滴施行をした。回復した。</p> <p>11:35、帰宅した。</p> <p>報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告その他の医療従事者のコメントは以下の通り：提供されない。</p>
4107	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21108505。</p> <p>2021/05/17 16:22、47 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前にリドカイン（キシロカイン・ゼリー）を服用して、局所用薬物にアレルギー経験があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/04/26、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。顔面浮腫（軽度）があつて、翌日解消した。</p>

		<p>2021/05/17、ワクチン接種前に、患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/17 16:22（ワクチン接種日）、患者はC O V I D - 1 9 免疫のために、2 回目接種として、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 19:00 ごろ（およそワクチン接種 2 時間 38 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/04/17（ワクチン接種の同日）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 2 時間後より、頭痛と嘔声が発症した。</p> <p>アセトアミノフェン（カロナール）100mg、アドレナリン（ボスミン）0.3mg、ファモチジン（ガスター）、d-クロルフェニラミン・マレイン酸塩（ポララミン）とヒドロコルチゾン・リン酸ナトリウム（ハイドロコートン）を使ったも症状が続いたため入院した。</p> <p>翌朝には症状は軽快し、退院した。</p> <p>2021/04/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であって、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>再調査が必要である。詳細情報は期待される。</p>
--	--	---

4108	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>ウェルニッケ脳症;</p> <p>心房細動;</p> <p>腸の軸捻転;</p> <p>腸瘻造設</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、68歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、ウェルニッケ脳症、S状結腸捻転、人工肛門、心房細動を含んだ。</p> <p>2021/04/26、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、右腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）患者は夜間より熱発した、最高は摂氏40度であった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の3日後）早朝、血便があった。</p> <p>CTにて虚血性腸炎を疑う下行結腸の腫脹があった。</p> <p>2021/05/21、血小板減少（血小板：2021/04の150000→2021/05/22の50000）を認めた。</p> <p>報告者は、事象を重篤「既存の入院の延長（既存の入院中にワクチン接種した）」と分類した。</p> <p>絶食、補液、抗生剤投与を処置して、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査が受けなかった。</p>
------	--	---	--

4109	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) [*]</p> <p>COVID-19 肺炎 (COVID-19 肺炎)</p>	<p>最初に受け取った安全性情報では、非重篤な副作用のみが報告されていたが、2021/05/24 に追加情報を受け取ったことで、本症例には重篤な副作用が含まれるようになった。情報は、一緒に処理される</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師が自ら報告した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (コミナティ, 剤形: 注射剤、ロット番号: 提供されていない、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>事象の説明 : 2021/05/15 (土)、患者は CMT の予防接種を受けた。</p> <p>その日の夜、患者は発熱し、体温は 38.4 度でした。また、脱力感も発現した。</p> <p>男性患者は 54 歳であった。</p> <p>その他の情報として、基礎疾患はなかった。</p> <p>接種後 2 日後の本日 (2021/05/17) 朝方まで、倦怠感が残るも、回復した。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p> <p>新情報としては ワクチン接種後、医師自身がコロナ感染症を発症した。当初は CMT 後の副作用による発熱と考えられていたが、報告者の情報によるとコロナ感染症であったという事である。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者 2 を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p> <p>新しい情報は以下の通り :</p>
------	---	---

		<p>2021/05/15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されていない、0.3ml、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱を経験した（報告通り）。</p> <p>転帰は投与中止であった（報告のとおり）。</p> <p>転帰は不明と報告された（報告のとおり）。</p> <p>報告者の重篤性は提供されなかった、報告者は事象とワクチンとの因果関係を無と評価した。</p> <p>経過説明：報告書によると、CMT を受けた後に発熱が生じたが、発熱の症状は緩和されず、COVID-19 感染症と診断された。</p> <p>2021/05/27、ファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報が報告された。</p> <p>新情報は以下を含んだ：</p> <p>感染症が悪化し、血中酸素濃度が下がり、レントゲンで肺炎像も見られたため、本日（2021/05/27）入院したとのことであった。</p> <p>追跡調査は不可である。バッチ番号の情報は得られていない。</p>
--	--	---

4110	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>疾患再発（疾患再発）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>回転性めまい;</p> <p>変形性脊椎症;</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し入手した、連絡可能な医師からの自発報告であり、詳細情報を、ファイザー社医薬情報担当者経由、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。規制当局報告番号は、v21108695 である。</p> <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみを報告しており、2021/05/25 の追加情報の入手により、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報を同時に処理する。</p> <p>2021/03/18、67 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、頸部痛、眩暈症（症状増悪時に筋弛緩薬内服、解熱鎮痛剤湿布使用）、頸椎症があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は接種部位疼痛、疲労、頭痛、悪寒、下痢、嘔気/嘔吐、眩暈、頸部痛を発現した。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>下痢、嘔吐などの消化器症状を伴う副反応により、基礎疾患（頸部痛）が一過性に悪化した 1 例であった。</p>
------	--	--	--

4111	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108510。</p> <p>患者は 25 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報はなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未入手、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/14 15:50（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>本事象により緊急外来を受診した。</p> <p>2021/05/14 17:20（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 15:50、呼吸困、咽頭違和感の訴えがあった。</p> <p>SpO2（経皮的酸素飽和度）：99-100 %、P（脈拍）：120、BP（血圧）：140/75。</p> <p>過換気症状を発症した。</p> <p>呼吸法を試みるが、症状改善しなかった。</p> <p>2021/05/14 17:00、テタニー症例が発現した為、他院へ緊急搬送となった。</p> <p>血圧：150/99、脈拍：102、SpO2：99 %、BT（体温）：摂氏 37.5 度。</p> <p>搬送先病院では緊急外来対応された。</p> <p>2021/05/14 17:20、1 時間 30 分後に回復し、帰宅した。</p>
------	--------------------------	---

			<p>その他医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>その他医療専門家は以下の通りにコメントした：</p> <p>以前にも精神的不安により過換気症状を起こしたとの事であった。搬送先病院にてコロナール内服後、改善したとの事。軽度のアナフィラキシーとの診断であった。</p>
4112	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感</p>	<p>化学物質</p> <p>アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 58 歳（非妊娠）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）投与経路不明の 2 回目を左腕に接種した(58 歳時)</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には高脂血症と骨粗鬆症、アコールアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬はアトルバスタチン（メーカー不明）、バゼドキシフェンアセテート（ビビアント）、エディロール、ネキシウム（メーカー不明）を含んでいた。</p> <p>2021/04/21 患者は以前（58 歳時に）COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量）投与経路不明の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）患者は BNT162B2 の単回量の 2 回目を接種した。</p>

<p>(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>		<p>2021/05/13 (ワクチン接種日) 患者は全身の掻痒感が発現した (20 時には消失)。</p> <p>2021/05/14 朝の体温は摂氏 36.9 度で全身の筋肉痛・倦怠感が発現した。午後、摂氏 37.2 度と節々の痛みが発現した。夜、摂氏 37.8 度～38 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/15 摂氏 36.8 度の発熱 (軽い頭痛) を発現した。</p> <p>夜に、摂氏 37.5 度の発熱、頭痛および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/16 摂氏 36.6 度の発熱、激しい頭痛および嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/17 頭痛および嘔気は昼より改善した。</p> <p>患者は診療所/クリニックを訪問し、採血、CT、点滴治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021/05/13 20:00 全身の掻痒感の転帰は回復した。</p> <p>2021/05 全身の筋肉痛、倦怠感、発熱、節々の痛み、軽い頭痛、頭痛、激しい頭痛、嘔気の転帰は回復した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
----------------------------	--	--

4113	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪</p>	<p>ざ瘡;</p> <p>ネフローゼ症候群;</p> <p>便秘;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>過敏症;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108523。</p> <p>2021/05/21、15:40(41歳時)、41歳4ヵ月の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量、左肩三角、筋肉内)を接種した。</p> <p>病歴には、基礎疾患があった：5歳からネフローゼがあった。服薬はないが、現在も大学病院で定期通院フォロー中である。その他：便秘症、副鼻腔炎、鼻炎、ざ瘡、アレルギーがあった。家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、以下があった：酸化マグネシウム(マグミット)、アローゼン、アスコルビン酸パントテン酸カルシウム(シナール)、トラネキサム酸(トランサミン)、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン、ツムラ50。</p> <p>以前イナビル服用により、めまい、嘔吐の出現があった。</p> <p>2021/04/30、以前covid-19免疫のため、BNT162B2(ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、右肩部、筋肉内、単回量)を初回接種した。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/04/30(最初のワクチン接種日)、BNT162B2を右肩部に初回接種し、接種部位痛、右上肢関節、筋肉痛、発熱max37.8度まで発現した。自然軽快した。</p> <p>2021/05/21、15:40(2回目のワクチン接種日)、BNT162B2を左肩部に接種した。接種部痛だけでなく、左上肢、関節、筋肉痛(+)、しびれ(+)、頭痛(+)、倦怠(+)、があった。</p> <p>2021/05/21、16:00、むかむかした吐き気(+)、嘔吐(-)、冷汗(+)、顔面蒼白(+)、ホテリ感(+)、寒気(+)であった。発熱(-)、息苦しさ(+)、喘鳴(-)、SpO2 98%(室内気)、収縮期血圧</p>
------	---	---	---

心) 感覚異常 (感覚鈍 麻)	100-120mmHg、脈拍数 90、蕁麻疹などの発疹(-)、上記陽性症状が急速に増悪し、重篤感が増したため、アドレナリン 0.3ml 筋注、補液 500ml + ソル・メドロール 125mg、酸素吸入 (crackle(-)、wheezing(-)だったが)を開始した。 その後、徐々に改善した。
ストレス (ストレ ス)	残存した、左肩接種部位痛、左上肢痛、頭痛に対し、アセトアミノフェン 400mg を内服した。しかし改善せず、ロキソプロフェン 60mg を内服した。
冷汗 (冷 汗) 蒼白 (蒼 白)	2021/05/21 (ワクチン接種 1 日後) (報告どおり)、翌日、左肩接種部痛、左上肢関節、筋肉痛、しびれ、頭痛が残存したが、軽快傾向にあった。その後一時的に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。寒気(-)、体温 37.6 度、SpO2 99% (ルームエアーで)。
冷感 (冷 感) ほてり (ほて り)	アナフィラキシーの診断およびブライTON分類 2-3~ 3 (皮膚症状：上半身蕁麻疹様発疹(+)、呼吸器症状 minor：呼吸困難 (±)、消化器症状 minor：悪心 (+)) に相当するものと思われた。
倦怠感 (倦怠 感) 接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛)	今回、左肩接種部位痛、左上肢痛などをガマンしており、接種に伴う精神的ストレスも強かった。明らかな徐脈や血圧低下はないものの、血管迷走神経反射 (失神は伴わない) が接種当日のメイン病態であり、パニック発作も加味されたものと想定された。翌日 (ワクチン接種 22 時間後) に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが短時間で自然消失した。 2021/05/22 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。
	報告者は、事象を重篤：医学的に重要と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。
	報告された症状：その他の反応。左記の「その他の反応」を選択した場合、下記リストの関連する症状にマル：血管迷走神経反射 (失神は伴わない)。

			再調査は不可能である。追加情報は期待できない。
--	--	--	-------------------------

4114	<p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>血圧低下 (低血 圧)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21108500。</p> <p>患者は、51 歳の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は、何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/19 12:20（ワクチン接種日、51 歳時点）、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、バッチ/ロット番号と有効期限：提供なし、投与経路不明）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 12:20（ワクチン接種日）、ワクチン接種が実行された。</p> <p>2021/05/19 12:30（ワクチン接種日）、10 分以内の一過性意識消失が発現した（急にいびき様の呼吸になり、最初の呼びかけで目を覚ました）。</p> <p>30 分臥床したが、BP（血圧）80 台と低く、補液し改善した。</p> <p>患者は帰宅した。</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>事象の発現日付/時間は、2021/05/19 12:30 であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象とワクチン接種の因果関係は、関連ありであった。</p> <p>他の疾患等、他に可能性のある事象の要因はなかった。</p>
------	---	--

			ロット/バッチ番号に関する情報が要求されている。
--	--	--	--------------------------

4115	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>肺炎(肺炎)</p> <p>くも膜下出血(くも膜下出血)</p> <p>硬膜下血腫(硬膜下血腫)</p>	<p>腎症;</p> <p>血液透析;</p> <p>転倒;</p> <p>食欲減退;</p> <p>C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109573。</p> <p>2021/05/21、84 才男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）を接種した（84 才時）。</p> <p>病歴は、腎疾患（開始日不明、継続かどうか不明）、血液透析療法（2013 年から不明日）、COVID-19 肺炎（入院加療あり、2021/03/10 から 2021/04/05 まで）、転倒（2021/05/12）、食欲低下（2021/05/12 から不明日）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23 18:30、患者は、くも膜下出血、急性硬膜下血腫、肺炎、意識障害、心肺停止を発現した。</p> <p>2021/05、検査と治療が実施され、収縮期血圧は 200 mmHg であった。</p> <p>2021/05/23、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、2021/05/12 と 2021/05/23 の転倒、ワクチン前の透析中に血圧が 200 mmHg を推移していたが挙げられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2013 年から患者は血液透析療法を受けていた。</p> <p>2021/03/10 から 2021/04/05 まで、患者は C O V I D - 1 9 肺炎で入院加療した。</p> <p>症状は軽快し、退院したが、体力低下があった。</p> <p>2021/05/12、患者は転倒、以後食欲が低下した。</p>
------	---	---	---

		<p>血圧 200/と高値を推移した。</p> <p>2021/05/23 16:00 頃、患者は再度転倒し、病院へ救急搬送されたが、頭蓋内出血等なく帰宅した。</p> <p>同日 18:30 頃、患者は意識障害があり、救急搬送された。</p> <p>搬送後、心肺停止となった。</p> <p>DNR 方針で永眠した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチンとの直接の関連を積極的には示唆しないが、ワクチン接種 2 日後に事象を発現しており、本症例を報告した。</p>
--	--	--

4116	心不全 (心不全)	末梢性浮腫	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109698。</p> <p>2021/05/24、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には下腿浮腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は心不全を発症し、その後の死亡につながった。</p> <p>患者は 2021/05/25 から心不全のため入院した。</p> <p>検査結果および処置：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、2021/05/26、腹部エコー：結果不明。</p> <p>2021/05/26、患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>5月上旬から下腿浮腫があった。</p> <p>2021/05/25、呼吸苦のため、救急要請をした。報告病院に搬送され、心不全のため入院した。</p> <p>2021/05/26、腹部エコー検査中に意識レベルの低下が認められ、その後心停止となった。</p> <p>2021/05/26 13:00 頃、死亡が確認された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等の他の要因の可能性は心筋梗塞であった。</p>
------	--------------	-------	---

			<p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>事象はワクチン接種2日目に発現し、次の2つの可能性があった：</p> <ol style="list-style-type: none">1)当該ワクチンによって引き起こされた。2)心筋梗塞が原因で、心停止に至った。 <p>追加情報が要求された。</p>
--	--	--	--

4117	心肺停止 (心肺停止)	アレルギー性鼻炎; 脂質異常症; 高血圧; 2型糖尿病	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から受領した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、64才の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、正常であった。</p> <p>病歴は、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病とアレルギー性鼻炎を含んだ。(全ての基礎疾患)</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン(アイミクス配合錠HD)1錠、エンパグリフロジン、リナグリプチン(トラデイアンス 配合錠BP)1錠、ロスバスタチンカルシウム錠(クレストールOD)2.5mg,1錠、メトホルミン塩酸塩(メトグルコ)500mg、4錠2回/日、フェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン(ディレグラ配合錠)、4錠2回/日、インスリングルラルギン後続1(インスリングルラルギンBS注ミリオペン「リリー」)、300単位/1本であった。</p> <p>2021/05/21、時間不明(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射溶液、製造番号:EX3617、有効期限:2021/08/31)投与経路不明、単回量、初回接種した。</p> <p>2021/05/28の早朝(ワクチン接種7日後)患者は心肺停止を発現し死亡した。</p> <p>情報入手日現在、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の日)、患者は筋肉内に初回のbnt162b2ワクチン接種を受けた。この日、体調に問題は無く、体温は正常であった。</p>
------	----------------	--------------------------------------	--

			<p>2021/05/28、早朝（ワクチン接種の7日後）、警察から、患者が心肺停止の状態で見つかり、連絡があった。</p> <p>以後、遺族や警察からの連絡が無い為、詳細は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。</p>
--	--	--	---

4118	肝機能障害（肝機能異常） 白色便（白色便） 黄疸（黄疸） 倦怠感（倦怠感） 肺浸潤（肺浸潤） 胆管拡張（胆管拡張） 硬化性胆管炎（硬化性胆管炎） 自己免疫性膵炎（自己免疫性膵炎）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108610。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴について特記事項はなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日、47 歳時）、COVID-19 免疫化のため、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、投与経路不明）1 回目を単回接種した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 21 日後）、黄疸と肝機能障害を認めた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 21 日後）、入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 1 カ月 3 日後）、退院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 1 カ月 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/01 から、全身倦怠感、白色便が出現した。</p> <p>2021/05/07、自覚症状の申告なく、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）2 回目を接種した。</p> <p>同日、内科外来受診し、黄疸を認めた。CT で胆管拡張と肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/05/10、黄疸については、胆道ドレナージ術を行い、軽快した。</p> <p>精査で、IgG4 高値であり、IgG4 関連硬化性胆管炎、自己免疫性膵炎を疑い、治療中である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
------	--	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はあった（が報告されていない）。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：診断未確定だが、ワクチン接種後、早期の自己免疫疾患の発症が疑われるため、ワクチン接種が自己免疫疾患の発症のトリガーとなった可能性を疑う。</p> <p>医療機関は、「肝機能障害」の報告基準を満たしていることを確認した。</p>
4119	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108857。</p> <p>2021/05/22 11:10、20歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、2回目の接種をした（20歳時）。</p> <p>日付不明、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明）単回量の初回の接種をしていた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度だった。</p> <p>2021/05/22 11:20（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>

		<p>2021/05/22（ワクチン接種日）時点で事象の転帰は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。他の疾病など、他要因の可能性はないとした。</p>
4120	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>あくび</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108699。</p> <p>患者は 25 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報の記載はなかった。</p> <p>罹患中の病気や治療（投薬）はなかった。直近 1 か月以内に熱がでたり、病気にかかったりしていなかった。接種日に体に具合の悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。妊娠している可能性（生理の遅れなど）はなく、授乳中でもなかった。2 週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/01、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限の報告なし、25 歳時、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/22 09:27（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、25 歳時、2 回目、0.3 mL、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/22 09:32（接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/22、入院した。</p>

	(あく び)		<p>2021/05/23、退院した。</p> <p>2021/05/23（接種 1 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/22、接種 5 分ほどでアナフィラキシーを発現した。嘔気、動悸、あくび、冷や汗、冷感、頻脈、血圧低下、頻呼吸があった。皮膚・粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなし、とされた。</p>
--	-----------	--	---

4121	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>徐脈 (心拍数減少)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108497。</p> <p>2021/05/18 09:45、58 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、単回量) の 2 回目接種を受けた (58 歳時)。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>患者は、58 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、予防接種の前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、何もなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は何もなかった。</p> <p>併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/05/18 09:55 (ワクチン接種日)、患者は手のひらのかゆみ (報告された通り) を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り :</p> <p>患者は、コミナティ筋注接種 10 分後より手のひらのかゆみを感じ始めた。</p> <p>2021/05/18、血圧 115/75、脈拍 49、SPO2 98% (室内気) であった。30 分経過観察後も症状治まらなかった。ポララミン 25mg、ファモチジン 20mg と生食 100ml 点滴後、症状改善した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告者意見は以下の通り :</p> <p>因果関係不明、軽症であった。</p> <p>検査と措置は以下の通り :</p>
------	--	--

			<p>2021/05/18、血圧 115/75</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.0 度</p> <p>2021/05/18、心拍数 49</p> <p>2021/05/18、酸素飽和度 98%（室内気）</p> <p>事象の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は、回復であった。</p>
--	--	--	--

4122	<p>高血糖 (高血糖)</p> <p>口渇(口渇)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>インフルエンザ; 嘔吐; 糖尿病; 頭位性回転性めまい</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108835。</p> <p>患者は、46 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による病歴 : DM 1 型 (インスリンポンプ)、良性発作性頭位めまい症、インフルエンザで嘔吐があった。</p> <p>2021/05/22 09:10 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 23:00 (ワクチン接種の 13 時間 50 分後)、以下のとおり事象が発現した : 患者は、もともと糖尿病があった。 ワクチン接種後、高血糖となった。</p> <p>2021/05/22 の夜、口渇、倦怠感が発症した。 高血糖コントロールのため、入院した。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の 3 日後)、退院した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の 3 日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医は、事象を重篤 (入院) に分類、bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告された症状 (該当する症状の番号をすべて丸で囲む) : その他の反応</p>
------	---	--	--

			<p>追加報告（2021/05/28）：この追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した。PMDA 受付番号：v21109610：退院の日付、事象の転帰を含んだ。</p>
4123	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>動脈硬化症（動脈硬化症）</p>	<p>意識消失</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108748。</p> <p>患者は、93 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。患者には、家族歴がなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/18 12:04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のために 1 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/08/31）単回量、投与経路不明の投与を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）朝頃、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p>

		<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後の観察中、異常はなかったため、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/19 朝、ふらつきがあり、患者は病院を受診した。</p> <p>患者は脳梗塞とアテローム性動脈硬化病変と診断され、入院した。</p> <p>その後、症状は緩和した。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、意識消失発作などの既往があった。</p>
4124	<p>呼吸停止 （呼吸停止）</p> <p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎）</p> <p>窒息（窒息）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109380 である。</p> <p>2021/05/15 14:30、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、認知症、糖尿病、類天疱瘡、脳血管障害、心疾患であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン(プレドニン [プレドニゾロン])、レバミピド(レバミピド)、センノシド a+b カルシウム(センノシド[センノシド A+B カルシウム])、酸化マグネシウム(マグミット)であった。</p> <p>患者は、以前、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/05、患者は、嘔吐、窒息、誤嚥性肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/16 10:00、患者は、意識障害を発現した。</p> <p>2021/05/17 09:30、患者は、呼吸停止を発現した。</p>

		<p>全ての事象は、死亡の為、重篤であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった。</p> <p>2021/05/15 14:30（ワクチン接種日）、患者は2回目のBNT162B2を接種した。</p> <p>事象の更に詳しい説明は以下のとおりであった。</p> <p>患者は、認知症の為、言語的会話は困難であったが、はい・いいえによるコミュニケーションは可能であった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日翌朝）、患者は通常通り朝食を摂った。</p> <p>10:00頃、突然患者の反応が悪くなり、口の中から残渣を吸引した。その後、意識障害が続いた。</p> <p>2021/05/17 09:30頃、呼吸停止した。</p> <p>11:00、死亡が確認された。</p> <p>患者は少量の嘔吐をしており、このことから、嘔吐後の窒息と考えられた。</p> <p>臨床的に、誤嚥性肺炎（約1日間）と死亡診断書に記載された。</p> <p>2021/05/17 11:00（ワクチン接種から1日と20時間30分後）、患者は死亡した。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前に検査と処置を受け、体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>呼吸停止、意識障害、嘔吐、窒息、誤嚥性肺炎などの結果、治療的措置がとられた。事象の臨床転帰は、死に至るものであった。</p> <p>2021/5/17、呼吸停止、意識障害、嘔吐、嘔吐後の窒息、誤嚥性肺炎により死亡した。</p> <p>剖検は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他の要因として、脳血管障害と心疾患が考えられた</p>
--	--	---

		<p>が、検査は行われなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした。：</p> <p>ワクチン接種後の嘔気が多数報告されており、患者はワクチン接種に関連する嘔吐から窒息したと推察した。</p> <p>追跡調査の必要なし。これ以上の情報は期待できない。</p>
4125	<p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>内出血 （内出血）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14、70歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種後）、患者は内出血、筋肉痛、倦怠感を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたか否かは、不明であった。</p>

			再調査は不能である。追加情報は期待できない。
4126	意識障害 (意識変容状態) 小脳出血 (小脳出血) 転倒(転倒)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109883</p> <p>2021/05/18 89才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、単回量）を1回目接種した。</p> <p>患者の既往歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 患者は倒れて、（解読不能）、反応低下となった。同日、昏睡状態で救急科に運ばれた。CTで小脳出血が明らかになり、病院に直ちに入院した。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種2日後）小脳出血と意識障害となった。</p> <p>2021/05/20 から 2021/05/21 まで小脳出血と意識障害のために入院した。</p> <p>両方の事象の臨床転帰は、死亡であった。</p> <p>治療的な処置は小脳出血（小脳出血）、意識障害（意識変容状態）の結果としてとられた（止血薬投与、血圧降下）が、</p> <p>2021/05/21 05:26 患者は死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡と入院）と分類し、事象とBNT162B2の間で因果関係を評価不能</p>	

			<p>とした。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
4127	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	シェーグレン症候群； 特発性間質性肺炎	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、78 才の非妊娠の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に詳細不明の併用薬があったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、シェーグレン症候群と特発性間質性肺炎があった。</p> <p>2021/04/26、COVID-19 免疫のため右腕筋肉内に、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、初回、単回量）を接種した。（77 歳時）</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量）を接種した。（78 歳時）</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 5 日後）、虚血性腸炎を発現した。</p> <p>治療の臨床経過は、以下の通りだった</p>

		<p>下血および、熱発があった。</p> <p>2021/05/30（ワクチン接種 5 日後）、CT にて虚血性腸炎と診断された。</p> <p>事象の結果、既存の入院の延長（既存の入院中にワクチン接種をした）と、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至った。</p> <p>事象の転帰は、絶食、補液、止血薬、抗生投与を含む治療が行われたが、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p>
4128	<p>肺胞気酸素分圧低下（PO₂低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>あくび（あくび）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21108834。</p> <p>患者は 75 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は特になかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/20 14:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:20（ワクチン接種 30 分後）、眠気、SpO₂ 低下が出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 1 日後）、2021/05/21 に事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p>

		<p>COVID-19 ワクチン接種後観察中、20 分の時点で傾眠傾向を確認した。</p> <p>本人は、「引きずり込まれるような眠気」と述べた。</p> <p>JCSI（報告された通り）、BP179/114mmHg、SpO2 93%、P89、喘鳴はなかった。</p> <p>酸素 11（報告された通り）投与開始で、速やかに症状が改善した。</p> <p>30 分経過観察後、酸素投与中止にて徐々に SpO2 低下があり、あくびが出現した。</p> <p>1 時間後でも同様であった。経過観察目的に入院治療した。</p> <p>症状が改善し、翌日（2021/05/21）に退院となった。</p> <p>報道医師は、事象を重篤（入院患者または入院の延長を必要とする）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
--	--	--

4129	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>血管迷走 神経反射 (失神寸 前の状 態)</p> <p>失神 (失 神)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>血圧低下 (血圧低 下)</p> <p>徐脈 (心 拍数減 少)</p> <p>視力障 害・低下 (視力障 害)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108643。</p> <p>患者は、21 歳 9 か月の男性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。ワクチン予診票に考慮される点はなかった。(基礎疾患、アレルギー、ここ一カ月以内の予防接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)</p> <p>2021/05/07 14:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 14:23 (ワクチン接種 13 分後)、患者は、失神を経験した。(本人申告：失神していた時間は不明)</p> <p>覚醒後、眼前暗黒感と共に痙攣 (体感で 10 秒ほど) が生じた。</p> <p>治まった後、患者は救護班に自分で歩いて行った。救護室にて横になり、バイタルを計測した。</p> <p>脈拍は 50/分に低下し、看護師から患者の手が湿っている点を指摘された。</p> <p>その後、医師が診察、迷走神経反射と診断された。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 12 分後 (報告通り、クエリ回答待ち)、患者は失神を経験した。(本人申告：失神していた時間は不明)</p> <p>覚醒後、眼前暗黒感と共に痙攣 (体感で 10 秒ほど) が生じた。</p> <p>治まった後、患者は救護班に自分で歩いて行った。救護室にて横になり、バイタルを計測した。</p> <p>脈拍は 50/分に低下し、看護師から患者の手が湿っている点を指摘された。</p> <p>その後、医師が診察、迷走神経反射と診断された。患者は 20 分ほど休憩した後に帰宅した。</p>
------	---	---

		<p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>ほかの疾患による原因の可能性はなかった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種後（12 分後）に発症した症状である。迷走神経反射の代表的な症状（失神、発汗、血圧低下）を呈している。さらに、他要因の可能性がないことからコミナティ（COVID-19 ワクチン）に起因する副反応と判断した。</p>
--	--	--

4130	肺炎（肺炎） 悪心・嘔吐（悪心）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109931。</p> <p>患者は、72 歳 11 か月男性。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、アセチルサルチル酸（バイアスピリン 100mg、1 日 1 回朝食後、1 回 1 錠、経口投与）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD 錠 15mg「トール」）、1 日 1 回朝食後、1 回 1 錠、経口投与）、スポレキサント（ベルソムラ錠 15mg、1 日 1 回就寝前、1 回 1 錠、経口投与）、ラメルテオン（ロゼレム 8mg、1 日 1 回夕食後、1 回 1 錠、経口投与）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」、1 日 6 錠、1 日 3 回朝、昼、夕食後、経口投与）、投与目的および開始日は不明、服用は継続中であった。</p> <p>2021/05/26 13:50（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、肺炎を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の概要は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、コロナウィルス免疫化のためコミナティを接種した。</p> <p>2021/05/26 より、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/27 昼、39 度を超える発熱があった。</p> <p>20:00 頃、末梢血流低下、呼吸促拍を認めた。SpO2 が一時、60%まで低下した。</p> <p>22:30、SpO2 は、酸素 10L でも 80%までしか上がらなかった。他院へ転院した。救急病院にて、肺炎と診断され、死亡が確認された。</p> <p>事象嘔気の転帰は不明、事象肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/27、患者は死亡した。剖検の実施は、不明であった。</p>
------	---------------------	---

			<p>報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は、評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメント：因果関係は不明だが、事象はワクチン接種後に起きたため、本症例を報告した。</p>
4131	異常感 （異常感）	食物アレルギー	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108536。</p> <p>患者は 23 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者はリーゼとレクサプロを常用しており、そば、りんご、生卵にアレルギー歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日、23 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コナナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/20 14:10 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のように報告された：</p>

		<p>2021/05/20 14:00（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種後、会場の椅子に座り休んだ。</p> <p>2021/05/20 14:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種の10～15分後、患者は気分不良を訴えた。</p> <p>バイタルサインに問題はなかった。意識清明であり、会話が可能で、ストレッチャーで横になった。</p> <p>2021/05/20 14:20（ワクチン接種日）、左前腕に22Gの留置針を挿入し、ソルアセットF 500mlの全開投与を開始した。</p> <p>2021/05/20 14:20（ワクチン接種日）、ソル・メドロール125mgを側管を通して予防的にワンショット施行した。</p> <p>2021/05/20 15:00（ワクチン接種日）、気分不良は継続し、患者は中央処置室に移動した。</p> <p>中央処置室で休息をとった後、意識清明、会話可能であり、バイタルサイン及び呼吸に問題がないことが確認された。</p> <p>その後歩いて帰宅した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は気分不良と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p>
--	--	---

4132	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108697</p> <p>2021/03/22 35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、）を筋肉内に1回、初回単回量接種した。（当時35歳）</p> <p>予防接種の前の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/22から2021/03/23（ワクチン接種1日後）まで、接種部位疼痛があった。</p> <p>2021/03/22から2021/03/23（ワクチン接種1日後）まで、頭痛があった。</p> <p>2021/03/22から2021/03/23（ワクチン接種1日後）まで、下痢があった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種1日後）と2021/03/25（ワクチン接種3日後）に嘔気があった。</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種1日後）から2021/03/26（ワクチン接種4日後）まで、眼瞼痙攣があった。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象名は、接種部位疼痛、頭痛、下痢、嘔気、眼瞼痙攣として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162B2の間に因果関係ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の原因で考えられるものはなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした。</p> <p>基礎疾患がなく、消化器症状（下痢）および神経症状（眼瞼痙攣）を認めた一例であった。</p>
------	---	--

4133	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>下痢・軟 便(下 痢)</p> <p>倦怠感 (倦怠 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108517。</p> <p>患者は 35 歳と 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.5 度であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/16 13:30（ワクチン接種の日、年齢 35 歳）、患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/16 の夜（ワクチン接種の日）、下痢が始まり、発熱が摂氏 38 度台に達した。かかりつけ医が診断と処置を行ったが、改善がなかった。かかりつけ医が帰ったあと、意識消失の症状さえ現れた。家族が様子（疾病経過）を観察したあと、意識清明になったが、頭痛が顕著であった。</p> <p>2021/05/16 から 2021/05/19 まで、消化器症状、倦怠感、発熱と時折の頭痛がよくならなかったため、患者は会社に休暇を求めた。</p> <p>2021/05/16 19:00 頃（ワクチン接種同日）が有害事象発現日時であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンの因果関係は関連があった。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	---

			<p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチンの副反応であると思われ、症状はワクチン接種の後、4日間続いた。</p>
4134	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108693。</p> <p>患者は34歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等)はなかった。</p> <p>病歴なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18 時刻不明(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30)、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18(ワクチン接種日)、注射部位疼痛、疲労、筋肉痛、掻痒、全身皮膚発疹が出現し</p>	

		<p>た。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>注射部位疼痛：初日から4日目まで、4日間継続した。</p> <p>疲労：初日の1日間であった。</p> <p>筋肉痛：初日から2日目まで、2日間継続した。</p> <p>掻痒：初日から7日目まで、7日間継続した。</p> <p>全身皮膚発疹：初日から7日目まで、7日間継続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：皮膚症状（全身皮膚発疹および掻痒）を伴う副反応であった。</p>
4135	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>過換気 （過換 気）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108531。</p> <p>患者は38歳1ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>2021/05/21 13:23、(ワクチン接種日、38歳時)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 13:25 (ワクチン接種から2分後)、意識消失が出現した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>経過には、ワクチン接種から数分後の意識消失の出現が含まれた。</p> <p>10数秒で自然に改善した。迷走神経反射、過換気症候群が疑われた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p>
4136	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108807。</p> <p>2021/05/18 14:00、21歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (21歳4ヶ月時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴は虫に刺されたこと (薬や食品などで、重いアレルギー症状の項目で記載あり) を含んだ。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。2021/05/18 14:43 (ワクチン接種 43 分後)、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 14:43 (ワクチン接種 43 分後)、血圧：142/83、脈拍：97、SpO2：98%、嘔気あり、嘔吐なし、悪寒あり、ホットパックが悪寒のために使われた。</p> <p>15:10、ソル・コーテフ注射用 100mg+生食 100ml が点滴注入によって投与された。</p>

			<p>15:36、ポララミン注 5mg1A + ソリター T 1 号輸液 200ml が点滴注入によって投与された。</p> <p>16:30、患者は帰宅した。</p> <p>接種時刻の記載はないが、病院待ち中に起きているから接種後 30 分以内と思われた（PMDA は後で時間が 14:00 であると確かめた）。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p>
4137	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>便秘;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>狭心症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>自己免疫性溶血性貧血;</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>72 歳女性患者（妊娠なし）である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前 2 週間以内に処方薬を受けていた。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>花粉症があった。</p> <p>その他の病歴に狭心症、高コレステロール血症、貧血、便秘症、糖尿病があった。</p> <p>2021/05/24 15:00（接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/07/31、左腕筋注、単回量）初回接種を受けた（接種時年齢：72 歳）。</p> <p>2021/05/24 17:00（接種 2 時間後）、腹痛、下痢、胸の違和感、冷や汗が発現した。</p> <p>報告者によると、事象の結果として「救急救命室/部または緊急治療」に至った。</p> <p>治療による事象転帰は不明である。</p> <p>治療後、COVID-19 検査の実施はなかった。</p>

4138	蕁麻疹 (蕁麻疹)		<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由での連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/15 14:00、42歳女性患者(妊娠なし)は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、左腕筋注、バッチ/ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>2021/05/15 14:00 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EY0779、使用期限: 2021/08/31、左腕筋注、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/15 07:00 (報告の通り): 上肢に蕁麻疹が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>治療措置はなく、事象転帰は回復であった。</p> <p>接種後、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p>
4139	腹痛(腹痛) 関節痛(関節痛) 悪心・嘔吐(悪心) 倦怠感(倦怠感)	食物アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21108691。</p> <p>患者は、32歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者の病歴は食物アレルギーを含んだ。</p> <p>2021/03/22 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のためにBNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目)を接種した。</p> <p>2021/03/22 (ワクチン接種同日)、患者は発熱、腹部痛、嘔気、全身倦怠感、関節痛を認めた。</p>

	発熱（発熱）		<p>2021/03/25（ワクチン接種3日後）現在、事象の転帰は回復した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種日当日の夜から、発熱、腹部痛、嘔気、全身倦怠感、関節痛を認めた。</p> <p>その翌日、当院へ問い合わせがあった。</p> <p>患者は出勤困難になり、自宅に有った解熱鎮痛剤（NSAIDs）の内服と安静を指示された。</p> <p>症状は、3日目まで続いた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
4140	大動脈解離（大動脈解離）	脂質異常症	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。PMDA 受付番号：v21109903 および v21109936。</p> <p>2021/05/26 11:00、81歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴は脂質異常症（開始日および継続中であるかは不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/27 18:00、患者は胸部大動脈瘤解離（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）を発現した。</p> <p>2021/05/27 から日付不明まで、胸部大動脈瘤解離のために入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、81歳1ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、脂質異常症であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>2021/05/26 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 18:00（ワクチン接種から 1 日と 7 時間後）、患者は胸部大動脈瘤解離を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種の翌日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種から 2 日後）現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/27 18:00（ワクチン接種から 1 日と 7 時間後）、患者は胸部大動脈瘤解離を発現し、緊急手術を受けた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因に脂質異常症があった。</p> <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>検査と措置は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種前）、体温摂氏 36.3 度。</p> <p>胸部大動脈瘤解離の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>事象（胸部大動脈瘤解離）の転帰は、未回復であった。</p>
--	--	--

4141	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は22歳の女性であった。</p> <p>2021/04/06 11:00AM、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量、2回目）を接種した(22歳時)。</p> <p>患者は妊娠したかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン歴には「2021/03/19 12:00、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内の投与経路、単回量、初回）を接種した(22歳時)。」があった。</p> <p>アナフィラキシー、呼吸苦、SpO2 95%まで低下が出現した。</p> <p>事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象に対して、関連するほかの診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/04/06 23:00頃、呼吸苦を発症した。</p> <p>報告者は呼吸苦を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>転帰は提供されなかった(AE?)。</p> <p>事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>2021/04/06 23:00頃、発熱を発症した。</p> <p>報告者は発熱を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>事象経過は下記の通り：</p> <p>2021/04/06 11:00頃、ワクチンを接種した。</p> <p>同日 22:00、発熱、呼吸苦（報告された通り）を発症した。</p>
------	--	--

	<p>呼吸苦に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)について、患者は下記のMinor 基準を満たした： 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難（呼吸器系症状）</p> <p>アナフィラキシー反応の全ての徴候及び症状：</p> <p>短期間の呼吸苦、 SpO2 の低下（91-93%）、10 分後で軽快した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過：約 10 分</p> <p>患者は医学的介入を必要とした。</p> <p>詳細：呼吸苦症状に対して、特に処置せず、約 10 分後で軽快した。</p> <p>発熱に対して、アセトアミノフェン（カロナール）400mg の投与にて軽快した。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>呼吸器症状には呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）があった。</p> <p>心血管系症状詳細：血圧を含む上記の症状は認められなかった。</p> <p>皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>臨床検査又は診断検査にはその他の関連する検査があった：</p> <p>2021/04/07、SpO2 91-93%（軽度低下）。</p> <p>呼吸苦、SpO2 95%まで低下は、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきであった。</p> <p>報告者はアナフィラキシーとワクチンの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>すべての事象について、本ワクチンとの因果関係：</p> <p>事象（アナフィラキシー）とワクチンの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象（呼吸苦）とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p>
--	--

		<p>事象（SpO2 95%まで低下）とワクチンの因果関係を確実と評価した</p> <p>一部の症状はアナフィラキシとは別の有害事象として扱うべきであった。</p> <p>本ワクチンと事象の因果関係：</p> <p>事象（アナフィラキシ）とワクチンの因果関係を可能性小と評価した</p> <p>事象（呼吸苦）とワクチンの因果関係を確実と評価した。</p> <p>事象（SpO2 95%まで低下）とワクチンの因果関係を確実と評価した</p> <p>本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品などでPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医療品以外のアレルギー状況は不明であった。</p>
--	--	--

4142	肺炎（肺炎） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 心肺停止（心肺停止） 意識消失（意識消失） 呼吸数減少（呼吸数減少） 転倒（転倒） 摂食障害（過小食）	前立腺障害; 大脳障害; 高血圧	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21108936。 2021/05/21 09:00、93 歳 3 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コ ミナティロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、93 歳時）の初 回投与を受けた。 病歴は、前立腺、高血圧と大脳障害があった（前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬あ り）。 併用薬は、前立腺、高血圧と大脳障害に対する経口薬（詳細不明）で、抗凝固薬の使用はなかつ たと報告された。 2021/05/22 09:00、患者は肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 37.5 度）、全身倦 怠感を経験した。 2021/05/24、呼吸困難となり、死亡と報告された。 2021/05/22、患者は食事摂取量低下も経験した。 2021/05/24、患者は意識を失い倒れた、呼吸も弱く、心肺停止となった。 臨床経過は以下の通り： 2021/05/21、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。 2021/05/22 09:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者に肺炎、摂氏 37.5 度の発熱と全身倦怠感 が発症した。食事摂取量は低下した。 2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、摂氏 39 度の発熱を認め、倦怠感が増悪し、食事摂取 がほとんどできなくなった。メイバランス（経口栄養補助食品）をかりうじて摂取できた。 2021/05/24 朝（ワクチン接種の 3 日後）、患者は呼吸困難を訴えた。患者は衣服を着替えるた めに上体を上げたところ、意識を失い、倒れた。呼吸も弱っていた。患者家族は、救急車を呼 び、心肺停止状態で搬送された。 報告医師は、以下の通りにコメントした：2021/05 に死亡後施術されたコンピュータ断層撮影 （C T）では、両側下葉背側に肺炎像が確認された。直接的な死因は肺炎によるものと考えられ た。
------	--	------------------------	--

		<p>肺炎、発熱、全身倦怠感、呼吸困難の臨床転帰は死亡で、食事摂取量低下、意識を失い倒れた、呼吸も弱く、心肺停止の転帰は不明であった。</p> <p>2021/05/24 患者は死亡した。</p> <p>死因は、肺炎、摂氏 37.5 度の発熱（2021/05/23 に摂氏 37.5 度）、全身倦怠感、そして、呼吸困難と報告された。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。その他の疾患などの他の要因の可能性は、肺炎であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4143	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作 （喘息）</p> <p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108746。</p> <p>患者は 30 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>病歴は気管支喘息があった。</p> <p>併用薬はフルチカゾン・フロ酸塩、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 100 エリプタ 30 吸入用）とツロブテロール（ツロブテロール・テープ(2)）であった。</p> <p>17May2021 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット ER7449、使用期限 30Jun2021、初回、注射剤、投与経路不明、単回量）を接種した（30 歳時）。</p> <p>17May2021 14:30（ワクチン接種後 30 分）、患者はアナフィラキシー反応（喘息発作）、顔面のかゆみ、咽頭不快感が発現した。</p>

		<p>17May2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>17May2021 (新しくコロナウイルスの免疫獲得のためワクチン接種後 20 分から 30 分)、患者は喘息発作、顔面のかゆみ、咽頭不快感が発現した。患者は救急車で近くの病院(1 病院)へ搬送され、上記症状のためステロイド治療を受け、入院することなく軽快し帰宅した。患者の常用薬はレルベア 100 エリブタ 30 吸入用とツロブテロール・テープ(2)であった。</p> <p>報告医師は事象（アナフィラキシー反応（喘息発作））を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>これはアナフィラキシー反応(ショックには至らなかったが、放置しておけば重篤化していると考えられる)であった。</p>
4144	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108703。</p> <p>2021/04/30 15:17、56 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30 15:30（ワクチン接種 13 分後）（報告の通り）、患者は次の事象を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 10 分程度で、呼吸困難が出現した。気分不良あり、ショックはなし、皮膚症状なし。</p> <p>治療としてメプチンエア-吸入、ソルコーテフ 100mg の点滴静注、プレドニン 30mg/日、3 日間投与とし、症状改善し、患者は帰宅した。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>2021/04/30、摂氏 36.1 度（ワクチン接種前）。</p> <p>治療措置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>	
4145	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な消費者またその他の非 HCP から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 28 歳の非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、パイナップル、キウイと花粉症に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/23 10:00（ワクチン接種の日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、左腕、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:00（ワクチン接種の日）、患者は、28 歳で COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、左腕、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 22:00（ワクチン接種後 12 時間）から、発熱セ氏 37.5 度を発現した。15 時間から 21 時間（2021/05/15）にセ氏 42 度以上の発熱で 21 時間から 55 時間はセ氏 37 度熱であった。コロナール 2 錠を服用したが効果はなかったため、イブプロフェンを使用した。頭痛、背部</p>

		<p>痛、関節痛は発熱時から継続し、セ氏 42 度以上の時にせん妄があった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、カロナールとイブプロフェンを含む処置で未回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
4146	<p>ショック (ショック)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>窒息感 (息詰まり感)</p> <p>舌腫脹 (舌腫脹)</p> <p>接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 45 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種日、45 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/19 (ワクチン接種後)、患者はショック(舌の腫れ)、咽頭絞束感、動悸、注射部位の痛み、注射部位の腫れ、注射部位の発赤/紅斑、注射部位の痒みが発現した。</p> <p>事象の転帰は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン)、ガスターの DIV とピラノアの内服を含む処置で回復であった。</p> <p>報告者は重篤性に評価を提供しなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>

	<p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p> <p>接種部位 そう痒感 （ワクチ ン接種部 位そう痒 感）</p>		
4147	<p>心肺停止 （心肺停 止）</p> <p>心不全 （心不 全）</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 番号：v21109213、v21109303。</p> <p>2021/05/23 15:30、97 才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧症、糖尿病、便秘症、認知症であった。</p> <p>薬、食べ物又は他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、ワクチン接種以降、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬の、グリメピリド（メーカー不明）、アムロジピン（メーカー不明）、アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ）を服用していた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種や病気、服用薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮する点がなかった。</p> <p>体温を含む検査値と処置は次の通り：</p> <p>2021/05/23、ワクチン接種前は体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/05/25 14:00、患者は心呼吸停止と心不全を発症した。</p> <p>死亡の重篤であった。</p>

		<p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>2021/05/23 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種の2日後）頃、患者は心呼吸停止を発症した。</p> <p>事象は、さらに記述された：</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種の2日後）、老衰、肺炎、腎不全、慢性心不全などの症状なく、突然死亡した。</p> <p>事象は、死亡に終わった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで死亡であった。</p> <p>死因は、心不全として報告された。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>2021/05/25、患者は心呼吸停止と心不全のため死亡した。</p> <p>剖検は、実施されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰、死亡）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>患者は、老衰の状態であった。肺炎（発熱など）、腎不全などの所見はなく死亡した。</p>
--	--	--

4148	意識障害 (意識変容状態)	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者は、BNT162B2（コミナティ筋注）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は同じ日に2回意識障害が発生した。病院にて脳波等は調べたが、異常はなかった。</p> <p>PMDAにはすでに報告済みである。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>
4149	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 感覚異常（感覚鈍麻）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108513 である。</p> <p>患者は、44才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、免疫のための新型インフルエンザワクチンで四肢末梢のしびれと感覚障害を含んだ。</p> <p>2021/04/23 16:30（ワクチン接種の日）（44才の時）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/23 17:00（ワクチン接種後の30分）、患者は以下の事象、「四肢のしびれ」と「末梢性神経障害」を経験した。</p>

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>ワクチン接種後の 30 分を経過して、四肢末梢のしびれ感は出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種後の 1 ヶ月）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>医療機関は、「末梢性神経障害」の報道標準を満たすことを確認した。</p>
4150	<p>化膿性リンパ節炎（細菌性リンパ節炎）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p>	<p>皮膚乾燥</p> <p>追加情報：</p>
		<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30 歳代の女性患者は、予防接種のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、初回、投与経路不明、投与日不明、単回量）を接種した（バッチ/ロット番号は報告されなかった）。</p> <p>副反応の詳細は次のように報告された：</p> <p>事象の説明：リンパ節症、30 歳代、女性、医療従事者。</p> <p>追加情報：</p> <p>手荒れで同医院の皮膚科受診した 30 歳代医療従事者女性患者は、他施設で 1 回目のコミナティ筋注を接種した。ワクチン接種後、彼女は脇の下のリンパ節に腫脹を訴え、内科を受診した。手荒れによる細菌感染も考えられる為、抗生剤を処方された、そして再度来院時には、腫脹もわからない程度になった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。因果関係は不明である。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p>

4151	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>運動低下 (運動低下)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>活動性低下 (活動性低下)</p> <p>脱水(脱水)</p>	<p>無感情; 脳梗塞; 認知症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108652。</p> <p>2021/05/12 13:30、92 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、筋肉注射、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>病歴は、意欲低下、認知症、多発性脳梗塞があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 13:00（ワクチン接種の翌日）、患者は反応性の低下を発症した。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>呂律回らず、反応性低下あり、四肢の動きが不良となる。</p> <p>患者は多発性脳梗塞を疑い脳神経外科を受診した。</p> <p>新たな脳梗塞の病変はなく、脱水症状によるものと診断された。</p> <p>その後も摂食困難で補液を継続していた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害に繋がるおそれあり）と分類し、この事象とワクチン間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無：はい（脱水症）であった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準に該当すると確認済みであった。</p>
------	--	------------------------------	--

			<p>報告者意見：接種因果関係なく、偶発的な事象と考えているが報告する。</p>
--	--	--	--

4152	<p>突然死 (突然死)</p> <p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>心不全 (心不全)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110380。</p> <p>2021/05/20、102 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種をした（102 才時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、102 歳 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種の前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴はとくになかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/24 11:00（ワクチン接種 4 日と 11 時間後）、心不全疑いが発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/12、胸部 X 線は著変なしであった。心電図は、上室性期外収縮（散発）のみであった。生化学検査は、白血球（WNR）を実施した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種当日）、午後に集団接種（コミナティ BNT162B2）を行った。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種の 1 日後）、ショートステイの為、報告にあった病院に入院した。</p> <p>2021/05/24 07:30（ワクチン接種の 4 日と 7 時間後）、ショートステイ中、排便時に痛みはなく、帰宅準備のためスタッフが部屋を見ると、心肺停止疑いの状態であった。</p> <p>他の病院へ直ちに搬送され、死亡が確認された。</p> <p>死亡日時は、2021/05/24 であった。</p> <p>事象は、心不全が疑われた。</p> <p>頭部 CT は家人が希望せず、行われなかった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p>
------	--	--

			<p>報告者は、事象を重篤（死亡）と評価し、事象と BNT162B2 の間の因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通り：</p> <p>突然死の原因となる基礎疾患はなく、彼女は年齢のわりに健康だった。</p> <p>しかし、患者が非常に高齢であったため、事象と BNT162B2 間の因果関係は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
4153	<p>頭痛（頭痛 緊張性頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108735。</p> <p>患者は 44 歳 5 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>病歴：患者は高血圧症と高脂血症の基礎疾患があった。</p> <p>2021/05/14 14:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を筋肉内で接種した。</p> <p>2021/05/14 18:30（ワクチン接種日）、頭痛、頸部痛が発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/14 14:15（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。当日夜頭痛と頸部痛が出現し、立位とれなくレベル、鎮痛薬内服するも軽快しなかった。</p>

		<p>2021/05/17（ワクチン接種3日後）、かかりつけ医就診し、緊張性頭痛と診断され、鎮痛薬を処方され内服するも著明な頭痛より困難な状態であった。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種6日後）まで休職させるを得れの状態となった。現在は回復し、職場復帰されている。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的な重要）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：頭痛、頸部痛とワクチン接種の因果関係は不明であるが、比較的重症であることから報告されている。</p>	
4154	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>高血圧性 脳症(高 血圧性脳 症)</p>	<p>心障害; 血中コレ ステロー ル; 頭蓋内動 脈瘤; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108491。</p> <p>患者は74歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏35.9度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には心臓病、高血圧、コレステロール、脳動脈瘤があった。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種日) 13:00、COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 13:00(報告通り)、高血圧が発現した。</p> <p>2021/05/24(ワクチン接種1日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種前、患者は新型コロナワクチン接種に不安を感じていた。(夫談)ワクチン接種前、内服中の薬について相談窓口で長時間相談した。問診後、ワクチン接種に同意した。</p> <p>しかし、ワクチン接種数秒後、めまいとフラフラ感が出現した。問いかけに答えることはできたが、両手両足にしびれ感を訴え、立ち上がることができなかった。</p>

			<p>血圧：217/116、P：83、SPO2：98%。ベッドに寝かせ、救急車で病院に移送した。</p> <p>報告者は事象を重篤(2021/05/23 から 2021/05/24 まで入院)に分類した。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因（他疾患など）については提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：アナフィラキシーではなく、不安による急性高血圧性脳症？(判読不可能)と思われる。蕁麻疹あり、アナフィラキシー(ショックはない)として一泊入院し、軽快した。</p>
4155	<p>発熱（発熱）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>ざ瘡;</p> <p>ネフローゼ症候群;</p> <p>便秘;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない41歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>予防接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から2週間以内にマグミット、アローゼン、シナル、トランサミン、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン及びツムラ 50 を使用した。</p> <p>患者は、イナビルでめまい及び嘔吐の経験があった。</p> <p>他の病歴は、ネフローゼ（5歳以来、定期通院にてフォロー中、服薬はなし）、便秘症、副鼻腔炎、鼻炎とざ瘡であった。</p>

		<p>2021/04/30 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を右腕に接種した。</p> <p>2021/04/30、ワクチン接種後、ワクチン接種部位疼痛、右上肢関節痛、右上肢筋肉痛と発熱 max37.8 度が発現した。症状は、自然に軽快した。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋注、補液、ソルメドロール及び酸素吸入を含む処置で軽快であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価について提供しなかった。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を行わなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4156	皮下出血 (皮下出血)	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、性別不明の高齢患者（80 歳前後）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りであった：</p> <p>皮下出血。</p> <p>追加情報：数日後には回復した。</p> <p>この事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p>

4157	<p>インフルエンザ (インフルエンザ)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>アレルギー性浮腫 (アレルギー性浮腫)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>貧血; 過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108705。</p> <p>患者は、53 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、患者の病歴には貧血の薬に誘発されるアレルギー症状があった。</p> <p>2021/04/27 11:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量、1 回目) の接種を受けた (53 歳時)。</p> <p>2021/04/27 11:20 (ワクチン接種の 20 分後) (提供された通り)、患者は下記の事象を発現した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種と同日) の時点で、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、事象の他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種の 20 分後 (報告された通り)、呼吸困難 (-) で掻痒感及び気分不良、両肘に皮膚軽度発赤が発現した。インフルエンザでも毎回、後で自宅にいる際にアレルギー浮腫が発現した。RP: プレドニゾン 5mg1 回 6 錠、夕食後に経口投与、3 日分が処方された。SpO2 : 98%、血圧 : 149/93、HR : 78、DT : 摂氏 36.1 度。DIV : 1. 生理食塩水 100ml、ファモチジン、パラミン。2. 生理食塩水 100ml、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100mg。</p> <p>報告者の結論は次の通り : 症状は、内服薬での治療の後改善した。</p>
------	---	--------------------	---

4158	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	アレルギー 一性皮膚炎	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である (PMDA 受付番号: v21109105)。</p> <p>2021/05/21 (14:00)、36歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、老人ホーム・老人生活施設にて、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31)、左腕に筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む) によると、病歴には、アレルギー一性皮膚炎 (現時点で、専門医にて外用薬のみ使用し、通院加療中) が含まれた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/21 (18:00)、報告の通り、全身の紅斑、全身の掻痒感およびアナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された:</p> <p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種から約40分後、頸部に発赤および掻痒感が出現し、隣接のクリニックを受診した。事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>2021/05/21、血圧 (BP) 122/74 (単位は報告されなかった)、不整脈なく、呼吸は正常であった。アレロック内服およびリンデロンV軟膏塗布にて経過観察された。</p> <p>約30分後、症状は悪化せず、軽減傾向であったため、帰宅した。</p>
------	--	----------------	--

			<p>2021/05/21 18:00 頃、帰宅後、全身に紅斑および掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）の朝、症状が持続したため、病院を受診した。血管注射が行われ、アレロックが使用された（内服および血管注射による治療）。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）の夕方、症状は消失した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はワクチンと関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、C O V I D - 1 9 の検査は受けていない。</p> <p>報告者意見：元来アレルギー疾患を有する患者に、ワクチン接種後 4 時間以内で全身の紅斑および掻痒感が出現した。ワクチンによるアレルギー反応と考えられた。報告された症状：アナフィラキシーであった。</p>
4159	喘息発作 （喘息） 発熱（発熱）	喘息	<p>本報告は、医療品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v211008611。</p> <p>2021/04/09、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、2 回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)による患者の病歴には、喘息が含まれ、患者は吸入薬と内服薬を使用しており、通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162B2(コミナティ)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、午前(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/04/09、午前(ワクチン接種日)、喘息悪化がおこった。</p>

		<p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種 10 分後より、咳と喘鳴があり、喘息が悪化したため、昼と夜にシムビコートで吸入した。その後も、咳と喘鳴が持続した。</p> <p>同日夜、体温は摂氏 38.2 度だった。</p> <p>2021/04/10、38.2 度の発熱あり。</p> <p>2021/04/12、解熱したが、咳と喘鳴は持続した。</p> <p>2021/04/13、当科外来を受診した。聴診上、喘鳴が著明で、ワクチン接種を契機とした喘息悪化と診断された。ソルメドロールの点滴を受け、自宅にあるプレドニンを内服するように指示された。</p> <p>2021/04/14 と、2021/04/15 にも、ソルメドロールの点滴を受け、ようやく喘鳴は改善し、通常の喘息治療に戻された。</p> <p>2021/04/15(ワクチン接種 6 日後)、喘息悪化の転帰は、回復であり、2021/04/12、発熱の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン接種の因果関係を関係ありと評価した。他疾患などの他要因の可能性はなかった。医療機関は、「その他の副反応」の報告基準に該当することを確認した。</p>
4160	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である（女性患者、年齢不明）。</p> <p>2021/05/05、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、詳細不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>05/07 までは問題なかった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 2 日後）、食欲がなくなり、倦怠感がひどく、首の筋肉痛と頭痛が 10-12 日くらい続いた。</p> <p>かかりつけ医の診察を受け、カロナールを処方され服用した。</p> <p>しかし 2 週間後、状態はまだよくなかった。</p> <p>患者は 2 回目の接種を受ける予定であったが、2 回目の方が状態はひどくなると聞いた。2 回目</p>

		<p>の接種により、同じ状態になることを心配している。</p> <p>患者はワクチンをキャンセルするために、予約センターに電話した。スタッフからファイザーの電話番号を伝えられ、相談するよう言われた。</p> <p>かかりつけ医は、1回目の接種で抗体が多少できると述べ、2回目接種をキャンセルした方が良いと提案した。</p> <p>事象の最終的な転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4161	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>胸痛(胸痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>気縦隔症 (気縦隔症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡不可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 61 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週間以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断を受けなかった。</p> <p>2021/04/22(61 歳時)、患者は以前、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量)、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:15(ワクチン接種日)(61 歳時)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、左腕に BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内、単回量)、2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 11:00(ワクチン接種 1 日後)、患者は悪寒、関節痛、発熱(摂氏 37.8 度)を発現した。</p> <p>2021/05/21、患者は胸痛、呼吸苦があり、レントゲン撮影の結果、縦隔気腫と診断された。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家のクリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、アセトアミノフェン(カロナール)服用を含む治療で回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>

			<p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4162	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/16 16:30、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/06/30（2021/07/31 も報告された））単回量の初回接種を受けた(48 歳時)。</p> <p>のどの違和感が発現した。</p> <p>2021/05/07 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/06/30（2021/07/31 も報告された））単回量の 2 回目接種を受けた(48 歳時)。</p> <p>2021/05/08 14:45（ワクチン接種 1 日後、報告されたように）、患者は嘔気と 38 度台の熱が発現した。</p> <p>経過は下記のように報告した：</p> <p>投与翌日朝 38 度台の熱があった、患者は昼頃に嘔気が発現した。</p> <p>14:50 頃、36.5 度、血圧 108/74、脈拍数 97、酸素飽和度（SPO2）97%、フェーン-D 500ml を点滴投与し、メトクロプラミド 0.5%2mL 1 A（報告されたように）を静注投与した、1 時間程度安静にして業務に戻った。</p> <p>1 回目はのどの違和感を感じたが受診しなかった。</p> <p>2021 日付不明、患者は事象から回復した。</p>	

			<p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4163	<p>関節痛 (関節痛)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>肺炎;</p> <p>腎盂腎炎;</p> <p>鼠径ヘルニア</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能なその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 25 歳非妊娠女性だった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者には花粉症があった。その他の既往歴は、鼠径ヘルニア、腎盂腎炎、肺炎およびアレルギー性紫斑病があった。</p> <p>2021/04/22 11:00、患者は以前、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、投与経路不明、単回量)の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/13 11:00 (接種当日)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、病院にて、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: ET9096、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/13 18:00 頃 (接種 7 時間後)、摂氏 37.5 度の発熱、関節痛、および接種部疼痛を発現した。</p> <p>翌日 2021/05/14 00:00 頃 (接種翌日)、発熱は摂氏 38.5 度。</p> <p>2021/05/14 08:00 頃 (接種翌日)、発熱は摂氏 37.7 度。</p> <p>12:00、発熱は摂氏 38.0 度。</p> <p>19:00、発熱は摂氏 37.0 度。</p>

		<p>2021/05/15 06:00（接種 2 日後）、発熱は摂氏 36.5 度。接種部疼痛は残存があった。</p> <p>本事象の転帰は、カロナール服用と受診検査を含む処置により、2021 年 5 月の不特定の日に回復した（報告されている通り）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類した。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4164	<p>意識消失 （意識消 失）</p> <p>血圧上昇 （血圧上 昇）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108546。</p> <p>患者は 68 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前、bnt162b2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 16:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の 2 回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/21 10:00 (ワクチン接種 9 日後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/21、勤務中、突然意識消失し、血圧上昇(200/100)した。救急車にて患者を脳外科へ転送した。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。</p>

		<p>2021/05/21(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種数日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の予診票は次の通り：</p> <p>現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていない。</p> <p>上記の病気の主治医から、本予防接種を受けてもよいと言われた。</p> <p>患者は、次の質問について「いいえ」を選択した：</p> <p>「最近 1 ヶ月以内に病気や発熱はあったか」、「今日、体に具合が悪いところがあるか」、「けいれん(ひきつけ)を起こしたことがあるか」、「薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがあるか」、「これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことがあるか」、「現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)、または現在授乳中であるか」、「2 週間以内に他のワクチン接種を受けたか」、「本ワクチン接種について質問はあるか」。</p>
4165	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>胸水(胸水)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈(心拍数減少)</p> <p>傾眠(傾</p>	<p>2 型糖尿病</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108649</p> <p>患者は、88 歳の 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)は、2 型糖尿病(インスリン注射が与えられた)を含んだ。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回、単回量)を接種した(88 歳時)。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19、患者は病院で COVID-19 ワクチンを受けた(以後施設からの報告記載)。</p>

	<p>眠)</p> <p>摂食障害 (摂食障害)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p>	<p>2021/05/20 夕方（ワクチン接種後）、強い傾眠を発症し、活気低下、声かけにもうつろな表情であった。</p> <p>単語で返事をし、夕食をとるのも難しかった（心不全）。</p> <p>2021/05/21、患者は意識レベル低下、傾眠を発症した。</p> <p>患者は、介助の間水分を数口をとるだけであった。</p> <p>患者は、点滴を受け血液検査を施行された。KT 摂氏 36.2、BP 120/62、P 69、SpO2 96%であった。</p> <p>2021/05/22、意識のレベルが改善せず、水分摂取ができなかった。KT 摂氏 36.1、BP 109/52、P 57、SpO2 95%であった。</p> <p>2021/05/23、患者は、病院へ救急搬送された（意識レベルの悪化あり）。（患者は心不全のために入院となった。入院中に胸水）。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/23 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は心不全があった。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認した。</p>
4166	<p>心房細動 (心房細動)</p> <p>期外収縮 (期外収縮)</p>	<p>心房細動; 心臓アブレーション</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、60 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）、サクビトリル・バルサルタン・ナトリウム水和物（エンレスト）、アピキサバン（エリキュース）、フロセミド（ラシックス）、エプレレノン（セララ）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、心房細動によるカテーテルアブレーションであった。</p>

		<p>2021/04/28 11:45、患者は以前に COVID-19 免疫のため、筋肉内注射にて左腕に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）の 1 回目の単回用量での接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 11:45（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内注射にて左腕に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）の 2 回目の単回用量での接種を受けた。</p> <p>事象の発現の日付は、2021/05/20 06:00 とされた(報告による)。</p> <p>事象内容：患者は、ワクチン接種 1 日後に期外収縮を発現し、ワクチン接種 3 日後に心房細動を発現した。</p> <p>報告医師は、事象により医師またはその他の医療従事者の診療所への訪問、クリニックへの訪問、救急救命室、救急救命部、または緊急治療を要したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、カウターショックを含む治療により軽快となった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
--	--	--

4167	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位 腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>バセドウ病;</p> <p>全身性エリテマトーデス;</p> <p>膠原病;</p> <p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108692。</p> <p>患者は、妊娠していない 53 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、全身性エリテマトーデス (SLE)、グレーブス病、抗生剤 (クラリシッド) に対するアレルギーが含まれた。</p> <p>2021/03/15、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種日)、53 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量) の接種を受けた。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種と同日)、初日から 2 日目の 2 日間の接種部位疼痛および接種部位腫脹、初日から 7 日目の 7 日間の関節痛、ならびに全身倦怠感を発現した。</p> <p>2021/03/16 (ワクチン接種の 1 日後)、2 日目から 7 日目までの 6 日間、掻痒を発現した。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種の 3 日後)、4 日目から 7 日目までの 4 日間、疲労感を発現した。</p> <p>ワクチンの初回接種後、関節痛、倦怠感、接種部位疼痛腫れ、掻痒感を発現した。</p> <p>1 回目接種後、2~7 日まで継続した。</p> <p>2021/03/21 (ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
------	--	--	---

			<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>基礎疾患に膠原病・薬剤アレルギー歴を持つ者の、ワクチン接種（1回目）後の副作用と考えられた。</p>
4168	<p>脳梗塞 （脳梗塞）</p> <p>視床梗塞 （視床梗塞）</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/05/07 79歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、2回目、単回量、筋肉内、79歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴には発症日、継続の有無不明の糖尿病であった。</p> <p>薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬に使用用途不明のデュラグルチド（トルリシティ、剤型：注射、用量：0.75mg)を含み、使用開始日・使用終了日については報告されなかった。</p> <p>2021/05/09、患者は傍正中視床と中脳梗塞を発症した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、生命を脅かす）として評価した。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至り患者は8日間入院した。</p> <p>事象の結果、治療的措置がとられたが詳細は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者がCOVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。</p>

			<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
4169	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>頭痛(頭痛)</p>	<p>喘息; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v20101757。</p> <p>2021/03/17 14:55、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、25 歳時に BNT162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、花粉症、化粧品へのアレルギー歴であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/03/17 15:25、ワクチン接種後 30 分の経過観察を行っていたところ、約 30 分後に頭痛および 38.5 度への体温上昇あり。</p> <p>呼吸苦、皮疹、掻痒感はいずれもなく、治療のため外来へ搬送された。</p> <p>補液とアセトアミノフェン 500mg の静注により、頭痛の症状は消失し、血圧 (BP) は 130/94、体温は 36.8 度へ下降し、患者は帰宅した。</p> <p>本事象は非重篤と報告され、ワクチンと関連ありと判断された。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>38.5 度への体温上昇の臨床転帰は軽快であり、頭痛は回復した (日付不明)。BP 130/94 の転帰は不明であった。</p>

			<p>報告者の意見: 事象の頭痛と発熱は接種後に発現した。したがって、薬剤師は本事象をワクチンと関連ありと考えた。</p>
4170	喘息発作 (喘息)	<p>副鼻腔炎; 喘息; 肺腫瘍; 薬物過敏症</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム (COVAES) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 38 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は、スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、慢性喘息性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節であった。</p> <p>2021/04/18 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、初回、単回量) を左腕に受けた (38 才時)。</p> <p>不明日に、咳が止まらずかかりつけ医を受診した。喘息性気管支炎の急性増悪と言われ、ステロイドが投与された。その時、2 回目の接種は問題ない言われた。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。</p>

4171	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 蕁麻疹; 薬物過敏症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108747。</p> <p>2021/05/18 11:15、64 歳（64 歳と 7 ヶ月としても報告される）の女性の患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与 1 回目）を左三角筋肉（左三叉神経）に 64 歳時に接種した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、薬剤アレルギー、じんま疹を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前にエピナスチンとベタメタゾン d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（エンペラシン）で薬剤アレルギー：じんま疹を発症した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/18 11:15（ワクチン接種日）、bnt162b2 の初回投与をした。</p> <p>2021/05/22 18:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は全身倦怠感、頭痛、上肢の疼痛と注射部位の痛みを覚えた。左上肢の運動障害のため、患者は着替えもできなくなった。</p> <p>2021/05/24 15:15（ワクチン接種 6 日後）、患者は治療のため当院を受診し、患者はアレルギー反応による症状と思われる、葛根湯を 2 日分処方され、経過観察となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p>
------	---	-------------------------------------	---

4172	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>失神 (失神)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p>	上咽頭炎	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108524。</p> <p>2021/05/18 16:38、22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の2回目 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY4834、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量、接種時22歳) を接種した。</p> <p>病歴は、05/18 に風邪症状(症状は軽微でワクチン接種可)があった。</p> <p>患者は22歳11ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27、COVID-19 免疫のため bnt162b2 の1回目 (コミナティ、ロット: ET9096、有効期限 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:50 (ワクチン接種12分後)、患者は次の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された:</p> <p>ワクチン接種12-13分後、体調不良を訴え、直後に失神した。救急外来へ。BP 78/32、HR 44、SpO2 90%、生食100ml、ファモチジン、ポララミン、酸素。2秒ほどの痙攣(報告通り)。アトロピン硫酸塩を使用した。ICUへ入院。</p> <p>医療機関は報告基準「その他の反応」に該当することを確認し、「血管迷走神経反射」を選択した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は不明であった。</p> <p>事象により、2021/05/18 から 2021/05/19 まで、患者は入院した。</p> <p>すべての事象が救急治療室訪問に至った。</p>
------	---	------	---

		<p>患者の受けた臨床検査および処置：2021/05/18 (ワクチン接種後)：血圧: 78/32、2021/05/18 (ワクチン接種前)：体温: 摂氏 36.5 度、2021/05/18 (ワクチン接種後)：心拍数: 44、2021/05/18 (ワクチン接種後)：酸素飽和度：90%。</p> <p>事象の結果として、治療処置が取られた。</p> <p>2021/05/19、事象の転帰は回復と報告された。</p>
--	--	--

4173	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)経由で、連絡可能なその他の非医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108698。</p> <p>患者は 27 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度だった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチン接種歴は、風しん、インフルエンザワクチンにて発熱があった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用期限は報告されなかった) の 1 回目接種を受け、摂氏 37.5 度以上の発熱、倦怠感、関節痛の反応があった。</p> <p>2021/05/18 13:05 (接種当日) (27 歳時)、患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 13:15 (接種 10 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18 (接種当日)、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 13:15、腹痛、出血、嘔吐が出現した。</p> <p>13:35、アナフィラキシーと診断された (呼吸器および消化器症状)。</p> <p>13:41、エピネフリン 0.3 mL を右下腿外側に筋注された。</p> <p>13:45、ルート確保された。生食 100mL + デカドロン 6.6mg + ガスター-1 アンプル + ポララミン 1 アンプルを点滴静注された。</p> <p>14:07、まだ咽喉頭違和感があり、エピネフリン 0.3mL を筋肉内注射された (血圧 164/90、心拍数 83、SpO2 100%)。</p> <p>15:15、入院時、体温 摂氏 36.5 度、血圧 132/74、心拍数 85。</p> <p>19:00、体温 摂氏 37.2 度、血圧 128/84、心拍数 78、SpO2 は 98%。</p> <p>2021/05/19 午前、症状は改善し、退院となった。内服薬が処方された。</p>
------	--------------------------	--

		<p>患者は 2021/05/18 から 2021/05/19 まで入院した。</p> <p>2021/05/19（接種 1 日後）、本事象の転帰は軽快し、退院した。</p> <p>報告者その他の非医療専門家は、本事象を非重篤（入院）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者その他の非医療専門家の意見：</p> <p>2021/05/20 夜まで、鼻閉および咽頭不快があった。</p> <p>2021/05/21 まで、腹痛、下痢、摂氏 37.5 度の発熱があった。</p> <p>エピネフリン 0.3 mL を 2 回筋注した。</p>
4174	過換気 （過換 気）	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ／ロット番号不明、単回投与（不明））を接種した。</p> <p>治療歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、過呼吸症候群が発症した。</p> <p>2021/05/26 11:14 に報告した 21 歳女性と一緒に救急車に乗って来た。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は取得できない。</p>

4175	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病 (ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑 病)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>多汗症 (多汗 症)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>腹痛(腹 痛)</p> <p>悪心・嘔 吐(悪 心)</p> <p>運動低下 (運動性 低下)</p> <p>浮動性め まい(浮 動性めま い)</p> <p>異常感 (異常 感)</p> <p>倦怠感</p>	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108545。</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴には、20 歳で発病したヘノッホ・シェーンライン紫斑病があった。現在治療していなかった。</p> <p>2021/05/13 15:50（ワクチン接種の日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13 16:00（ワクチン接種の 10 分後、提供された通り）、患者は次の通りの事象を発現した：</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後、発汗、気分不良、開眼できず、血圧 110-60mmHg、脈拍 70、SpO2 99-100%、生理食塩水 500ml を点滴静脈注射した。</p> <p>16:20、気分を改善し帰宅した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種後 1 日）、頭痛、倦怠感、嘔気があった。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種後 2 日）、かゆみの後に紫斑が出た。食べると腹痛があって 2 日間続けた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種後 4 日）、出勤した。</p> <p>患者は、いつもの紫斑病の症状が強く出た。これまでもかゆみと紫斑は時々あったが、受診はしなかった。嘔気、腹痛は何十年かぶりと言った。</p> <p>2021/05/13、また、接種後間もなく回転性でないめまいと腹痛があり、2021/05、動けなくなった。</p> <p>報告者は次の通りに結論した：ワクチン接種を契機にヘノッホ・シェーンライン紫斑病が再燃した。</p>
------	---	---------------------------------------	---

	<p>(倦怠感)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p> <p>眼部不快感 (眼部不快感)</p>	<p>2021/05/17 (ワクチン接種後 4 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>
4176	<p>イレウス (イレウス)</p>	<p>本報告は、ファイザーの同僚 (ファイザー医薬情報担当者) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>81 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号未報告、投与量不明、単回量) を接種した (日付不明、ワクチン接種時 81 才)。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に 2 日目に、心窩部痛を呈し、イレウスと診断されたと報告者は述べた。</p> <p>不明日、患者は入院し、ED チューブが留置された。その後、患者は転院した。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>

4177	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>子宮内膜症;</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108512 及び v21108651。</p> <p>患者は 50 才 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、子宮内膜症、高脂血症（ジエノゲスト、アトルバスタチン内服中）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/04/23（初回接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回）の接種を受けた（50 才時）。</p> <p>2021/05/14 16:30（2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目）の接種を受けた（50 才時）。</p> <p>事象の発現日は 2021/04/24 及び 2021/05/15（接種 1 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後、1 回目、2 回目ともに翌日より血圧の上昇があった（145-150/100 台）（平常時は血圧 100 台）。後頭部モヤモヤ感と胃部不快感が出現した。</p> <p>2021/05/15（接種 1 日後）、血圧の上昇（145-150/100 台）（平常時は血圧 100 台）があった。頭痛、胃部不快感があった。翌日に改善した。</p> <p>2021/05/24（接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤に分類し、 bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	---	---------------------------	---

4178	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/10 14:30（ワクチン接種日）、患者は 23 歳時に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は 2 週間程度、発熱、下痢と嘔吐を覚えた。</p> <p>事象の転帰は、点滴加療により、2021/05 に回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---

4179	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108877。</p> <p>患者は、47 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴、既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/04/23 15:45（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23 15:45（ワクチン接種日）、コロナウイルスワクチン 1 回目摂取を受けた。</p> <p>16:00（ワクチン接種 15 分後）、咽頭灼熱感が発症した。</p> <p>バイタルサイン：体温：摂氏 35.9 度、血圧(BT)：134/82mmHg、SpO2：98%（室内空気 (r/a)）。</p> <p>皮膚?痒感や発疹はなかった。意識清明であった。</p> <p>ポララミン 1 錠(T)を内服した。ポララミン内服後は咽頭灼熱感は改善傾向にあった。</p> <p>事象は重症ではなく入院は不要と判断した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：この症例はブライトン分類レベル 4 に相当した。</p>
------	--------------------------	--

4180	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108863。</p> <p>患者は 57 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>セレコキシブ（セレコックス）に対する薬剤アレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>患者は報告者の病院で接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 16:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>ロット番号が提供されなかったため、有効期限は不明であった。バッチ/ロットが不明な理由は、コピーも含め予診表を提出したためであった。</p> <p>2021/05/21 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 19:00（ワクチン接種 3 時間後）、接種後まもなく首周囲の赤みが出現した。</p> <p>接種後 30 分間の経過観察時にはほぼ軽快するも、約 3 時間後に全身性紅斑が出現した。</p> <p>血圧低下や呼吸困難等の症状はなかった。</p> <p>本事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は、輸液、ステロイド点滴静注による治療を行い、回復だった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	---------------------	---

		<p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：2 回目の接種で症状が強く出現したと思われた。皮膚症状（全身性紅斑）は、アナフィラキシー反応ではなかったと考えた。</p>
4181	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>無力症 （無力症）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>気道感染 （気道感染）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>脳梗塞; 認知症</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108612。</p> <p>患者は 101 歳 3 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、脳梗塞の既往、認知症があった。アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、ランソプラゾール、トラセミド内服中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、パッチ/ロット番号と使用期限：不明、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 10:00（ワクチン接種当時 101 歳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p>

<p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>事象の発現日は 2021/05/20 14:30 と報告された。</p> <p>2021/05/20 14:30 (ワクチン接種翌日)、ワクチン接種翌日から、食欲不振、全身の脱力あり、37.5 度の発熱、黄色喀痰が少量あった。</p>
<p>徐脈 (心拍数減少)</p>	<p>2021/05/20 14:30 (ワクチン接種翌日)、意識障害/意識レベル低下、体温 38.2 度、血圧 65/41 と低下、脈拍 110、口唇チアノーゼ出現し、SpO2 89 %、意識レベル JCS II-20 であった。</p>
<p>頻脈 (心拍数増加)</p>	<p>補液で徐々に血圧、意識レベルは改善された。</p> <p>2021/05/20 17:00 (ワクチン接種翌日)、体温 37.0 度、意識レベル I-1 であった。</p>
<p>血管拡張 (血管拡張)</p>	<p>翌日、体温 36.8 度、血圧 128/69、脈拍 69、意識清明となった。</p> <p>事象名は発熱、血圧低下、意識障害として報告された。</p>
<p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>報告者は本事象を重篤 (入院期間：2021/05/20 から) と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
<p>発熱 (発熱)</p>	<p>他の疾患等、他要因の可能性は、呼吸器感染症の可能性は低いがあった。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 5 日後)、事象の転帰は回復した。</p>
<p>変色痰 (変色痰)</p>	<p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>副反応による発熱、それによる血管拡張と思われる。</p>

4182	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感 口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108717。</p> <p>2021/04/03 08:50、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659 有効期限：2021/06/30）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴はなかったと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/03 09:00（ワクチン接種 10 分後）、患者は次の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/04/03 09:00（ワクチン接種 10 分後）、咽頭、口腔内違和感と嘔声があった。</p> <p>2021/04/03 09:14（ワクチン接種 24 分後）、生理食塩水を投与開始した、ポララミン 5mg 1A を側管より点滴投与した。</p> <p>2021/04/03 09:30（ワクチン接種 40 分後）、咳嗽があったので、ソルデム 200 とソルコーテフ 100mg を投与開始し、ポララミン 1A を側管より点滴投与した。</p> <p>2021/04/03 10:00（ワクチン接種 70 分後）、違和感が持続した。</p> <p>2021/04/03 10:30（ワクチン接種 100 分後）、症状は軽快した。患者がセレスタミン 1T 口服 2 を処方された。</p> <p>2021/04/04（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/04/04、事象「咽頭、口腔内違和感」、「嘔声」、「咳嗽」の転帰は回復であった。</p> <p>日付不明、事象「違和感」は回復した。</p> <p>患者は事象に関する処置を受けた。</p> <p>患者の臨床検査値は次を含んだ：ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p>
------	--	--

4183	<p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/21 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、接種後約 10 分後(報告された通り)に過呼吸、気分不快、顔面蒼白、迷走神経反射、徐脈が出現した。</p> <p>安静にて経過観察した。</p> <p>30 分後に改善した。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療せずに事象の転帰は軽快であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--	--

4184	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>93歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射）（不明日に、単回投与）の初回投与を受けた。</p> <p>事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種の30分後、胸部と腕にかゆみと発赤。</p> <p>症状はソル・コーテフで回復したので、患者は帰宅した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。</p>
4185	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>喘鳴(喘鳴)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2つの報告のうちの2つ目であり、2回目の投与に関するものである。</p> <p>患者は45歳の女性であった。</p> <p>原疾患や合併症はなかった。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、以前に初回のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット：不明、使用期限：不明、単回量）を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/01（1回目の接種と同日）、土曜日に1回目のコミナティを接種した後、接種した腕に蕁麻疹の軽微な症状を発症し（血圧低下なし、喘鳴なし）、抗ヒスタミン薬を投与後に症状は回復し、患者は帰宅した。その後、副反応はなかった。</p> <p>2021/05/22（2回目の接種日）、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：不明、使用期限：不明、0.3mL 単回）を筋肉内に接種した（45歳時）。</p>

	<p>落ち着きのなさ (落ち着きのなさ)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>2021/05/22 (2回目の接種と同日)、患者は#25620 (報告通り)、痒、アレルギー性喘息および発熱を発症した。</p> <p>2021/05/24 (2回目の接種の2日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(有害事象の治療のため、入院または入院期間の延長)と考え、ワクチン接種と事象との因果関係を確実と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/05/22、14:00 過ぎに、体調は良好であったため、2回目のコミナティ接種を受けた。その直後に、腕に#25620 (報告通り) 痒があり、落ち着きがなくなり、咳、喘鳴があった。酸素飽和度 93%、血圧 180 であった(メプチン吸入を試みるも吸えなかった)。アドレナリン 0.3mg を投与し、8 分後、もう一度アドレナリン 0.3mg を投与し、再度、メプチンを吸入した。患者は入院し、ヒドロコルチゾンを静注したところ、徐々に喘鳴はおさまったので、夕方に帰宅した(帰宅前にルパフィンを投与した)。</p> <p>22:00 頃、自宅で発熱、嘔吐、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/23 (2回目の接種の1日後)、患者は自宅で休養していたが、39.7 度の発熱があった。</p> <p>2021/05/24 (2回目の接種の2日後、月曜日)、発熱は収まったが、咳は若干残っていた。</p> <p>医師からの意見に基づき、症状は 24 日に治まったので軽快したと判断された。</p> <p>追加調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4186	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>気分障害(不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>本報告は医学情報チームを通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は成人男性。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号は報告されていない) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>不明日、患者は発熱、摂氏 38.6 度への体温上昇、頭痛、腹痛、倦怠感、重感を呈した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>詳細：ワクチン接種 2 回目の投与 6 日後、まだ発熱があった。また頭痛、腹痛、倦怠感、重感の症状もあった。症状は 2 日目に激しかった。体温は摂氏 38.6 度まで上昇した。</p>

	発熱（発熱）		<p>現在、状態はその時より改善している。</p> <p>ワクチン接種 2 回目の投与 6 日後、まだ発熱、頭痛、腹痛、倦怠感があった。</p> <p>患者は状態は数日間続くとは聞いていたが、どのくらい続くのか。</p> <p>追跡調査は不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
4187	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）67 歳女性。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断があったかどうかは不明。</p> <p>薬物、および食物（マイルスリー、カニ）に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他病歴等はなかった。</p> <p>2021/05/17 13:45（ワクチン接種日）（67 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/17 14:15（ワクチン接種 30 分後）、ワクチン接種後 30 分の経過観察中、患者は腕のそう痒を訴えた。両上肢に軽度発疹あり。</p> <p>SpO2 99%、血圧（1 回目） 188/125、（2 回目） 171/98。</p> <p>臥床にて経過観察、ポララミン 1 錠内服の指示あり。</p> <p>血圧（3 回目） 140/98。</p> <p>発疹、およびそう痒は持続したが悪化はなく、患者帰宅となった。</p> <p>報告者は重篤性評価を報告しなかった。</p> <p>事象 血圧血圧（1 回目） 188/125、（2 回目） 171/98、（3 回目） 140/98 の転帰は不明、両</p>

		<p>上肢の軽度発疹、および腕のそう痒は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたか否かは不明であった。</p>
4188	<p>徐脈（洞性徐脈）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108720 である。</p> <p>患者は、29 年 2 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/31、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/04/21 10:45（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量、2 回目の投与）を受けた（29 才歳時）。</p> <p>2021/04/21 11:30（ワクチン接種の 45 分後）、患者は洞性徐脈と眠気を経験した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>11:30 に、眠気、頭がボーッとする感じがあった。脈拍は 50 で、SpO2 は 96 であった。</p> <p>11:45 に、症状は持続して、脈拍は 49 で、SpO2 は 97 であった。</p> <p>11:15（報告されたように）に、脈拍は 48 で、SpO2 は 99 であった。</p> <p>脈拍は 43-44 に低下して、間合せ時 50 台であった。眠気は強かった。</p>

		<p>12:45 に、眠気、頭がボーッとすると感じは持続して、寒気はあった。体温は 36.4 度で、脈拍は 44 で、徐脈になった。</p> <p>14:20 に、脈拍は 43-46 であった。心電図によって、洞性徐脈であった（トリフリード(500)による治療した）。</p> <p>報告その他の医療専門家は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
4189	<p>無力症 （無力症）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>起立障害 （起立障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴もなかった。</p> <p>2021/04/22 14:15、患者は以前 COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量）を右腕の筋肉内に初回接種をした。</p> <p>2021/05/13 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、単回量）を左腕の筋肉内に 2 回目の接種をした。</p> <p>2021/05/13 14:05、ワクチン接種 5 分後に、左肩のしびれと痛みが出現した。嘔気、悪寒戦慄</p>

		<p>を伴った。</p> <p>意識障害はなかったが、立位をとれずベッド上安静にて経過観察がされた。</p> <p>症状が改善し帰宅することになったが、全身の脱力があつた。意識障害や循環障害などはなかったが、帰宅困難にて救急病院に紹介、搬送となった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療という結果であった。</p> <p>2021/05、事象の転帰は補液を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p>
4190	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位疼痛（ワ</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109888 である。</p> <p>2021/05/21 13:15（ワクチン接種日）、25才0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、筋肉内）の初回、単回量投与を左腕（左上肢）に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種の際、妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者の病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、子宮頸がんワクチン接種時に1週間程度寝込んでいた。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の1日後）、ワクチン接種部位から末梢にかけて冷感と末梢神経障害を発症した。患者は、左肩、腕が上がりなくなり、感覚障害（しびれ）、握力低下、熱感を伴</p>

	<p>ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位冷感(ワクチン接種部位冷感)</p> <p>血行不全(血行不全)</p>		<p>わない注射部位の圧痛、末梢神経炎に起因する血行不全があった。熱感も発熱もなかった。</p> <p>報告者は、事象のため診療所やクリニックへの訪問が必要であると述べた。</p> <p>血行不全の転帰は、麻酔等を含む治療をして軽快であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、報告されていない。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は事象を、障害につながるおそれがある重篤と分類し、bnt162b2と関連があると評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
4191	<p>末梢神経障害(末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(中毒性皮疹 紅斑)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108542。</p> <p>患者は、39歳11ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、けいれんがあった(ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)より)。</p> <p>2021/04/09(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/04/22、14:00(ワクチン接種13日後)、中毒疹を発現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種42日後)、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>04/09、2回目のコミナティを筋注した。</p> <p>04/22、足と腕に中毒疹が発現した。</p>

		<p>04/23、摂氏 38 度の発熱、四肢しびれが出現した。</p> <p>04/25、コロナウイルス NL63 PCR 隔離となった。</p> <p>05/07、内科を受診した。中毒疹、発熱は改善傾向だが、四肢しびれは残存した。リリカとタリージェを処方した。</p> <p>05/21、抗 SSA 抗体は陽性であった。リウマチ科にて（シェーグレン症候群）精査中である。中毒疹、四肢しびれは残存している。</p> <p>医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当し、「末梢性神経障害」の症状を選択したことを確認した。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性には、シェーグレン症候群があった。</p> <p>事象転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>末梢神経炎（末梢性神経障害）と中毒疹（紅斑）は元々のシェーグレン症候群に伴うものの可能性が高いが、ワクチンの影響も否定できない（コロナウイルス感染も関与している疑いあり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン予診票は以下のとおりであった：</p> <p>現在、病気の治療中（投薬など）ではなかった。</p> <p>上記の病気のかかりつけ医より、あなたがこのワクチン接種を受けてもよいと言われている。</p> <p>「いいえ」を選択した質問には以下があった：</p> <p>「最近 1 か月以内に、気分が悪いまたは発熱があったか」、「今日気分が悪いか」、「過去に痙攣（痙攣発作）を起こしたことがあるか」、「過去に薬剤または食物に対して重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがあるか。原因薬剤/食物」、「過去にワクチン接種を受けた後に、気分が悪くなったことがあるか」、「現在妊娠中の可能性（例えば月経遅延）があるかまたは授乳中であるか」、「過去 2 週間以内に他のワクチン接種を受けたか」、「このワクチン接種についての質問があるか」。</p>
--	--	--

4192	<p>無力症 (無力症)</p> <p>口腔咽頭 不快感 (口腔咽 頭不快 感)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>アナフィ ラキシー (アナフ ィラキシ ー反応)</p> <p>咳嗽(咳 嗽)</p>	<p>アトピ ー; 高血圧</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108724 である。</p> <p>2021/04/03 08:35、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、投与経路不明) を単回接種した。病歴は、高血圧とアトピーであった。</p> <p>併用薬は、降圧薬の内服であった。(開始日は提供されていない。継続中であった。)</p> <p>患者は、以前インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンを接種した際、発熱を発現した。</p> <p>2021/04/03 08:45 (ワクチン接種 10 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/05 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>08:45、患者は咳症状を発現した。</p> <p>08:48、生理食塩水 100 を開始した。ポララミン 5mg、1 アンプルを側管より静注した。</p> <p>09:10、患者に咳はなかった。</p> <p>09:43、咳が出現した。ソルデム 200 を開始した。ポララミン 5mg、1 アンプルを側管より静注した。</p> <p>10:00、咳は軽度であった。</p> <p>10:30、症状は軽快した。点滴を完了した。</p> <p>患者がアレジオンを所有していたため、処方を行わなかった。2021/04/03 (ワクチン接種日)、患者は、また、脱力、発熱、咽頭不快も発現していたとも報告された。</p> <p>事象、アナフィラキシーと咳は、重篤(医学的に重要)と評価された。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	--	---------------------------	--

		<p>患者の臨床検査値は以下を含む：</p> <p>2021/04/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/05、事象アナフィラキシーと咳の転帰は、回復であった。その他の事象については不明であった。</p>
4193	<p>新型コロナ ウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本症例は連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量) 投与経路不明の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 1 回目のワクチンを接種した。</p> <p>患者は濃厚接触者で陽性の判定がでた。</p> <p>2 回目の接種時期に 1 回目投与後のコロナウイルスに感染していた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>

4194	<p>上気道閉塞（上気道閉塞）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102126。</p> <p>2021/03/24、15:00（ワクチン接種日、45 歳時）、covid-19 免疫のため、45 歳 10 ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息（内服（モンテルカスト）、吸入あり）、そば、卵、油に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種 30 分後より、のどの違和感、詰まる感が出現した。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンの因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種会場にて、ソル・コーテフ 100mg を静注し、症状は改善した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>2021/03/24、事象の転帰は、回復であった（と報告された）。</p> <p>追加情報（2021/05/25）：これは、重複報告 2021326725 と 2021340690 を結合した追加報告である。以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021326725 として報告される。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	---------------------------	--

4195	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108874。</p> <p>患者は 57 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴はメイアクト、P L とセファドールにアレルギーあり(咽頭部閉塞感などの症状)。</p> <p>併用薬はイフェンプロジル酒石酸塩(イフェンプロジル酒石酸塩), <i>atractylodes lancea rhizome</i>, <i>citrus deliciosa peel</i>, <i>ginseng nos</i>, <i>glycyrrhiza glabra</i>, <i>pinellia ternata</i>, <i>poria cocos extract</i>, <i>zingiber officinale rhizome</i>, <i>ziziphus jujuba</i> (六君子湯), <i>bacillus mesentericus</i>, <i>clostridium butyricum</i>, <i>enterococcus faecalis</i> (ピオスリー), セレコキシブ(セレコキシブ), レバミピド (レバミピド), およびボノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)であった。症状は明らかではないが全て経口投与であり、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/04/19 15:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット ER9480、使用期限 2021/07/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/19 16:30 (ワクチン接種後 45 分)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>主訴は、咽頭違和感(のどが詰まるような感じ)であった。</p> <p>2021/04/19 15:45、患者は新型コロナワクチン接種(1回目)を施行。その後、頸部の発疹・かゆみあり。</p> <p>16:30、ポララミンを内服し症状は改善した。帰宅していたところ、咽頭部違和感を自覚し当院救急外来受診した。</p> <p>受診時所見は GCS が E4V5M6、体温 36.4 度、血圧 141/97 mmHg、脈拍数 86/min、SpO2 が 97%(RA)であった。</p> <p>咽頭部に発赤腫脹なし、皮膚に明らかな発赤もなかった。</p> <p>プロブレムリスト：ワクチンアレルギー。患者はリンデロン、ガスター静注で経過観察とした。</p>
------	--------------------------	---

		<p>報告したその他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告したその他医療専門家のコメントは以下の通り：</p> <p>ブライトン分類レベルの 2-3 相当。</p>
4196	<p>血圧上昇 (高血 圧)</p> <p>振戦 (振 戦)</p> <p>幻視・幻 聴・錯覚 (錯感 覚)</p>	<p>本報告は、医療情報経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 (40 才時)、40 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、左腕 (左上肢)、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種から 3.5 時間後、右手で文字を書くときふらつき、震えて正常に書けなくなった。血圧は 178/98、脈拍は 85、体温は 37.2 度であった。意識レベルはしっかりとしていた。アナフィラキシー症状はなかった。文字を書いていないときは少しピリピリするような感じであった。激しいけいれんという感じではなかった。</p> <p>1 時間様子をみたところ、症状は治まってきた。</p> <p>本症例は軽症～中症で、重症ではないと判断した。</p> <p>患者は「資料をみる限りはけいれんという報告はないが、少ないのか」、「今回は治まったからいいものの、次回明らかに強いけいれんが起きた場合、どの程度で中止の基準としたらいいか」と質問した。</p>

		<p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4197	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>青藍色状態 (青藍色状態)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108878。</p> <p>患者は 38 歳 11 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等)における留意点はなかった。</p> <p>2021/04/21 15:35(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2(コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/04/21 15:52(ワクチン接種 17 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/04/21(ワクチン接種日) 15:35、患者は BNT162b2 ワクチン初回投与を受けた。15:52(ワクチン接種 17 分後)、患者は悪心を呈した。</p> <p>血圧 154/105mmHg、脈拍数 88、SpO2 100%。</p> <p>血圧 161/105mmHg、脈拍数 78、SpO2 100%。</p> <p>患者は、車椅子にて病棟へ上がった。前胸部に発赤、および皮疹があった。16:25(ワクチン接種 50 分後)、臥床時の不快気分、両前腕のリベド、および前頸部の発赤を呈した。輸液、およ</p>

			<p>びポララミン輸液が開始された。</p> <p>16:30（ワクチン接種 55 分後）、血圧 180 台、頭痛を呈した。</p> <p>血圧上昇については経過観察となった。ポララミンの輸液速度は早められた。17:45（ワクチン接種 2 時間 10 分後）、臥床時の不快気分は消失、失禁はなかった。</p> <p>立位での不快気分はなし。</p> <p>血圧 144/96。SpO2 低下は観察されなかった。</p> <p>点滴注入完了後、患者は帰宅した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした： 事象はブライトン分類レベル 3 に合致した。</p>
4198	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p>	<p>てんかん; ゴム過敏症; 接触皮膚炎</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108939 である。</p> <p>患者は、23 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギーとてんかん（過去の病歴）であった。</p> <p>彼女は、化粧品（化粧品アレルギーによる肌荒れ）による、肌荒れの経験があった。</p> <p>併用薬または家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/05/24 12:15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、Lot# EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。（23 歳時）</p> <p>2021/05/24 12:25（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現し、入院した。</p>

		<p>2021/05/25（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン前の事前の予診にて、彼女は、化粧品による肌荒れがあること、前述のような病歴があることを聴取していた。</p> <p>彼女は、要注意患者として、ワクチン接種後、経過観察されることになった。</p> <p>2021/05/24 12:15、患者は BNT162B2 の筋肉内接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 12:25 頃、嘔吐と四肢冷感を認め、軽度の喘鳴を聴取した。</p> <p>これらの症状より、アナフィラキシーで診断された。</p> <p>ボスミン筋注 0.3mg、ポララミン 5mg とデカドロン 3.3mg が投与された。</p> <p>その後、嘔気と呼吸性喘息は消失したが、患者は経過観察のために入院した。</p> <p>2021/05/25、患者は症状の経過がみられ、退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（その他医学的重要な状態）と分類して、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
4199	<p>血管迷走 神経反射 （失神寸 前の状 態）</p> <p>酸素飽和 度異常 （酸素飽 和度低 下）</p> <p>冷汗（冷 汗）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108805 である。</p> <p>患者は、84 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、肺気腫と腹部動脈瘤であった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明）を初回接種した。</p>

	<p>蒼白（蒼白）</p>	<p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種時、患者は冷や汗、顔色不良となり、酸素飽和度低下/酸素飽和度 80%台で、横になって安静にし、10 分ほどで回復した。症状のある間も血圧の低下はなかった。</p> <p>2021/05/17 14:10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>医療機関は、「血管迷走神経反射」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
<p>4200</p>	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>黄疸（黄疸）</p> <p>肺浸潤（肺浸潤）</p> <p>胆管拡張（胆管拡張）</p> <p>硬化性胆管炎（硬化性胆管炎）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告書のうちの2番目の情報である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告で、PMDA 受付番号：v21108610 である。</p> <p>患者は、47歳の女性であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、Lot#：不明、有効期限：不明、投与経路不明）を接種した（47歳時）。</p> <p>家族歴に特記する事項はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/04/16、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、Lot# ER9480、有効期限 2021/07/31、投与経路不明）を接種し、硬化性胆管炎、自己免疫性膵炎、全身倦怠、白色便を発現した。</p> <p>（ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。）</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は、黄疸と肝機能障害を発現した。</p>

		<p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 12 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/07、患者は、自覚症状の申告はなく、2 回目の BNT162B2（コミナティ、Lot#不明、有効期限不明）の投与を受けた。</p> <p>同日、患者は内科医を受診し、黄疸が認められた。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）にて、胆管拡張と肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/05/10、黄疸について、胆道ドレナージ術が行われ、患者は軽快した。</p> <p>精密検査の結果、IgG4 数値が高値であり、IgG4 関連硬化性胆管炎と自己免疫性膵炎が疑われた。</p> <p>患者は治療中であった。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はあったが、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>診断は未確定であるが、ワクチン接種後、早期に自己免疫疾患の発症が疑われたため、ワクチン接種が自己免疫性膵炎の発症のトリガーとなった可能性を疑う。医療機関は、「肝機能障害」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>Lot/バッチ番号に関する情報が、要請された。</p>
--	--	--

4201	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>構語障害 (構語障害)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108496。</p> <p>2021/04/20 14:30（26歳に）26才の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬がなかった。</p> <p>患者は、26歳10ヵ月の男性だった。</p> <p>2021/04/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00（ワクチン接種の30分後）、患者は構音障害を発症した。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後30分-1時間程度、患者は口元のけいれん、ろれつが回りにくく、首元が赤くなるを発症した。</p> <p>症状は、3日後に消失した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチンによる副作用と思われた。</p> <p>患者の受けた体温を含んだ検査値と手順：摂氏 36.6 度であった（ワクチン接種前、2021/04/20）。</p> <p>2021/04/23 事象の転帰は回復であった。</p>
------	---	---

4202	失神（失神）	本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。
	頭痛（頭痛）	2021/04/09、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/ER2659、使用期限: 2021/06/30、筋肉内注射、単回量）の 2 回目を接種した。
	関節痛（関節痛）	関連する病歴および併用薬はなかった。 患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。
	悪心・嘔吐（悪心）	患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった 医薬品、食物、またはその他製品へのアレルギーはなかった。
	歩行障害（歩行障害）	その他の病歴はなかった。 2021/03/19、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/ER9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内注射）の 1 回目を接種した。
	浮動性めまい（浮動性めまい）	2021/04/09（ワクチン接種直後）、後ろ髪を引かれ気を失うような感覚を覚えたが、15 分の経過観察をした。 経過観察終了後、歩行時より起立維持を伴う眩暈、浮動感を認めた。
	疲労（疲労）	ベッド上安静、点滴確保下にて炭酸水素ナトリウム液（7%、20ml）を静脈注射し、症状は軽減したが、眩暈、嘔気、頭痛は残存した。
	異常感（異常感）	夜には発熱（摂氏 37.5 度以上）、接種部位疼痛も認めた。 2021/04/10（翌日）、接種部位疼痛と接種部位倦怠感を認めた。
	倦怠感（倦怠感）	アセトアミノフェン 500mg 錠 1 錠と鎮痛薬ベタヒスチン（メリスロン）6mg 錠 1 錠を内服した。
	発熱（発熱）	3 日目には症状が消失した。
	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	接種部位疼痛：1 日目－2 日目、疲労感：1 日目－2 日目、眩暈：1 日目－2 日目、頭痛：1 日目 関節痛：1 日目、発熱（摂氏 37.5 度以上）：1 日目 事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であった。

		<p>2021/不明日、事象の転帰はベッド上安静、点滴確保下、炭酸水素ナトリウム液（7%、20ml）静脈注射を同時の処置で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4203	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108810 である。</p> <p>患者は、28 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:27（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、右腕に BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:52（ワクチン接種の 25 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

			<p>2021/05/22（ワクチン接種の日）、ワクチン接種の 25 分後に、急に呼吸困難は出現した。</p> <p>患者は過換気様で、両手テタニーの症状があった。頸部、皮膚発赤は著明であった。嘔吐は数回あった。</p> <p>アドレナリン 0.3ml は、右の三角筋に即時に注射された。静脈ルートは、生理食塩水 500ml で確保された。ポララミン 5mg、生理食塩水 110ml とソルコルテフ 100mg の静脈注射の治療によって、30 分で事象は軽快であった。</p> <p>バイタルサインに問題なしと観察された。</p> <p>15:20（ワクチン接種の 53 分後）、症状は改善した、患者は帰宅した。</p> <p>報告その他の医療専門家他は、事象を非重篤に分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
4204	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群;</p> <p>全身性エリテマトーデス;</p> <p>抗リン脂質抗体症候群;</p> <p>股関節形成;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108603。</p> <p>2021/05/20 15:30、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(47 歳時)</p> <p>既往歴にスティーブンス-ジョンソン症候群、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス、股関節形成およびエビとカニのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、リンデロン散、カロナール、ロキソニンと抗生剤を以前に服用した。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/20 15:45(ワクチン接種 15 分後)、胸部、腕に?痒感を自覚した。</p> <p>持っていたアレジオンを内服して、救急室へ搬送された。</p> <p>2021/05/20、診察時、胸腹部、腕に膨疹が散発した。口唇腫脹や呼吸苦、腹部症状はなく、バイタルは安定していた。</p>

			<p>デキサメタゾン 3.3mg を投与後、膨疹、?痒感は消失した。抗アレルギー薬内服を指示して、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
4205	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病 免疫性血小板減少症）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p>	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108802.</p> <p>患者は 42 歳 10 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン 1 回目接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>患者は当院での接種ではないため詳細は不明であった。</p> <p>2021/04/27 10:00、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20（2 回目のワクチン接種 2 日後）、血小板減少性紫斑病およびその他の反応が発現した。</p> <p>2021/05/22（2 回目のワクチン接種 4 日後）、受診した。</p> <p>2021/05/24（2 回目のワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は不明であった。</p>

事象の経過は以下の通り：

2021/04/27 の1回目ワクチン接種から、紫斑が気になるようになった。

2021/05/20（2021/05/18の2回目ワクチン接種後から）上腕、両下肢に皮下出血が見られるようになった。

2021/05/22に近位を受診し、血小板数2.5万と低下を指摘され、当院へ同日紹介された。当院では血小板数1.0万で播種性血管内凝固症候群や感染症の合併は見られなかった。

2021/05/24の骨髄検査で白血病の所見はなく、現時点で自己免疫性血小板減少性紫斑病と考へ入院のした。現在、まだ治療のため入院中である。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通り：

本患者は2010年に当院で突発性血小板減少性紫斑病の診断をされていた。しかしその後、血小板数は正常化したため2012年1月で当院の通院が終了となっている（血小板数：14.0万）。

2020年12月の検診でも血小板数は15.0万で正常であった。上記のような既往歴があった。

報告者の意見は以下の通り：

過去に突発性血小板減少性紫斑病の既往があるが、2020年12月の検診では血小板数は正常であった様子である。自覚症状として1回目ワクチン接種後から紫斑の出現を認め、2回目後に悪化していることからワクチンとの関係はある印象である。患者は2021年5月22日から入院し現在も治療中である。

事象の結果、治療的処置が取られた。

事象の転帰は不明である。

ロット／バッチ番号の情報は要請中である。

4206	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は48歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたか不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03（48歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種日）（48歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、筋肉内投与、単回量)を病院で接種した。</p> <p>2021/04/02（ワクチン接種後）、接種部位の痛み、頭痛、結膜内出血が発現した。事象の転帰は不明日に回復であり、治療の有無は不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

4207	肝機能障害（肝障害） 腎機能障害・腎不全（腎機能障害） 下痢・軟便（下痢） 冷感（冷感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109103。</p> <p>2021/05/19 12:30、52 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、52 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット EY4834、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧であった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 12:30 AM、コミナティの初回接種（ロット EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内、右腕）が行われた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>併用薬は経口オルメサルタンであった。</p> <p>2021/05/19 12:30 AM（ワクチン接種日）、患者はコミナティの 2 回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 18:00（ワクチン接種 15 時間 30 分後）、腎機能障害、肝障害、発熱、下痢が発現した。</p> <p>事象の結果は、治療のためクリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 18:00 より、下痢が 5、6 回生じた。</p> <p>2021/05/20、38 度台の発熱、下痢が 10 回、寒気、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/21、39 度台の発熱、下痢が 20 回以上、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/22、39 度台の発熱、下痢が 20 回以上、倦怠感があった。</p> <p>肝障害 GPT 61、腎機能障害 Cr 1.23 であった。</p> <p>WBC 15700、CRP 19.5 であった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 6 日後）、事象は、点滴、解熱剤、抗生剤、整腸剤による治療を行</p>
------	---	-----	--

		<p>い、軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：ワクチンの副反応と考えられた。</p>
4208	<p>血圧上昇 （高血 圧）</p> <p>頻脈（心 拍数増 加）</p> <p>異常感 （異常 感）</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報チームを介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号の報告なし、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には蟹アレルギー、高血圧（「降圧剤服用」と報告された）があった。</p> <p>併用薬には高血圧に対する詳細不明の降圧剤（投与期間の報告なし）があった。</p> <p>不明日、1 回目接種 15 分後、患者はふわっとして気分不良になった。BP（血圧）160/95mmHg、HR（心拍数）105、SpO2（酸素飽和度）98%、意識明瞭、心肺異常音なし、蕁麻疹なしであった。</p> <p>30 分程度点滴すると、患者は落ち着いた。</p> <p>女性は 50 歳代であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			<p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
4209	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108600。</p> <p>患者は、30才3カ月の女性であった。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>患者は3週前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2 ワクチンを接種した。同様の嘔気と気分不良が発現した。服用中の薬はなく、患者のアレルギーは（報告されたように）前回のコロナワクチンのみであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21 15:05（2回目のワクチン接種日、30才）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/21 15:20（2回目のワクチン接種の15分後）、嘔気と気分不良が発現した。</p> <p>2021/05/21（2回目のワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 15:05、患者は2回目のコロナワクチンを接種した。ワクチン接種の15分後（15:20）、嘔気と気分不良が発現した。血圧 121/82。ショックは認められず、発疹や痒みも認められなかった。プリンペラン 10mg と補液が投与され、30分後に症状は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を（報告されたように）非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>	

		<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>前回と同様の副作用であった。ワクチン接種と関連があった。ワクチン接種は行われた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が、要求された。</p>
4210	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>頭痛(頭 痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上 昇)</p> <p>頻脈(頻 脈)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>悪寒(悪 寒)</p>	<p>薬物過敏 症;</p> <p>食物アレ ルギー</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入 手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 69 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ペニシリン注射、サバ、リュウキュウ、解熱剤(薬剤不明)に対するアレルギーがあっ た。</p> <p>他の病歴については不明であった。</p> <p>2021/05/09 14:15 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、 注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、単回量)の最初の投 与を受けた。</p> <p>2021/05/09 14:15 (ワクチン接種後の同じ時間)、接種の 10 数秒後、患者は歩行中に一過性 の意識消失を来し倒れた。聴診上、頻脈があり、呼びかけに頷きはあった。血圧 160/100 であ った。心拍数は、77/分であった。悪寒戦慄、後頭部痛があり、閉眼のままであった。</p>

		<p>事象は、診療所/クリニックへの受診につながった。</p> <p>事象の転帰は、酸素投与、点滴、アセリオ側注を含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4211	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肝酵素上昇（肝酵素上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>伝染性単核症（伝染性単核症）</p> <p>リンパ球数異常（リンパ球数異常）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108755。</p> <p>患者は 22 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていない。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/15 15:30、患者は以前、BNT162B2 の 1 回目(コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31) を接種した。</p> <p>2021/05/07 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目(コミナティ、注射溶液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量、接種時 22 歳) を接種した。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種 5 日後)、伝染性単核球症を発現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 17 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、副反応はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、2 日後(09May202)から、倦怠感が継続した。</p> <p>2021/05/12、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/05/14 から、38 度以上の発熱が遷延し、他院を受診し、SARS-Cov-2 PCR 陰性であることを確認した。</p> <p>2021/05/21、病院初診、末梢血液で異形リンパ球の出現と肝逸脱酵素上昇を認め、伝染性単核球症と診断された。抗体検査が実施された。しかし、EBNA、VCA-IgG、CMV-IgG いずれも陽性で既感染パターンに属していた。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、「伝染性単核球症は EBV や CMV によって起きることが多いが、抗体検査ではどちらも既感染パターン。他にトキソプラズマなども考慮して追加検査は行うが、それらしい病歴もなく否定的な印象。消去法的に、ワクチンによる伝染性単核球症と考えられる。」</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：発熱が続いた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
--	--	---

4212	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	アルツハイマー型認知症; 便秘	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からを介して二人の連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108806 である。</p> <p>2021/05/23 14:10、91 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、単回量、二回目の投与）を受けた（91 才の時）。</p> <p>病歴には、日付不明から進行中かどうか不明のアルツハイマー型認知症と便秘があった。</p> <p>併用薬は、便秘のために必要に応じて経口投与されたセンノシド a+b（センノシド）で、開始日付と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/04、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限は、提供されなかった）の初回投与を受けて、有害事象はなかった。</p> <p>2021/05/23 14:10（ワクチン接種の日）、患者は二回目の BNT162b2（コミナティ）を受けた。</p> <p>2021/05/23 14:20（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/04、患者は 1 回目の接種後、副反応はなかった。普段の SpO2 は 95%であった。</p> <p>2021/05/23 14:10、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:20、咳が始まった。SpO2 は 93-95%であった。痰がらみと鼻汁が開始された。</p> <p>14:30、咳は出たりでなかったり。血圧は 147/96mmHg で、脈拍数は 90 であった。</p> <p>15:05、明らかに普段と違う咳の回数が増えて、アナフィラキシーを疑った。意識は清明であった。</p> <p>15:10、メプチンエア―は二回吸入された。顔と頭皮の紅潮を認めた。連続する咳嗽が続いた。ラ音は、聞こえなかった。血圧は、146/107mmHg であった。</p>
------	----------------------	--------------------	--

		<p>15:54、ボスミン 0.2mg を右三角筋に、筋内に注射した。</p> <p>15:57、右上肢のふるえがあって、2分程で治まった。血圧は 153/80mmHg で、脈拍数は 113 で、SpO2 は 88-93%であった。</p> <p>16:02、ボスミン 0.2mg を、筋内に注射した（2回目）。顔と頭皮の紅潮は、消退した。体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>16:40、救急車で病院に搬送された。救急車内に、酸素が投与された。咳は、徐々に減少した。</p> <p>17:00、患者は他の病院の救急外来へ搬送されて、入院した。</p> <p>翌日に、症状がなく退院した。</p> <p>患者は、2021/05/23 から 2021/05/24 まで入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は超高齢でときに食事時の咳込みがあるが、過去に誤嚥の既往なし。接種約 10 分後の発症で、ボスミンの筋注後に症状が軽快傾向にあった。翌日に、患者はまったく無症状で退院した。ワクチン接種（2回目）によるアナフィラキシーと考えられる。</p>
4213	<p>感覚異常 （感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下 （筋力低下）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108731。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）10:00、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回・単回量）の筋肉内投与を受けた（35 歳時）。</p> <p>病歴は無かった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）10:00、ワクチン接種 5 分後くらいから、患者は左上肢全体の脱力・痺れ、左手指のすべてで痺れ症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：患者は左上肢全体の痺れ・左手指のすべてで痺れを発現したが、末梢神経の神経支配とは一致しなかった。</p>

		<p>ワクチン接種後、約5分経過後の症状発現であり、他の原因が偶発的に生じたとは考えにくい。</p> <p>患者は特別養護老人ホームでのワクチン接種であり、精密検査困難のため、紹介状作成され、他の医療機関にて精査を行うこととされた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象 BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、「左上肢 全体のしびれ、脱力、感覚障害であり、三角筋への筋肉注射に起因する腋窩神経や橈骨神経への神経障害は極めて考えにくい。接種約5分後に症状発現を認め、完全にワクチン接種の影響はないとはいえないと判断した。」であった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ワクチン接種直後の症状であり、完全に因果関係なしとはいえない。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、「左上肢全体の痺れ/左手指のすべてで痺れ」、「左上肢脱力」、「感覚障害」の転帰は、未回復であった。</p>
4214	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>尿路感染（尿路感染）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108694。</p> <p>患者は、47歳2ヵ月の女性であった。</p> <p>予防接種の前の体温は、セ氏36.5度であった。</p> <p>患者には、海老に対するアレルギーの家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には海老アレルギーが含まれた。</p> <p>2021/05/06 16:03（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋肉注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象発生日は、2021/05/09 07:00であった（ワクチン接種の1日後）（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の1日後）から、下痢を発現した。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の2日後）から、胃酸が上がってくるような腹部不快感を発現した。</p> <p>症状が続くため、2021/05/11に外来を受診し、PPI（ネキシウム 20mg 1カプセル[C]）を使用</p>

	<p>尿中血陽性（尿中血陽性）</p> <p>尿中白血球（尿中白血球）</p>	<p>した。処方後、症状は改善傾向にあったが、その後発熱を認め、尿に血液が混じていたため、2021/05/12（ワクチン接種の6日後）に再度外来を受診した。COVID-19 PCR 検査および尿検査を施行した。潜血（1+）であったが蛋白は陰性であり、沈査にて白血球は1-4/Hであった。積極的に尿路感染症を疑わせる所見は無かった。PCR 検査の結果が出るまで自宅待機としたが、2021/05/13（ワクチン接種の7日後）に PCR 陰性であったため出勤した。この日の採血で炎症反応はなかった。尿意を伴う排尿困難のみ持続していたため、婦人科の受診を勧めた。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種の8日後）に受診したが、問題なかった。</p> <p>排尿困難が持続するため、2021/05/18（ワクチン接種の12日後）に泌尿器科を受診し、尿道カテーテルを留置し経過観察しているが、2021/05/24（ワクチン接種の18日後）の時点で排尿困難は改善していない。</p> <p>報告された症状：左記の欄で「その他の反応」を選択した場合、それらの中から○を付けた関連症状：末梢性神経障害。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：ワクチンとの因果関係に関しては断定できないが、ワクチン接種前には全く見られていない症状であり、因果関係は否定できない。</p>
4215	<p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は（非妊娠）29 歳女性。</p> <p>COVID ワクチンの以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 診断はなし。</p> <p>2021/05/14 14:30（ワクチン接種日）（29 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明（報告通り））の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 40 度の発熱、および白血球数減少を発現した。</p>

			<p>報告者は事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は抗生物質点滴、および解熱剤を含む治療により、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
4216	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>年齢不明成人の女性患者は 2021/05/18 15:45、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ 注射液、バッチ/ロット番号：EY4834 有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には胆嚢ポリープ、花粉症、および造影剤アレルギーがあり、全て不明日から罹患中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/27 15:45、患者は以前、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/19 03:30、患者は 40.1 の発熱/発熱（体温は摂氏 40.1）を呈した。アセトアミノフェンを 2 日間、6 時間おきに内服した。嘔吐、および下痢もあった。</p> <p>4 日目（不明日）に発疹が出現し、アレグラを内服。</p> <p>4 日後（不明日）、体温は正常、および頭痛は 5 日間持続した。</p> <p>事象の転帰は治療により回復した。</p>

			<p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p>
4217	<p>不眠症 (不眠症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>皮膚症状 (皮膚症状)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108605。</p> <p>患者は 49 歳 9 ヶ月の女性。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) において留意点あり：2021/04/30、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ筋肉内注射、ロット：EW4811 ファイザー・ジャパン (株)) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/23 19:00 頃 (ワクチン接種 2 日後確認中) と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：2021/05/21 14:00 頃、患者はワクチンの 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、患者は摂氏 38 度の発熱、および倦怠感を呈した。発熱は薬剤内服なしで解熱した。</p> <p>2021/05/23 19:00 頃、患者は全身性蕁麻疹、皮膚症状を発現し、痒みで夜に眠れなかった (症状はワクチン接種 53 時間後に現れた)。</p>	

		<p>2021/05/24、病院にて強力ネオミノファーゲンシー20ml 静注を受けたが、そう痒と膨疹は悪化した。皮膚症状のみが出現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった（不明確認中）。</p>
4218	<p>意識障害 （意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛 （筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛 （関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>悪寒（悪寒）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2 回目）を接種した(56 歳時)。</p> <p>妊娠状況は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。</p> <p>2021/03、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/09、接種部位の痛み、倦怠感、疲労、頭痛、悪寒、吐き気、筋肉痛、関節痛、腹痛、意識朦朧を発症した。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。処置が受け取られたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

	<p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位 疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	
4219	<p>頭痛(頭痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108978。</p> <p>患者は31歳の女性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162B2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されず)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 13:19(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 02:30(報告どおり)、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/13、悪寒、頭痛、発熱(摂氏38.5度)。</p> <p>2021/05/14、下痢(報告どおり)。</p> <p>2021/05/15、頭痛のみ。</p> <p>2021/05/16、症状消失。</p>

		<p>2021/05/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告される症状：その他の反応</p>
4220	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>意識消失 （意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>過換気 （過換気）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21109031。</p> <p>患者は 30 歳男性。</p> <p>2021/05/19 14:00、患者は covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173 有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>2021/03/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。ワクチン初回投与後、症状はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の 2 回目、単回投与を受けた。2021/05/19、ワクチン 2 回目投与後、短い痙攣を伴う意識消失が起こった。すぐに意識は戻った。軽度の呼吸困難あり。点滴静注後の経過観察時、過呼吸が起こった。ゆっくり呼吸するよう伝えられた後、症状は改善した。左上肢のしびれ感が起こった。</p>

		<p>事象の発現日は 2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/19、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、意識消失は軽くはないが、短時間で回復したとコメントした。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連あり（おそらく）。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（おそらく）。</p> <p>報告者のコメントは、意識消失は軽くはないが回復、副反応であると思われる。</p>
4221	<p>急性腹症 （急性腹 症）</p> <p>腹痛（腹 痛）</p> <p>疼痛（疼 痛）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109032。</p> <p>患者は 42 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>2021/04/28、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき事項はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 13:00、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/28 20:00（ワクチン接種 7 時間後）、患者は急性腹症を発症した。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発熱（37.8 度）を伴う上腹部痛の状態、患者は来院した。</p> <p>血液検査、尿検査、CT、心電図検査では異常がなかった。</p> <p>患者は治療を受けて入院した。</p>

		<p>患者は経過観察されて、状態は軽快した。</p> <p>翌日に患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/29 から 2021/04/29 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：器質的疾患がない。動けない程の痛みがあった。ブスコパン、カロナールは無効であった。極めて強い疼痛（仙痛）はワクチンの副反応と考えられた。この報告はその他の反応を満たすことが確認された。</p>
4222	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（看護師）から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109211。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>アレルギーに対して投薬があった。</p> <p>2021/05/11 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的で BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/11 15:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、口唇の腫脹を自覚し内科を受診した。外来で臥床し、30 分間経過観察した。血圧、脈拍、呼吸状態に変化がないことを確認して帰宅した。</p>

		<p>もともとピラスチンを服用していたため、常用薬を服用した。</p> <p>報告者であるその他の医療従事者（看護師）は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の結果、医師を受診した。</p>
4223	<p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109567。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴も持っていなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/03/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）（23 歳時）を左腕に接種した。初回投与時には、著変なしであった。</p> <p>2021/04/05 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射</p>

		<p>剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、投与 2 回目）（23 歳時）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/06 09:00（ワクチン接種の翌日）、患者は、接種翌日から発熱（体温は最高 40.3 度まで上がった）、腹痛及び水様性下痢が発現し、症状は 4 日間遷延した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の翌日）、39.4 度の発熱が出現した。解熱剤服用するも、2021/04/07（ワクチン接種の 2 日後）には、40.4 度の発熱とともに、腹痛と水様性下痢が発現した。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種の 3 日後）まで、症状は改善せず、37.5 度の発熱があり外来受診となった。</p> <p>同日、コロナウイルス抗原検査が行われ、結果は陰性であった。</p> <p>患者は輸液および抗生剤投与をうけ、症状はその翌日改善した。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックの訪問に終わったと述べた。</p> <p>2021/04/10、事象の転帰は、輸液および内服薬投与を含む処置で、回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていた。結果：陰性、ラベルメモ：鼻咽頭スワブであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者のコメント：一連の症状から感染性腸炎も疑われ、ワクチンとの因果関係は不明とした。</p>
--	--	---

4224	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱(発熱)</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、36 才の男性であった。患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種の 2 週間前にエピナスチンを受けた。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者は、甲殻類アレルギーを持っていた。</p> <p>2021/04/28、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 09:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、左腕、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/23 として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった:</p> <p>2021/05/21 2 回目のワクチン接種。</p> <p>2021/05/22 午前 1:00 頃、摂氏 39.1 度の発熱があり、激しい頭痛が 1 日続いた。</p> <p>2021/05/23 の朝、蕁麻疹を認め、定期内服しているエピナスチンを内服し、様子を見ていたが、2021/05/24、悪化傾向であったため、ポララミン 5mg とソルコーテフ 200mg を静注し、掻痒感は速やかに改善した。</p> <p>2021/05/25、発疹も消失した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診に至ると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン 5mg とソルコーテフ 200mg 静注を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	--	---------	--

4225	<p>心筋梗塞 (急性心 筋梗塞)</p> <p>胸痛 (胸 痛)</p> <p>呼吸障 害・呼吸 不全 (呼 吸困難)</p>	<p>呼吸困 難;</p> <p>心電図 S T-T 変 化;</p> <p>末梢動脈 閉塞性疾 患;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脂質異常 症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109904。</p> <p>患者は、88 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と閉塞性動脈硬化症の病歴があった。</p> <p>2020/01 から、患者は報告病院で治療中であった。</p> <p>アレルギー歴として、アクトス・リビトール・リパロ・ネシーナの内服にて掻痒症状があった。</p> <p>2021/12 頃より、呼吸苦を自覚していたが、その後の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/07、報告施設にて、定期検査として心電図検査が施行された。ST 変化 (虚血性変化の疑い) あり、循環器内科へ紹介予定となっていた。</p> <p>2021/05/16 11:09 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/16 20:00 (ワクチン接種の 8 時間 51 分後)、患者は胸痛と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種日) 11:09、患者は BNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。30 分の観察期間には症状の訴えはなく帰宅した。</p> <p>同日 20:08 (ワクチン接種の 8 時間 59 分後)、自宅にて胸痛・呼吸苦を自覚し、自ら救急要請の電話をした。</p> <p>20:18 (ワクチン接種の 9 時間 9 分後)、救急隊が現場に到着し、心肺停止が認められた。直ちに心肺蘇生が開始された。</p> <p>20:39 (ワクチン接種の 9 時間 30 分後)、患者は施設に到着した。この時点で心肺停止状態であった。心電図波形は心停止を示した。心肺蘇生法が続けられたが、反応は得られなかった。</p> <p>20:48 (ワクチン接種の 9 時間 48 分後)、患者の死亡が確認された。</p>
------	--	---	---

		<p>死亡後に剖検イメージング (AI) が施行された。頭部 CT に異常所見はなかった。胸部 CT にて左右冠動脈に著しい石灰像を認め、冠動脈の狭窄が強く疑われた。</p> <p>以上の病歴、臨床経過、および検査所見より、死因は急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として心筋梗塞があった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：病歴・経過・画像所見から死因は急性心筋梗塞と考えられた。ワクチン接種との関連は薄いと考えるが、詳細は不明である。</p>
4226	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109217。</p> <p>患者は 47 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) にて患者の病歴にインフルエンザワクチンでの副反応があった。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種当時 47 歳、ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種当日) 以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：ワクチン接種後に蕁麻疹、腹痛、下痢、発熱、不正出血、視野狭窄、手足のしびれ。</p>

	<p>出血（出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>トンネル状視野（トンネル状視野）</p>	<p>処置：抗アレルギー薬内服、レボセチリジン 5mg 1T。</p> <p>医療機関は「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>不明日（情報源は提供なし）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連があると評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>追加報告は不可であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4227	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>傾眠（傾眠）</p>	<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。報告者は2回の接種について報告したが、本症例は2回目の接種についてである。</p> <p>患者は、男性であった。</p> <p>不明日、患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（COVID-19 mRNA ワクチン、ロット番号の提供なし、2回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>報告者の夫は医療従事者であり、もっと前にワクチン接種を2回受けた。</p> <p>金曜日、2回目の接種を受けたが、副反応が酷かった。</p> <p>土曜日、1日寝込んだ。</p> <p>日曜日、少ししんどかった。</p> <p>月曜日、腹痛があり早退した。</p> <p>（初回接種、2回目接種時とも）副反応が重かった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>

4228	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手される自発報告である。</p> <p>患者は、37歳女性だった。</p> <p>患者は、腕に発赤とかゆみを経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後37歳女性は（2回目の接種）、腕に発赤とかゆみがあった。</p> <p>ステロイド点滴し、速やかに改善した。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は午前に接種し、昼には通常の仕事に戻った。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>製品名：コミナティ</p> <p>情報入手日：2021/05/24。</p> <p>発現国：日本</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	--

4229	紫斑（紫斑）	<p>糖尿病;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 44 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていた（報告どおり、詳細不明）。</p> <p>患者にはガドリニウム造影剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には糖尿病、高血圧、脂質異常血症があった。</p> <p>2021/04/20 13:00（44 歳時）に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ET3674、使用期限: 2021/07/31、単回量、接種経路不明、左腕)の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/15 13:00（44 歳時、接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、単回量、接種経路不明、左腕)の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（接種 7 日後）、下腿から足背に両下肢紫斑を発現した。</p> <p>報告者は事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った、と記載した。</p> <p>事象の転帰はプレドニゾン、コルヒチンによる治療により未回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	--------	---	--

4230	喘息発作 (喘息)	喘息; 高血圧	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 89 歳の非妊娠女性であった (報告の通り)。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2 週間以内に他剤の投与は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧および喘息が含まれた。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31)、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 6:00 (ワクチン接種 1 日後)、喘息発作が出現した。</p> <p>喘息の病歴があったが、報告者はワクチンとの因果関係を否定できないと判断した。</p> <p>報告者によると、事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド剤、喘息治療薬の点滴およびネブライザーによる治療で回復した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p>
------	--------------	------------	---

4231	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>喘息;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108864。</p> <p>患者は、32 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) による患者の病歴は、喘息、蕁麻疹、蕁麻疹に対して投薬中であった。</p> <p>2021/05/24 14:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (32 歳時)。</p> <p>2021/05/24 14:10 (ワクチン接種 10 分後)、患者は事象を発現し、経過は以下の通りである :</p> <p>ワクチン接種 10 分後から上肢にかゆみが出現した。その後背中、大腿に赤みが出てかゆみも広がった。フェキソフェナジン 1T とファモチジン 20mg 2T が経口投与されたが、症状の改善はなかった。そして、ソルメドロール 125mg が投与された。その後、症状緩和はないが、悪化することもなかった。セレスタミン 3t3x/2 日分を処方され帰宅した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、回復であった (報告の通り)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告された症状 (該当するものの番号に○を記入) :</p> <p>その他の反応であった。</p>
------	---	-----------------------	---

4232	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	重症筋無力症; 高脂血症	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109214。</p> <p>患者は、69 歳 10 ヶ月の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度だった。</p> <p>病歴は、重症筋無力症、高脂血症があった。</p> <p>併用薬は、プレドニゾロン（プレドニン）、アンペノニウム塩化物（マイテラーゼ）、アトルバスタチンカルシウム水和物（アトルバスタチン）があった。</p> <p>家族歴の情報は、提供されていなかった。</p> <p>2021/05/24 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）投与経路不明、単回量の初回の接種をした。</p> <p>2021/05/24 17:40（ワクチン接種 10 分後）、プレアナフィラキシーを発症した。</p> <p>事象の転帰は、日時不明に回復した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種後、全身の湿疹、顔面から頭部にかけての膨張感、頭痛が出現した。プレアナフィラキシー症状と思われた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162b との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p>
------	--------------------------	-----------------	--

4233	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>内出血 (内出血)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	蕁麻疹	<p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/10、40代の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/10(ワクチン接種日)、病院スタッフの一人がワクチン接種を受けた。ワクチン接種部位の腫れがずっと引かなかった。</p> <p>2021/05/22(ワクチン接種12日後)、約2週間後(本日2021/05/24は2週目)、患者には蕁麻疹の既往歴があったため、痒みを感じ始めた。</p> <p>2021/05/23(ワクチン接種13日後)、痒い箇所を掻いた後、痛くなり真っ赤になり始めた。</p> <p>2021/05/24、医師の診察後、フェキソフェナジンが処方された。</p> <p>2週間後(ワクチン接種12日後)にまだアレルギー性反応が出現するのは正常ではないと考えられ、抗菌剤の使用が必要ではないかと考えられた。</p> <p>次の月曜日は2回目を接種する3週目であったため、報告者はもう片方の腕にワクチン接種をできるかどうか、どうすべきかを質問した。</p> <p>アナフィラキシーではなかったが、アレルギー性反応であった(2021/05/22)。医師は本症例をアナフィラキシーではないと判断した。しかし、2回目接種で強い反応が発現する可能性があるため、患者は、ワクチン接種時に配慮が必要な人々に属することが疑われた。2回目接種時に、もう片方の腕に注射することが可能か分からなかった。</p> <p>白化があったが、色はまだ赤く、内出血があるような色に思われた(2021/05)。発赤の症状が2021/05/23に治まり、内出血になっただけと思われた。</p> <p>事象発赤の転帰は2021/05/23に回復、その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	---	-----	---

4234	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>潮紅(潮紅)</p>	<p>うつ病;</p> <p>脂質代謝障害;</p> <p>認知症</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 66 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、アルプラゾラム、エチゾラム、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、ドネペジルとロスバスタチンカルシウム（クレストール）を投与した。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>造影剤とペニシリンに対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴は、認知症、鬱、脂質代謝異常があった。</p> <p>2021/05/26 10:15（ワクチン接種日、66 歳時）、患者は COVID-19 予防接種のため、診療所/応急手当室で、BNT162B2（コナチィ、注射液、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内投与）の初接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/26 11:45（ワクチン接種の 1 時間 30 分後）、血圧上昇、全身の痒み、顔面潮紅が発現した。</p> <p>事象の転帰は、ベタメタゾンリン酸ナトリウム（リノロサル）、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ミノファーゲンとニカルジピン塩酸塩（ペルジピン）の薬剤投与を含む治療によって回復であった。</p> <p>事象によって、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	---	---------------------------------------	--

4235	<p>無力症 (無力症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>運動障害 (運動障害)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(体温上昇)</p> <p>錯乱状態 (錯乱状態)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21108327 である。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は「無」であった。</p> <p>2021/05/14 13:59（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、26 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種 1 時間 31 分後）、患者は全身の脱力を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 7 日後）、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>13:59、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>14:24、気分不良が発現した。BP 151/108、83bpm、SpO2 98%、セ氏 37.6 度。ソルラクト S 輸液の補液を受けたが、軽快しなかった。患者は自力でストレッチャーに乗り、他所に移動した。</p> <p>15:30、錯乱が発現した。全身が脱力状態であった。顔面上方に上肢を持ち上げると、上肢は顔面に落下した。</p> <p>16:30、意識は清明で、可能性はあったが、体を動かすことはできず、他院に転院した。</p> <p>22:00、歩行可となり帰宅した。手指の振戦、手掌の発汗、動作での息切れ、動悸があった。</p> <p>2021/05/21、症状は残存し、自宅で療養とした。クリニックで甲状腺機能が検査され、特に問題はなかった。</p>
------	--	---

			<p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。</p> <p>報告者（医師）意見は以下のとおりであった：アナフィラキシー以外の機序による副反応と考えられ、今後の経過観察が必要である。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p>
4236	<p>带状疱疹 （带状疱疹）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>背部痛 （背部痛）</p> <p>水疱（水疱性皮膚炎）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった</p> <p>接種の 2 週間前以降にテラムロ配合錠 AP を投与していた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には高血圧があった。</p> <p>2021/05/14 14:00（接種日）、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロッ</p>

		<p>ト番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31、初回、単回量、筋肉内（左腕）投与を接種した。</p> <p>2021/05/15（接種 1 日後）、接種翌日から左前胸部、左上腕、左背部痛を発現した。</p> <p>2021/05/16（接種 2 日後）、水泡性発疹が出現した。</p> <p>有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。</p> <p>事象の転帰は帯状疱疹としてアメナリーフと鎮痛剤の治療により未回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4237	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 09:00、26 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、左腕筋肉注を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には、口唇咽頭の腫れ、気道狭窄（生エビ）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/18 09:30 AM、ワクチン接種 30 分後、倦怠感とふらつき、顔面紅潮が発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05 に輸液治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。</p>

4238	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 異常感（異常感）	高血圧	本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。 不明日、31歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ筋注、2回目、単回量)を接種した。 既往歴には高血圧があった。 副反応の詳細は以下のとおり報告された： 接種25分後に吐き気、気持ち悪さ、呼吸困難、「血圧が高かった178/105」を発現した。 ベッドに寝て、ソルメドロールを投与(SpO2低下なし)し、血圧も高いままで改善がなかったの で医療センターへ搬送された。 追加情報： 既往歴に高血圧があった。 患者はしばらく受診せず、薬を飲んでいなかった。 事象は製品の使用後に発現した。 全ての事象の転帰は不明であった。
4239	脳浮腫（脳浮腫） 浮動性めまい（浮動性めまい）		本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。 年齢、および性別不明の患者（医院スタッフ）は不明日、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されていない）の2回目、単回投与を受けた。 病歴、および併用薬は報告されなかった。 2021/05 ワクチン接種後、患者は浮動性めまいを呈し、MRIで確認したところ、軽度の脳腫脹

	疲労（疲労）	<p>があるように見えた。また疲労の蓄積とも考えられた。</p> <p>事象の転帰は 2021/05 不明日、回復であった。</p> <p>追跡調査は不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>
4240	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、34 才の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内で他のどの薬剤も使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されていなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者には、他のいかなる病歴はなかった。</p> <p>2021/04/24 18:00、患者は COVID-19 免疫のため、最初の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、筋肉内）の初回単回量投与を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/15 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内）の単回量を腕に受けた。</p> <p>2021/05/15 16:30（ワクチン接種の 1 時間後）、患者は摂氏 39 度台の発熱、接種後 3 時間半までに倦怠感、関節痛、四肢のしびれと腹痛を発症した。救急外来を受診し、同日から翌日までの緊急入院（ICU）となった。</p> <p>事象の転帰は、補液（薬剤投与等は不明）を含む処置で回復であった。</p> <p>事象は緊急救命室/部または緊急治療、2 日間の入院が必要であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査をしていなかった。</p>

4241	<p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p>	<p>高脂血症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108809。</p> <p>2021/05/21 15:15、66 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/21 のワクチン接種前体温は 36.3 度であった。</p> <p>病歴には高脂血症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/30、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：未報告、使用期限：未報告)を接種した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、耳介後面から頸部、胸部にかけての発赤が出現した。点滴にて症状は改善した（抗ヒスタミン、ステロイド）。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/21 に回復であった。</p> <p>医療機関によって、事象は報告基準の「その他の反応」に該当することが確認された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4242	<p>黄疸（黄疸）</p> <p>肺浸潤（肺浸潤）</p> <p>胆管拡張（胆管拡張）</p> <p>硬化性胆管炎（硬化性胆管炎）</p> <p>自己免疫</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳女性。</p> <p>2021/05/07、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：未報告、単回）の 2 回目を 47 歳時に接種した。医薬品、食物、他アレルギーはなかった。病歴は、慢性鼻炎があった。非妊娠。患者は COVID ワクチン投与前 4 週間以内に他ワクチンの接種はなかった。ワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤投与はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/16、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、年齢不明、筋肉内投与）初回接種を受け、全身倦怠感と白色便が出現した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回）2 回目を接種した。事象発現日は</p>

	<p>性肺炎 (自己免疫性肺炎)</p>		<p>2021/05/07 と報告された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>病状名：黄疸。</p> <p>発生日時：2021/05/07。</p> <p>ワクチンとの因果関係：評価不能。他要因の可能性：あり、概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）。</p> <p>2021/05/01 頃から、全身倦怠感、白色便が出現した。</p> <p>2021/05/07、自覚症状の申告なく 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>同日内科外来受診し、黄疸を認めた。CT で胆管拡張と肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/05/10、黄疸については、胆道ドレナージ術を行い軽快した。精査で IgG4 関連硬化性胆管炎、自己免疫性肺炎を疑い治療中である。処置を受けたか：はい。事象の転帰は未回復。ワクチン接種前、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/05/07、2021/05/08、2021/05/08、PCR はすべて陰性だった。</p>
4243	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p>	<p>閉経期症状; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/11 08:00 非妊娠の 47 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために左腕に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EY2173、有効期限 2021/08/31、筋肉内) を 2 回目、単回量を接種した。(当時 47 歳)</p> <p>既往歴は高血圧症、更年期障害であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されてはいなかった。</p> <p>2021/04/20 08:00 先に COVID-19 予防のために左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限 2021/06/30、筋肉内) を 1 回目単回量接種し (当時 47 歳)、頭が重たくなった。</p> <p>2021/05/11 08:45 (ワクチン接種 45 分後) 皮疹と掻痒があった。</p>

		<p>事象は診療所・クリニックへの訪問の結果となった。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日） 手背発赤・掻痒感があった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰はステロイド投与で回復であった。ステロイド点滴の処置を受けた。</p> <p>追加情報（2021/05/26）：</p> <p>連絡可能な同医師、及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した新たな情報は次の通り：追加の事象（手背発赤・掻痒感）</p>
4244	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108667。</p> <p>患者は、36歳8ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には蕁麻疹があった。</p> <p>2021/05/13 10:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため1回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/13 12:00（ワクチン接種の1時間30分後）、アナフィラキシー（軽度めまい、手指冷感）が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/13（ワクチン接種日同日）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。BNT162b2 の因果関係評価は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>

4245	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>口腔咽頭痛 (口腔咽頭痛)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109257。</p> <p>患者は、23歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/25 09:50(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31)単回量の 2 回目接種を受けた。(23 歳時)</p> <p>2021/05/25 09:50(ワクチン接種の日) (報告の通り)、次の事象を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後、10 分経過して(報告の通り)、咽頭痛、咳、悪心が出現した。バイタルに異常がなかった。</p> <p>点滴、プリンペランを静脈注射した後、症状は改善した。</p> <p>ワクチン接種による即時型反応として、フェキソフェナジンを処方し、経過観察とした。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認した。</p>
------	---	--

4246	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>神経炎（神経炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21108796。</p> <p>患者は 35 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/04/21 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/21 14:20（ワクチン接種から 5 分後）、末梢神経障害が出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種から 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から 5～6 分後、左上肢のしびれと倦怠感が出現し、徐々に左上肢の疼痛も出現した。</p> <p>ワクチン接種日、下痢や頭痛も出現したが、数日で軽快した。発熱はなかった。</p> <p>2021/04/28 より、左上肢のしびれ、倦怠感、疼痛に加え、左下肢のしびれが出現した（数日で消失した）。</p> <p>2021/05/06、休暇明けに神経内科を受診した。</p> <p>同日より、ワクチン接種による神経炎疑いのため、プレドニン 15mg/日内服による治療を受けた。MRI 検査や筋電図検査が行われ、異常はなかった。</p> <p>2021/05/13、神経内科を再受診した。左上肢のしびれ、疼痛はプレドニン内服後も増悪傾向であったが、治癒過程ではないかとの判断で、プレドニンは減量後に中止した。</p>
------	--	--

		<p>現在、しびれ、疼痛および倦怠感は継続しているが、2021/05/13 の受診時よりは軽快傾向であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>事象とワクチンの因果関係は不明であった。</p>
4247	<p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108854。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>基本的な病歴はなかった。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、眩暈、接種部位疼痛、疲労感、頭痛、関節痛、発熱、嘔気、起立困難、歩行維持困難、倦怠感、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/11（ワクチン接種の 2 日後）に回復であった。</p>

	<p>起立障害 (起立障害)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後、患者は後ろ髪を引かれ気を失うような感覚を覚えた。15分の経過観察を行った。観察終了後、起立困難および歩行維持困難を伴う眩暈を認めた。ベッド上安静、点滴確保下、炭酸水素ナトリウム液（7%、20ml）を静脈注射した。軽減するも、眩暈、嘔気、頭痛症状は残存した。夜には発熱（37.5度以上）、接種部位疼痛を認めた。</p> <p>2021/04/10（ワクチン接種の1日後）、接種部位疼痛と倦怠感を認め、アセトアミノフェン（500mg/錠）1錠と鎮痛薬ベタヒスチン（6mg/錠、メリスロン）1錠を内服した。</p> <p>3日目に症状は消失した。</p> <p>接種部位疼痛は1日目と2日目まで継続した疲労感は1日目と2日目まで継続した眩暈は1日目と2日目まで継続した頭痛は1日目まで継続した関節痛は1日目まで継続した発熱（37.5度以上）は1日目まで継続した嘔気は1日目まで継続した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>1回目接種時には副反応を認めなかったが、2回目に迷走神経反射と嘔気、眩暈の副反応を認めた一例であった。</p>
4248	<p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、21歳女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、21歳時）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は21歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液）の単回量の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p>

		<p>患者は息がしにくい気がし、過換気症候群が発現した。患者は救急車で運ばれてきた。</p> <p>事象の転帰は、点滴・カロナール服用にて回復であった。</p> <p>患者は回復して帰宅した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p>
4249	<p>振戦（振戦）</p> <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠32歳の女性であった（39歳として報告もされた）。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者がCOVID-19と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、右腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>2021/05/19 15:45（ワクチン接種の45分後）、右手足の脱力、振戦、発熱が出現した。</p> <p>事象は入院（2日間）という結果に至った。</p> <p>不明日、事象の転帰は解熱剤を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p>

4250	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 79 歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 15:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(79 歳時、ワクチン接種時に妊娠なし)。</p> <p>2021/05/24 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、接種した左上肢全体（手指まで）の浮腫が出現した。</p> <p>アレルギー症状や呼吸苦もないも、血圧は 207/109、脈拍は 89、SpO2 は 98 と血圧上昇があった。</p> <p>1 時間 15 分後には、血圧は 151/84、P79 となり、その他の症状がなく帰宅した。</p> <p>既往歴、内服薬はなかった。</p> <p>事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/応急手当室への訪問に至った。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
------	---	---

4251	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家 (看護師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108721。</p> <p>患者は 62 歳 5 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : 未報告、使用期限 : 未報告) を接種した。</p> <p>2021/04/20 11:17 (62 歳時、ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/20 11:25 (ワクチン接種の 8 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/21 (ワクチン接種の 1 日後) に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>2021/04/22 10:40 (ワクチン接種の 37 分前)、生食 500 (側管よりソルメドロール 40mg) 点滴を開始した。</p> <p>11:25 (ワクチン接種の 8 分後)、眠気、喉の熱さがあった。バイタルは安定していた。</p> <p>11:40 (ワクチン接種の 23 分後)、眠気、口唇・口腔内しびれがあった。</p> <p>11:55 (ワクチン接種の 38 分後)、口・両上肢・両足先しびれがあった。</p> <p>12:10 (ワクチン接種の 53 分後)、口・両上肢・両足先しびれが持続した。</p> <p>12:40 (ワクチン接種の 1 時間 23 分後)、しびれが持続した。バイタルは安定していた。点滴は終了した。フェキソフェナジン塩酸塩 OD 60mg 2 錠、ガスター-D 20mg 2 錠 1 日 2 回、プレドニン 5mg 3 錠朝昼食後が処方された。</p>
------	--------------------------	---

		報告したその他の医療専門家（看護師）は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。
4252	<p>誤った投与経路 （誤った製品適用経路）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21109423）。</p> <p>39 歳女性患者である。</p> <p>2021/05/21、ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。</p> <p>病歴は無かった。</p> <p>2021/05/21 14:10（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、関節内、単回量）2 回目接種を受けた（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>2021/05/21 14:26（接種当日）、軽度のアナフィラキシー反応（アナフィラキシー）および嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/21（接種当日）、事象から回復した（時間不明）。</p> <p>事象経過は以下の通りである：</p> <p>2 回目ワクチン接種を受けた。</p>

		<p>接種約 15 分後（時間は 14:26 と報告されている）より嘔気が出現した。</p> <p>腹痛はなく、呼吸困難、皮疹もなかった。</p> <p>2021/05/21（時間不明）、血圧（BP）181/111、脈拍（P）81、酸素飽和度（SpO2）98%であった。</p> <p>症状経過より、アナフィラキシー（軽度）疑いがあり、ルート確保、H1、H2-blocker 投与を行い、安静となった。</p> <p>治療介入約 30 分後より症状は軽快し、1 時間後（時間不明）消失した。その他の副反応はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告の通り）に分類し BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p>
4253	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>過敏症 （過敏症）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108944。</p> <p>患者は、28 才 6 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、1 回目のコミナティ接種後、発熱、倦怠感があった。</p> <p>不特定日、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:51（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/21 16:02（ワクチン接種 11 分後）、掻痒感を発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>

		<p>ワクチン接種後 11 分で、口唇、口腔内、頸部の掻痒感が始まり、徐々に全身の掻痒感が出現した。ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 20ml を静脈投与され、症状は軽減した。ルパフィン 10mg を処方され、帰宅した。</p> <p>報告者から重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>ステロイド投与により掻痒感軽減あり、ワクチンによるアレルギー反応と考える。</p>
4254	下血・血便（血便排泄）	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108423 である。</p> <p>患者は、37 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は無かった。</p> <p>2021/05/21 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/22 18:00（ワクチン接種の 6.5 時間後、確認中）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>粘血便が 2 回みられた。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>医療機関を尋ねたが、応答は無かった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p>

4255	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>パニック発作 (パニック発作)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p>	<p>ざ瘡; ネフローゼ症候群; 便秘; 副鼻腔炎; 鼻炎</p>	<p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>41 歳女性患者 (妊娠なし) である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>接種前、2 週間以内にマグミット、アローゼン、シナール、トランサミン、フェキソフェナジン、クラリスロマイシン、ツムラ 50 を使用していた。</p> <p>イナビルでのめまい、嘔吐があった。</p> <p>その他の病歴にネフローゼ (5 歳から、現在も定期通院フォロー中、服薬はしていない)、便秘症、副鼻腔炎、鼻炎、ざ瘡があった。</p> <p>2021/04/30 15:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、右腕筋注、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/30、接種後、接種部痛、右上肢関節、筋肉痛、発熱 (max37.8 度まで) があった。症状は自然軽快した。</p> <p>2021/05/21 15:30 (接種当日)、COVID-19 免疫化のため、診療所/応急手当室にて BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER7449、使用期限: 2021/06/30、左腕筋注、単回量)2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:40 (報告の通り)、コミナティ 2 回目接種を受けた。</p> <p>接種後、接種部痛だけでなく、左上肢、関節、筋肉痛、しびれ、頭痛、倦怠があり、痛みを我慢していたところ、むかむかした吐き気、嘔吐、冷汗、顔面蒼白、ホテリ感、寒気 (発熱はなし)、息苦しさ (喘鳴はなし) も出現し、SpO2 98% (room air で)、収縮期血圧 100-120 mmHg、脈拍数 90 (蕁麻疹などの発疹はなし) となり、上記陽性症状が急速に増悪し、重篤感が増したため、アドレナリン 0.3ml 筋注、補液 500ml、ソルメドロール 125mg、酸素吸入 (crackle なし、wheezing なしであったが) を開始した。</p>
------	--	---	---

<p>感覚異常 (感覚鈍 麻)</p>	<p>その後、症状は徐々に改善した。 左肩接種部痛、右上肢関節、筋肉痛が残っていたため、アセトアミノフェン 400mg を内服したが、改善せず、ロキソプロフェン 60mg を内服した。</p>
<p>冷汗 (冷 汗)</p>	<p>2021/05/22 (翌日)、左肩接種部痛、右上肢関節、筋肉痛、しびれ、頭痛が残ったが、軽快経口であった。</p>
<p>蒼白 (蒼 白)</p>	<p>その後、一時的に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが、短時間で自然消失した。</p>
<p>ほてり (ほて り)</p>	<p>寒気はなく、体温 37.6 度、SpO2 99% (room air で) であった。 アナフィラキシーについては、ブライトン分類 2-3 - 3 (皮膚症状：上半身蕁麻疹様発疹あり、呼吸器症状 minor：呼吸困難 (偽陽性)、消化器症状 minor：悪心あり) に相当するものと思われた。</p>
<p>悪寒 (悪 寒)</p>	<p>今回、患者は、左肩接種部痛、左上肢痛などを我慢しており、接種に伴う精神的ストレスも強かった。</p>
<p>異常感 (異常 感)</p>	<p>明らかな徐脈や、血圧低下はないものの、血管迷走神経反射 (失神は伴わない) が接種当日のメインの病態であり、パニック発作も加味されたものと想定された。</p>
<p>倦怠感 (倦怠 感)</p>	<p>翌日 (接種 22 時間後) に上半身に掻痒を伴う蕁麻疹様発疹が出現したが、短時間で自然消失した。</p>
<p>発熱 (発 熱)</p>	<p>事象転帰は、アドレナリン筋注、補液、ソルメドロール、酸素吸入により軽快であった。 重篤性評価は報告されていない。</p>
<p>接種部位 疼痛 (ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p>

4256	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108875。</p> <p>患者は 52 歳 7 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴、病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>2021/04/19 16:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた (52 歳時)。</p> <p>2021/04/19 16:15 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/19、新型コロナウイルスワクチン 1 回目を接種した。接種後経過観察中、約 15 分後より咽頭違和感、口の苦味、なんとなく息苦しい感じが発現した。SpO2 低下はなく、他バイタルサインは不変であった。軽度のアレルギー症状が疑われ、オロパタジンが処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り : ブライトン分類レベル 4 相当。</p>
------	--------------------------	---

4260	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21109379。</p> <p>53 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、BNT162b2(コミナティ)の初回接種を受けて、浮遊感、咽頭違和感と後頸部熱感を発症した。</p> <p>2021/05/14 16:00(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/16 時間不明(ワクチン接種後の 2 日後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種後の 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/16 (ワクチン接種後の 2 日後)、倦怠感、顔面浮腫、呼吸窮迫を発症した。持参の吸入ステロイドを吸入して回復となった。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p>
------	--------------------------	--

4261	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108723。</p> <p>患者は 49 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には高血圧、アトピーがあった。</p> <p>ワクチン歴にはインフルエンザワクチン後の発熱があった。</p> <p>併用薬には服用中の降圧剤があった。</p> <p>2021/04/03、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30) を接種した脱力、発熱、咽頭不快があった。</p> <p>2021/04/22 11:25 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/04/22 11:30 (ワクチン接種の 5 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021/04/24 (ワクチン接種の 2 日後) に回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り :</p> <p>接種後、生食 500 を開始、ソルメドロール 40mg を側管より静注した。</p> <p>11:30 (ワクチン接種の 5 分後)、傾眠を認めた。バイタルは安定していた。</p> <p>11:35、患者は声かけに返答、胸部圧迫感があった。バイタルは変化なしであった。</p> <p>12:15、患者は覚醒し、咽頭違和感、胸部圧迫感、手足先のしびれ軽度があった。</p> <p>12:30、咽頭不快感、胸部絞扼感軽度があった。</p> <p>12:45、点滴は終了した。カロナール 200mg 2 錠 3 回が処方された。患者は常にアレルギーを持っていた。</p>
------	--------------------------	--------------	---

		報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。
4262	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 40 歳の男性であった。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>2021/03/19(ワクチン接種後)、ショック、アナフィラキシーの疑いとして呼吸症状（のどのかゆみ）および注射部位の痛みを発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>

4263	呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全） 胸痛（胸痛）	うっ血性心不全; 心房細動; 心筋梗塞; 肝膿瘍	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109548。</p> <p>2021/05/25 14:00、82才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量 1 回目)（82 歳で）接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、うっ血性心不全、心房細動、陳旧性心筋梗塞と肝膿瘍を含んだ</p> <p>全ての事象の発現日と継続は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 09:00、患者は呼吸不全（入院/医学的な重要/死亡につながるおそれ）と右胸痛（入院/死亡につながるおそれ）を発症した。</p> <p>事象の結果は、病院へ受診した。</p> <p>2021/05/26 から日付不明まで、患者は、呼吸不全と右胸痛のため、入院した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、82 歳 2 ヶ月の男性だった。</p> <p>病歴は、うっ血性心不全、心房細動、陳旧性心筋梗塞と肝膿瘍を含んだ全ての事象の発現日と継続は不明であった。</p> <p>2021/05/25 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31 投与経路不明、単回量 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/26 9:00（ワクチン接種の 19 時間後）、患者は呼吸不全を発症した。</p> <p>事象の結果は、病院へ受診した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種翌朝、患者は右胸の疼痛があり低酸素状態になった。</p>
------	-------------------------------	---	---

			<p>患者は、酸素投与が必要な状態で入院となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/死亡につながるおそれ）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りだった：</p> <p>患者が基礎疾患があったが、ワクチン接種日までは安定した状態であった。他に原因となる事象がなかった。</p> <p>事象呼吸不全と右胸の疼痛の結果は治療的な処置を取られた。</p> <p>事象（呼吸不全）の臨床転帰は未回復であった。</p> <p>事象（右胸の疼痛）の臨床転帰は不明であった。</p>
4264	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感</p>	<p>痙攣発作;</p> <p>知的能力障害</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21108801 である。</p> <p>患者は、28 歳の男性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は以下の通り：基礎疾患無し。アレルギー無し。他のワクチン接種無し。服薬中の薬無し。副作用歴無し。知的障害あるが服薬無し。けいれん（ひきつけ）を起こしたことがある。</p> <p>2021/05/18 13:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、投与経路）を接種した(28 歳時)。</p> <p>2021/05/18 14:15（ワクチン接種の 25 分後）、以下の事象（吐き気、血管迷走神経反射、冷汗、血圧上昇）が出現した。事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p>

	(異常感)		<p>接種後 30 分くらいして気分が悪いとの訴え。冷や汗が出てきた。血圧 90 台。SpO2 98%。すぐに横にして、下肢挙上で安静とした。生理食塩水で点滴開始。皮疹無し。呼吸苦無し。点滴し、徐々に回復。血圧 130 台へ。自覚症状もしばらくして改善。15:00 には点滴終了。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たし、「血管迷走神経反射」を選択したことを確認した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：知的障害があり、不安も修飾した。注射に伴う血管迷走神経反射と考える。</p>
4265	<p>意識消失 (意識消失)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>徐脈 (徐脈)</p> <p>起立障害 (起立障害)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p>	<p>緊張性膀胱;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同一の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109095。</p> <p>2021/05/19 14:30、78 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量)の初回接種を受けた (当時 78 歳)。</p> <p>病歴には、高血圧症、高脂血症、前立腺肥大症、過活動膀胱が含まれていた。</p> <p>併用薬には、シルニジピン (アテレック)、ピタバスタチンカルシウム (ピタバスタチン Ca)、タムスロシン塩酸塩 (ハルナールD) とミラベグロン (ベタニス) が含まれていた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者の体温はワクチン接種前で摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票では病歴と併用薬についての留意点があった。</p>

<p>眠)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p>	<p>2021/05/22 (ワクチン接種 3 日後)、息苦しさ/呼吸困難が発現し、起床できず、起立が困難であり、水分を含め飲食できなかった。この日より内服を中止した。</p> <p>2021/05/23 11:30 (ワクチン接種 4 日後)、立ち上がる時、後ろに倒れて意識消失した。患者は病院に救急搬送された。</p> <p>血圧 88/52 (血圧低下)、徐脈を呈した。脈拍 44、体温摂氏 35.8 度であった。病院で患者の意識が戻り、心電図が実施された (結果不明)。その後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 5 日後) 朝、患者はトイレでふらつき再び転倒し、意識消失した。朝の血圧は 113/74、脈拍は 54 であり、患者は当院を受診した。その時の血圧は 73/37、脈拍は 52 (当院受診時 57 とも報告あり) であり、意識清明であった。</p> <p>降圧剤は 2021/05/22 より中止しており、経過観察方針となった。患者は不明日に脱水もあったとも報告された。</p> <p>報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急の治療となったと述べた。</p> <p>患者が処置を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査はされなかった。</p> <p>事象の転帰は意識消失、徐脈、血圧低下、起立障害は未回復、転倒、呼吸困難、起床困難、摂食不能は軽快、脱水は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者意見：ワクチンとの原因の関係は不明なるも以前も同様の症状があった。2021/05/22 に飲食もできず、起床できなかったことは関連の可能性あり。2021/05/23 の症状は脱水等による二次的なものかもしれない。</p>
------------------------------------	---

4266	<p>蜂巣炎 (蜂巣炎) 発熱(発熱)</p>	<p>悪性新生物</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者(報告者)は57歳非妊娠の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の既往歴には悪性腫瘍治療中があった。</p> <p>2021/04/23 11:30、患者は以前にCOVID-19免疫のため、右腕でBNT162B2(コミナティ、ロット番号ET3674、有効期限2021/07/31)単回量の初回接種を受けた(57歳時)、口内炎が出現した。</p> <p>2021/05/19 11:30(ワクチン接種日)、患者COVID-19免疫のため、右腕でBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号EY5420、有効期限2021/08/31)単回量の2回目接種を受けた(57歳時)。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種約1日後)、患者は熱発39.0度、蜂窩織炎(下肢)が出現した。</p> <p>事象は入院(入院期間:7日)に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗炎症薬を含む処置で、回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けた。</p> <p>2021/01、テスト:抗原テスト、結果:陰性。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りだった:</p> <p>2021/05/20、熱発39.0度、カロナール3Tを服用し、解熱したも2日間繰り返した。</p> <p>2021/05/21、病院に訪問し、蜂窩織炎(下肢)にて入院した。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---------------------------------	--------------	--

4267	<p>脳出血 (脳出血)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した。PMDA 受付番号：v21109135。</p> <p>患者は、非妊娠（ワクチン接種時）の 90 歳 5 カ月の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>2021/05/22 16:00(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）筋肉内接種（単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>2021/05/22 16:00、ワクチン接種会場でワクチン接種した。</p> <p>帰宅後(ワクチン接種日 2021/05/22 16:00 以降と報告された)に摂氏 38 度の発熱、下痢、嘔吐があり、意識がもうろうとしていた。</p> <p>症状が改善しないため、2021/05/23 15:45 に当院へ救急搬送された。意識レベルの低下、血圧上昇、発熱 38.7 度（摂氏）、左片麻痺を認めた。頭部 CT で右側頭葉に脳出血を認めた。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療になったと述べた。</p> <p>患者は治療を受けた（詳細は提供されなかった）。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。</p>
------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4268	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>発疹; 過敏症</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109215。</p> <p>患者は 85 歳の女性患者である。</p> <p>病歴には、30 年以上前からストッキングなどの圧迫部に発疹がでることと、アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温、家族歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 14:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(85 歳時)。</p> <p>2021/05/22 14:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/22 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 14:30 頃 (ワクチン接種 15 分後)、患者より目がチカチカし、目がぼやけると訴えがあった。</p> <p>救急治療室に歩いて移動し、ベッドに臥位で診察を受けた。</p>

		<p>前額部の発赤と眼球結膜の発赤があった。</p> <p>BP は 190/107、心拍数 (HR) は 100、SpO2 は 98% であった。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、14:39 (ワクチン接種 24 分後)、右大腿外側にエピペンを使用した。生理食塩水でルートを確保した。</p> <p>14:52 (ワクチン接種 37 分後)、HR は 89 となり、前額部の発赤は軽快した。</p> <p>患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>報告医師は、障害につながるおそれ(医学的に重要な事象)により、事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。</p>
4269	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>発熱 (発熱)</p>	<p>これは、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な他の医療従事者から入手した自発報告であり、本報告は連絡可能な医師からも入手した。</p> <p>これは、最初のワクチン投与に関連する事象に関する 2 つの報告の 2 番目である。</p> <p>患者は 29 歳女性である。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162B2 (コミナティ注)を単回接種した (投与経路不明)。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種同日)、患者は痙攣、動悸、発熱、手首の痛み (報告された通り)を経験し、接種した腕の手首に痛みが継続した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22、患者は初回の BNT162B2 を接種した、そしてその時、発熱と接種した腕の手首に痛みが発現した。</p> <p>手首に痛みは継続していた(2021/05/11 に受診した時)。</p> <p>2021/05/18、手首の痛みは残っていたが、患者の希望により BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

			ロット/バッチ番号の情報を要求中である。
4270	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 慢性心不全 徐脈（心拍数減少） 落ち着きのなさ（落ち着きのなさ）	慢性心不全	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108753。</p> <p>2021/05/24 14:15、96歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた(96歳時)。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は慢性心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:15（ワクチン接種日）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>ワクチン接種後数分（報告どおり）、患者は息苦しさ、不穏、血圧低下（血圧 70/40 mmHg）があった。数分後回復した。血圧 120/73mmHg、脈拍 54 であった。点滴（500mL）を行い、経過観察した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p>

		<p>報告医師は事象（息苦しさ、不穏、血圧低下（血圧 70/40 mmHg））を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：筋注により自律神経反射による血圧低下を生じたものとする。</p>
4271	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった。</p> <p>頻脈、アナフィラキシー反応、はきけ、息苦しさ、頭痛、迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種の 30 分後、患者は頭痛、はきけ、息苦しさを訴え、ベッドに横になり点滴を受けた。血圧は 110mmHg に上昇した。SpO2 は 97% であった。その後、頻脈も確認し、ソルコーテフを投与した。続いて、ソルメドロールを投与した。酸素吸入で少し改善したが、救急車を呼び、医療センターに搬送された。</p> <p>追加情報：</p> <p>迷走神経反射と診断され、医師はアナフィラキシー反応だと考えた。最初のワクチン接種で気持ち悪さがあったが、施設の開業医はワクチンとは関係ないと診断した。今回の接種に至った（報告通り）。</p> <p>製品の名称：コミナティ（2 回目、単回量）</p> <p>情報入手日：2021/05/24</p> <p>発現国：日本</p> <p>この事象は製品の使用後に発現した。</p>

	<p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>事象のための治療を受け、全ての事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は医学的に重要と考えられた。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
<p>4272</p>	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家（看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108722。</p> <p>患者は 62 歳、4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/03/31 09:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/31 10:00（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/04/01（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>2021/03/31 10:00（ワクチン接種日、接種 10 分後）、咽頭異和感、眠気が出現した。生食 500、ソル・コーテフ 100 mg の点滴を開始した。</p>

		<p>10:15（接種 25 分後）、咽頭閉塞感は軽減したが、口腔内に腫れが出現した。ポララミン 1A（5 mg）を側管点滴静注した。</p> <p>10:30（接種 40 分後）、咽頭の腫れぼったさ、口腔内腫れは持続した。</p> <p>11:00（接種 1 時間 10 分後）、口喝、嚥下しにくさが出現した。喉閉塞感は軽減した。</p> <p>11:30（接種 1 時間 40 分後）、口周囲痒みが発生した。</p> <p>12:00（接種 2 時間 10 分後）、症状は軽減した。</p> <p>12:15（接種 2 時間 25 分後）、口唇腫れぼったさのみ軽度あった。フェキソフェナジン塩酸塩 OD 錠 60 mg（2 錠、朝夕）、ガスターOD 錠 20 mg（2 錠、朝夕）、プレドニン錠 5 mg（2 錠、朝昼）を処方した。</p> <p>報告者であるその他の医療専門家（看護師）は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
4273	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心・嘔吐）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109258。</p> <p>患者は 27 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/17 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（27 歳時）。</p> <p>2021/05/17 15:29（ワクチン接種 19 分後、報告された通り）、患者は下記の事象を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は下記の通り：</p> <p>15:00 頃接種。</p> <p>15:29、震えが出現し、血圧 116/81mmHg、嘔気、嘔吐が出現した。</p>

	振戦（振戦）		<p>ラクテック 500ml、アレグラ 1 錠、左腹部の痛み、咳が出現した。</p> <p>16:45、血圧 84/52mmHg、起き上がるも体にかが入れず、座ってられないため、</p> <p>17:55 頃、救急車にて搬送された。</p> <p>医療機関確認済み：報告基準「アナフィラキシー」に該当した。</p> <p>2021/05（不明日）（原資料に提供なし）、患者は入院した。</p> <p>日付不明（原資料に提供なし）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告のその他の医療従事者は事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を不明（原資料に提供なし）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明（原資料に提供なし）であった。</p>
4274	接種部位 腫脹（ワクチン接種部位腫脹） 蕁麻疹（蕁麻疹） 疼痛（疼痛） 皮疹・発疹・紅斑（発疹） 熱感（熱感）	ゴム過敏症； 金属アレルギー	<p>これは、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明)を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>院長の奥様自身が経験した症状が報告された。</p> <p>1 回目接種：04/18（2021/04/18）</p> <p>2 回目接種：05/09（2021/05/09）</p> <p>2 回目接種翌日（2021/05）、接種部位が大きく腫れ（接種部位から肘に向かって 15cm ほど）、その後、全身に蕁麻疹（膨隆疹）が現れたことからアレグラを服用し、3 日後には症状は消失した。熱感が 3 から 4 日続いた。蕁麻疹消失後は針で軽く刺されるようなチクツとした痛みを体の隅々に感じ、この症状は一週間ほど続いた。</p> <p>患者本人はラテックスや金属のアレルギーを持っていると述べた。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>接種部位の大きな腫脹の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は、日付不明に回復であった。</p>

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。</p>
4275	<p>頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、47歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/17 10:00（ワクチン接種日）、</p> <p>患者は、COVID-19 の予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕）の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>2021/05/18 08:00（ワクチン接種1日後）、</p> <p>接種翌日の朝から頭痛と全身倦怠感が強く現れた。</p> <p>点滴投与後に安静にしてから業務に復帰した。</p> <p>2回目(2021/05/08)(報告通り)は接種後に頭痛と倦怠感があった。</p> <p>外来診察を受診し、カロナールの処方を受けた。</p>

			<p>事象が発現した結果は、診療所／クリニックへの訪問となったと報告された。</p> <p>事象の転帰はアセリオ 100mg 点滴の治療により軽快であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4276	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 49 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の既往歴に気管支喘息があった。</p> <p>2021/05/18 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を左腕に受けた(49 歳の時点)。</p> <p>2021/05/18 14:00 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の結果、2 日間入院した。</p> <p>事象の転帰はエピネフリンとステロイドの投与による治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査の有無は不明であった。</p>

4277	悪心・嘔吐（嘔吐） 悪寒（悪寒） 発熱（発熱）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108861。</p> <p>患者は 87 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>発生日時は、2021/05/17 13:35 と報告された（ワクチン接種の 35 分後）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/17（日曜日）13:35、食物残渣様嘔吐、多量（症状はワクチン接種後すぐに現れた）、2 回目投与であった。</p> <p>悪寒の症状があり、体温は摂氏 37.5 度に上昇し、ハルトマン G3 500ml が点滴静注にて投与された。</p> <p>14:00、体温は摂氏 37.8 度であった。</p> <p>17:00、体温は摂氏 38.2 度であった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は報告しなかった。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性は、報告されなかった。</p>
------	-------------------------------	--

4278	<p>皮膚粘膜 眼症候群 (皮膚粘 膜眼症候 群)</p> <p>そう痒症 (そう痒 症)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108871。</p> <p>2021/05/19 13:25、34 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した(34 歳時)。</p> <p>患者は病歴をもっていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前、体温は 36.1 度であった。</p> <p>2021/05/19 13:25 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット EY4834、使用期限 2021/08/31、筋肉内注射、2 回目) を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:45 (ワクチン接種日)、皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/05/19 13:25 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種した。</p> <p>13:45、両上肢発赤、かゆみが出現した。血圧は 126/79、spo2 は 98% であった。</p> <p>事象に対しての処置は不明である。</p> <p>2021/05/20(ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤(2021/05/19 to 2021/05/20 の入院)と分類し、事象と BNT162B2 は関係ありと評価した。</p> <p>追加調査の試みが必要である。詳細情報の入手が期待される。</p>
------	---	---

4279	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能なその他医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>患者は21歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19の診断を受けていたかは不明である。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/22, 接種部位の痛み、接種部位の発赤、接種部位の腫れ、倦怠感、疲労、頭痛および内出血が出現した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>何らかの治療を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種後にCOVID-19の検査を受けていたかは不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	--

4280	<p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸不全）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109823。</p> <p>2021/05/23 14:30、90 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のために BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量、筋肉内投与）を右腕に接種した（90 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内の他の薬剤の服薬はなかった。予防接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>2021/05/23、予防接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/05/23 18:00（予防接種のあと 3 時間半後）微熱と血圧上昇（>200）があったが、その後は症状なしで経過した。</p> <p>2021/05/26 8:00、しかし自宅で意識不明、呼吸不全の状態で見送られ、救急搬送された。頭部 CT スキャンで、くも膜下出血を認め、呼吸管理が必要とされた。挿管は事象の治療のために実行された。その後血圧低下した。</p> <p>2021/05/27 14:00、死亡を宣告された。死因はくも膜下出血だった。剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>呼吸不全、血圧上昇、微熱の転帰は不明、意識不明の転帰は未回復、くも膜下出血の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、くも膜下出血を重篤（死亡、2021/05/26 より入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--

		<p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種が直接的な原因であったかどうかは不明。</p>
4281	<p>無力症 (無力症)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 35 歳女性で妊娠情報不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 診断検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/24 13:30(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/24 at 14:30(ワクチン接種後 1 時間)、あたまがぼうっとする感じ、脱力、傾眠傾向となった。</p> <p>事象のため医師や医療専門家のいるオフィス/クリニックの受診に至った。</p> <p>事象の転帰は点滴補液などの治療で回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号などに関する詳細情報の入手は期待できない。</p>

4282	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>副鼻腔炎；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>肺結節性リンパ組織過形成</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 38 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>スタチンに対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には慢性気管支炎、副鼻腔炎、肺結節性リンパ組織過形成の既往歴があった。</p> <p>その他の医薬品には 2 週間以内のテオフィリン、ベポタスチンベシル酸塩、アジスロマイシン、モンテルカストナトリウム、ルネスタ、ビレーズトリエアロソフィア、シムビコート投与があった。</p> <p>2021/04/18 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>2021/04/18(ワクチン接種日)、咳嗽と慢性気管支炎の悪化(慢性気管支炎の増悪とも報告された)が発現した。</p> <p>事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>事象の転帰はステロイドを含む治療にて軽快であった。</p> <p>2021/05/09(ワクチン接種日) 10:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>2021/05/09 11:00(ワクチン接種 30 分後)、呼吸苦、血圧上昇、倦怠感が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、体温はセ氏 36.5 度、血圧は約 140、脈拍数は約 70、SPO2 は 95%であった。</p>
------	--	---	--

		<p>患者の薬を吸入投与後、症状は改善した。緊急の場合に、生理食塩水 100ml とネオフィリン注 250mg を注射、ベネトリン吸入液 0.5%と生理食塩水 5ml を吸入投与した。</p> <p>事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>事象の転帰は生理食塩水 100ml、ネオフィリン注 250mg、ベネトリン吸入液 0.5%、生理食塩水 5ml を含む治療にて軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
4283	蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>接触皮膚炎</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108365。</p> <p>患者は 88 歳、4 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.2 度であった。</p> <p>病歴には洗剤アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/21 午後 (ワクチン接種日、88 歳時)、患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種日)、じんま疹が発現した。</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種日）時点での事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下であった：</p> <p>BNT162B2（コミナティ筋注）初回接種後の経過観察中に、両肘中心に膨疹が出現した。抗ヒスタミン薬、ステロイド点滴で症状が改善した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>
4284	体調不良 （体調不良）	<p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。質問：再調査:否（未確認含む）、年齢:未確認</p> <p>2021/04 の頭に、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>詳細：</p> <p>質問背景：</p> <p>2021/04 の頭に、1 回目のワクチンしてもらって、体調悪くなって?入院というかたちになった。</p> <p>2 回目のワクチンの時に入院しててドクターストップがかかって 2 回目受けられなかった。</p> <p>職場の方で空きが出そうだということで接種できるかもしれない。今は 1 回終わっているが、ドクターに前のはなかったことにしてあと 2 回打たないといけないのではないかとされている。</p> <p>ドクターの方が、新たに 2 回打つと決まっていると書かれているものがあると言われた?。</p> <p>質問：</p>

		<p>2 か月程間隔が開いてしまった場合、もう一度 1 回目から接種しなければならないのか？3 回接種しなければならないのか？</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
4285	<p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30 歳代の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明、有効期限：不明) を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：手足が動かない、気分不良、悪寒。</p> <p>追加情報：</p> <p>昨日 25 日に、患者は予防接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、気分不良と悪寒が発現した。</p> <p>ワクチン接種の 4 時間後に、手足を動かなくなり、患者は車椅子で病院に行った。</p> <p>しばらくして、気分不良と悪寒は、消失した。帰りは、患者の手足も動くようになり、車椅子を使用せず歩けるようになった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>コミナティとの因果関係：可能性あり。</p> <p>コミナティワクチン接種の不安感が強かったため、一時的に手足が動かなくなったとの可能性も考えられる。</p>

			ロット/バッチ番号に関する情報について、要請された。
4286	蜂巣炎 (蜂巣炎)		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、投与回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>患者は、原疾患/合併症がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/12、蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p> <p>病院の看護師のAE報告になった。抗生物質を投与し回復されたと言われた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p>

4287	<p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>振戦(振戦)</p> <p>気分障害 (不快気分)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴は、なかった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日) 15:00 (15:10 とも報告された)、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕) の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:15 (ワクチン接種 15 分後)、患者は以下を発現した。</p> <p>経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日) 15:00 (15:10 とも報告された)、接種が行われた。</p> <p>2021/05/18 15:20 頃、気分不快が発現した。血圧は 70 台であった。</p> <p>2021/05/18 15:22、アドレナリン 0.5 シリンジが筋肉内注射され、酸素 8L の投与が開始された。</p> <p>2021/05/18 15:25、カルチコール 1A、生理食塩水 20ml が注射された。</p> <p>2021/05/18 15:27、アドレナリン 0.5 シリンジが筋肉内注射され、カルチコール 2A、生理食塩水 100ml が注射された。</p> <p>2021/05/18 15:31、血圧は 100 であり、蕁麻疹を発現した。ソル・メドロール 1000mg および生理食塩水 100ml が投与された。</p> <p>2021/05/18 15:40、血圧は 140/70 であり、意識は清明であった。シバリングおよび全身に発赤が発現した。</p> <p>2021/05/18 17:30、外来で治療、診察後、入院となった。</p>
------	---	---

		<p>2021/05/18 18:00、血液サンプルの結果は問題なしで、ヴィーン D 500ml が補液された。体温はセ氏 36.8 度、血圧は 143/85、脈拍は 92、SpO2 は 92 であった。</p> <p>病院建屋内にはストレッチャーで入り、その後独歩でベッドに移動した。</p> <p>意識は清明、呼吸状態は安定、顔面に発赤症状はなく、ADL は自立であった。</p> <p>2021/05/19 06:30、体温はセ氏 36.6 度、血圧は 105/56、脈拍は 70、SpO2 は 97 であり、朝食は 100% 摂取した。ソリタ-T3 号 500ml が投与され、モニターのスィッチが切られた。</p> <p>2021/05/19 10:00、アレルギー症状はなく、大きな問題はないことから、患者は退院した。</p> <p>2021/05/21、電話にて体調に問題がないことが確認された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、治療のためのクリニックへの訪問、緊急治療のための救急救命室への訪問、2 日間の入院（報告のとおり）に帰結したと述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン 0.5 シリンジの筋肉内注射 2 回、カルチコール 1A 1 回、カルチコール 2A 1 回、ソル・メドロール 1000mg 1 回、ヴィーン D 500ml、ソリタ-T3 号 500ml での治療により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
--	--	---

		<p>2021/05/20(ワクチン接種 3 日後)まで、患者は行動するとすぐに息切れを感じた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 4 日後) の朝に、症状は消えた。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：コミナティ筋注との因果関係はあるものの、発症までに一定期間があったため断定はできなかった。</p>
--	--	---

4289	<p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心嘔吐)</p> <p>発熱(発熱)</p>	精神障害	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109125。</p> <p>患者は、49 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/28、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/05/19 13:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射/注射剤、0.3 mL、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、0.3 ml 単回量を接種した（49 歳時）。</p> <p>2021/05/20 1:00（ワクチン接種の 11 時間 45 分後）、患者は発熱、嘔吐症、食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 12 時間後、患者は発熱と嘔吐を発現し、嘔気のために水分摂取ができなかった。</p> <p>2021/05/22、患者は病院を受診し、輸液を投与したが、改善しなかったため、入院した。</p> <p>2021/05/22 から 2021/05/23、患者は、輸液の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象と重篤（事象のための入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	------	--

		<p>報道医師は、以下のようにコメントした：</p> <p>患者は、メンタル弱い人であった。発熱は、2021/05/20 に摂氏 38 度代であり、点滴するも回復しなかったため、入院した。</p>
4290	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎機能障害）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>89 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021/05/18、患者は摂氏 37.6 度の発熱、筋肉痛、関節痛、むくみ、血小板減少、腎機能低下を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後、摂氏 37.6 度の発熱、筋肉痛、関節痛、むくみを生じた。</p> <p>血液検査は血小板減少、腎機能低下を示した。CRP：13、BUN：100、CCR：2.49。</p> <p>近隣の病院を紹介され入院となった。</p> <p>患者は当該医師のかかりつけではないため、ここに戻って来ないかもしれないとのことであった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は、可能性大と評価した。</p>

	腫脹（腫脹）		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性は、入院または入院期間の延長であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p>
4291	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不良）</p> <p>蒼白（蒼</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109039。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は喘息（治療中）と花粉症（治療中）を含み、治療のための内服薬は不明であった。</p> <p>患者は以前にメトクロプラミド（プリンペラン）で重いアレルギー症状（呼吸困難を含む）があった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>2021/05/24 14:14（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot# EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:37（ワクチン接種 23 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/24、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種前に体調の変化は見られなかった。</p>

<p>白)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>		<p>2021/05/24、ワクチン接種 23 分後（上述通り）に、ワクチン接種場所にて経過観察していたところ、突然呼吸困難の訴えがあった。元気がなく、ぐったりして顔面蒼白であった。受け答えは可能だが、軽度の意識障害を認めた。蕁麻疹などの皮膚症状はなかった。末梢性循環の減少（頻脈、意識レベルの低下）が見られた。喘鳴を伴わない呼吸困難も見られた。消化器症状はなかった。</p> <p>アナフィラキシーの重症度に関して、これらの徴候はブライトン分類のレベル 3 と一致すると判断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）に関して、これらの徴候はレベル 3 と判断し、アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルメドロール点滴などを開始し、他院に救急搬送した。</p> <p>追加情報（27May2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同一の連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21109497。</p> <p>退院日：2021/05/25。</p> <p>追加情報（27May2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同一の連絡可能な医師と別の連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v21109621。</p> <p>患者が入院した病院の医師の名前が報告された。事象の転帰は不明である。</p>
--------------------------------	--	---

4292	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>		<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/14 08:00、26歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、2回目、投与経路：左腕筋肉内、単回量）を接種した(26歳時)。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊婦ではなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は過去に COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回、投与経路：左腕筋肉内、単回量）を接種した(26歳時)。</p> <p>2021/05/14 08:15（ワクチン接種 15分後）、患者は注射部位疼痛、注射部位腫脹、嘔気、頭痛、発熱、関節痛、倦怠感を発症した。</p> <p>事象の転帰は、点滴静注、経口内服薬の処方による処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家のオフィス/クリニックの受診の結果になると述べた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
------	--	--	---

4293	咽喉刺激感（咽喉刺激感） 口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻） 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑） 接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）	不整脈; 接触皮膚炎	<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。2つの報告の2番目である。</p> <p>2021/03/30、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与、1回目）を接種した。</p> <p>病歴には接触性皮膚炎、不整脈(抗アレルギー剤で)があった。</p> <p>インフルエンザワクチンを接種し、高体温症、ワクチン接種部位の強い腫脹と紅斑を発症した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、注射部位の強い腫脹と注射部位の強い発赤を発症した。</p> <p>1回目接種後の約1時間後、舌のしびれ、咽頭部のかゆみを発症した。</p> <p>翌朝には症状は自然治癒となった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>ファイザーは全ての報告事象を医学的に重要な事象としてみなした。</p> <p>追加情報は依頼された。</p>
4294	頭痛（頭痛） 血圧上昇（血圧上昇）	リウマチ性障害; 喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21109185。</p> <p>2021/05/21 15:00(ワクチン接種日)、79歳11ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した(79歳時)。</p> <p>病歴には継続中のリウマチと継続中の喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 10:00(ワクチン接種後の4日後)、頭痛を発症した。</p> <p>2021/05/25 16:00(ワクチン接種後の4日後)、血圧(BP)180/93であり、疼痛強くなった。</p>

			<p>受けた検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、血圧測定：180/93。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種前)、体温：セ氏 36.2 度。</p> <p>治療的な処置は頭痛のためにとられた。</p> <p>事象 BP180/93 および頭痛の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象 BP180/93 および頭痛を非重篤に分類し、事象 BP180/93 および頭痛とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者コメントは次の通り：頭痛薬を投与し、自宅で疾患の経過観察をするよう伝えた。</p>
4295	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p>	<p>糖尿病; 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109219。</p> <p>患者は 41 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は高血圧と糖尿病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/22、患者は以前、BNT162B2 の初回接種 (コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明) を受けた。</p> <p>2021/04/22 (ワクチン接種日)、BNT162B2 の初回接種後に異常は認められなかった。</p> <p>2021/05/11 12:55 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 13:15 (ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>2021/05/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、12:55、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>13:15（ワクチン接種 20 分後）、気分不良と四肢冷感の訴えあり。ストレッチャー上にて安静を開始した。</p> <p>バイタルは以下の通り：血圧 210/100 mmHg、脈拍 123/min、SpO2 98%。</p> <p>13:25（ワクチン接種 30 分後）、喘鳴が出現したため、メプチンエアーを吸入した。</p> <p>13:30（ワクチン接種 35 分後）、頭痛と喉の違和感の訴えあり。安静を継続した。</p> <p>14:00（ワクチン接種 1 時間 5 分後）、バイタルは以下の通り：血圧 158/92 mmHg、脈拍 100/min、SpO2 97~98%。</p> <p>14:35（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、頭痛に対しカロナール（200）2 錠を服用した。</p> <p>15:00（ワクチン接種 2 時間 5 分後）、バイタルは以下の通り：血圧 168/90 mmHg、SpO2 97%。</p> <p>アナフィラキシーと判断したが、血圧が依然高いため、ボスミン筋注は見送り、他院へ緊急搬送した。</p> <p>そこでソル・コーテフ（100）1A とデノサリン（500）1B で点滴を行った。</p> <p>血圧が再び上がり 200 mmHg 台になったため、ピソプロロールテープ（4）を貼った。</p> <p>症状が改善したため、帰宅した。</p> <p>その後、症状は認められなかった。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p>
--	--	---

			<p>2021/05/11、すべての事象の転帰は回復であった。</p>
4296	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>気分障害 (不快感)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109302。</p> <p>患者は 35 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は以前にトラムセットが投与され、アレルギー（発疹）が出現した。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた翌日に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109302。</p> <p>患者は 35 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は以前にトラムセットが投与され、アレルギー（発疹）が出現した。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた翌日に発疹が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種時）、患者はアナフィラキシーが発現した。</p>

		<p>2021/05/18（ワクチン接種日）、患者は報告病院に入院して、同日に退院した。</p> <p>日付不明（報告日付によって）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りだった：</p> <p>2021/05/18 15:10（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチン2回目接種後より気分不快、関節痛が出現した。接種医師の指示にて点滴が開始した。本人より不安のため1泊入院希望もあった、経過観察のため入院となった（1回目接種時、翌日に発疹が出現したが、消失したため自分判断で様子みていた経過があった）。バイタルは、体温（KT）セ氏36.7度、血圧115/80、脈拍70、SpO2 98%を含んだ。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。報告医師は次の通りにコメントした：特になかった。</p>
4297	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109133である。</p> <p>患者は、31歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無かった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日） 14:30、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、31歳時、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種2日後） 14:00、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/17 14:30、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 02:00より、発熱、頭痛を発現し、市販薬バファリン（アスピリン酸）を内服し</p>

		<p>た。</p> <p>2021/05/19、血管浮腫を発現した。</p> <p>2021/05/19 14:00 頃、蕁麻疹（腕、足首）を発現した。</p> <p>2021/05/20、セ氏 38.0 度で、蕁麻疹が全身に拡大した。他院に救急搬送され入院となった。</p> <p>2021/05/20 10:00 頃、顔面浮腫、嚥下障害、呼吸困難、蕁麻疹を発現した。</p> <p>抗アレルギー薬の点滴静注による治療を受け、症状は改善した。</p> <p>2021/05/21、患者は退院したが、その後これらの症状が再発し、再度病院を受診した。</p> <p>ステロイド剤および抗アレルギー剤の点滴静注による治療後、改善した。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/24（ワクチン接種 7 日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能であるとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アスピリンによる副作用の可能性も否定できないと報告された。</p> <p>報告者（医師）意見は、以下のとおり： アスピリンによる血管性浮腫も否定できない。</p>
--	--	---

4298	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>疾患再発 (疾患再発)</p>	<p>喘息; 食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109099。</p> <p>患者は、55 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴は、喘息とエビ、カニ、サケトバのアレルギーであった。</p> <p>2021/04/21、患者は以前 BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、初回投与）を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種のための予診票は、以下の通りであった：</p> <p>検査前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、現在喘息のためレルベアにて治療を受けていた。</p> <p>過去 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかってはいなかった。</p> <p>ワクチン接種日に体に具体が悪いところはなかった。</p> <p>痙攣（ひきつけ）を起こしたことはなかった。ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊娠している可能性はなかった。授乳中でもなかった。</p> <p>過去 2 週以内で他のどのワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/14 14:50（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、0.3ml 単回投与 2 回目）（55 歳時）を接種した。</p> <p>2021/05/14 14:55（ワクチン接種同日）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/14 14:55（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 5 分後に、呼吸器症状が発現した。それは、突然の発症であった。全身の発赤もあった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2 との因果関係は、評価不能と評</p>
------	--	------------------------	--

		<p>価した。</p> <p>医療機関は、『その他の反応』の報告基準を満たすことを確認した。</p> <p>救急患者記録用紙は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/14 14:50、コミナティを接種した（ワクチン接種日は 2021/05/14 14 : 54/14 : 55 とも報告されている。）。</p> <p>バイタルサインは、BT=摂氏 36.3 度、BP=162/91mmHg、P=120 回/分、SpO2=100%であった。</p> <p>2021/05/14 14:55、呼吸器症状が発現した。皮膚/粘膜症状や循環器症状はなかった。</p> <p>急速な症状の進行および突然の発症であった。</p> <p>患者は、メプチンエアーにて治療された。2021/05/14 15:00、患者は手持ちのエピペンを右大腿に使用した。</p> <p>2021/05/14 15:05、患者は車椅子にて、モニターをつけた。ルーム SPO2 100%であるけれども、喘鳴は著明であった。</p> <p>2021/05/14 15:10、HR120、血圧 162/91、右前腕に 22G ルートキープする。</p> <p>2021/05/14 15:15、HR103、SPO2 100%、R37、血圧 138/88。呼吸苦と咳嗽があった。</p> <p>2021/05/14 15:20、生食 80ml/h を開始した。</p> <p>2021/05/14 16:00、HR 77 、 R 22 回/分、ルーム SPO2 96%。患者は入眠していた。喘鳴は改善していた。</p> <p>2021/05/14 17:35、HR 69、R 20、SPO2 97%。呼吸苦は軽減していた。喘鳴はなかった。症状は改善していた。</p> <p>2021/05/14 18:00、患者自身の意志にて帰宅した。</p>
--	--	---

4299	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>動悸 (動悸)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能なその他の医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>ワクチン接種と事象の発現時点で、患者は 54 才の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/07 15:30 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のために、左腕に BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内に初回投与) を受けた。</p> <p>2021/05/07 (ワクチン接種の日)、ワクチン接種の 9 分後に、動悸、血圧上昇(192/129)は発症して、脈拍は 101 であった。</p> <p>ワクチン接種の 20 分後に、血圧は 146/90 に低下して、脈拍は 85 であった。</p> <p>事象の最終の転帰は、処置がなくて回復であった。</p> <p>2021/05/07 15:50、脈拍は回復であった。</p> <p>日付不明、その他は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	---	---

4300	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 悪心・嘔 吐（悪心 嘔吐） 発熱（発 熱）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108869。</p> <p>患者は、非妊娠の 22 才の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）によると患者の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/21 09:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コモナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。（ワクチン接種時 22 才）</p> <p>2021/05/21 16:30（ワクチン接種後 7 時間 10 分）、患者は、発熱、嘔気、嘔吐（提供されたとおり）を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）現在、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/21 16:30（ワクチン接種の 7 時間 10 分後）、38 度の発熱、アセトアミノフェン（200）2T を内服した。その後も 38-39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/05/22 16:25（ワクチン接種 1 日後）、39.5 度のため、病院で点滴が施行された。呼吸苦、SPO2 98%。その後、体温は 36.8 度となり、帰宅した。以降、数回嘔気と嘔吐症状が数回持続した。妊娠(-)。</p> <p>これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--

4301	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p>	認知症	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な医師からの初回の自発報告である。</p> <p>2021/05/19 02:00 、101 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、2 回目、単回量) を接種した。(101 歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、詳細不明の併用薬内服があったと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他病歴は、認知症があった。</p> <p>2021/04/28、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、初回、単回量) を以前接種した。</p> <p>2021/05/20 14:30 (ワクチン接種翌日と 12 時間 30 分後) に、意識障害、発熱、および血圧低下を発現した。</p> <p>事象の結果、入院に至った。</p> <p>12 日間の入院であった。</p> <p>すべての事象の転帰は、輸液を含む治療が行われ、回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は行われなかった。</p>
------	---	-----	---

4302	帯状疱疹 (帯状疱疹)	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。PMDA 受付番号：v21108845。</p> <p>2021/04/16、60歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ注、バッチ/ロット番号は未報告、投与経路不明）1回目を単回接種した。</p> <p>2021/05/14、2回目（バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）を単回接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/16、BNT162b2（コミナティ筋注）1回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）午後、BNT162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31）2回目を接種した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）午後、帯状疱疹が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>不明日（1回目接種後）、顔面に水疱集散した紅斑（帯状疱疹）が出現した。</p> <p>改善傾向であった。</p> <p>2021/05/14、2回目接種後、一気に帯状疱疹が広がった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追跡調査を要する。さらなる情報が予想される。</p>
------	----------------	---

4303	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109097。</p> <p>2021/05/18 13:30、30 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ ロット EW4811、有効期限 2021/07/31）単回量の 2 回目接種を受けた(30 歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>日付不明、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/18 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、不明の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、倦怠感と嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/19 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、倦怠感と嘔吐が出現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 2 日後）、患者は欠勤した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）、患者は症状があったが出勤した。アセトアミノフェンは服用しなかった。</p> <p>2021/05/22 と 2021/05/23、患者は自宅で安静にしていた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 6 日後）、患者は昼食後再び嘔吐が発現した。点滴を行なった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
------	--	--

4304	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p>	食物アレルギー	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/25 14:15、33歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EY5420、使用期限:2021/08/31、筋肉内投与、左腕、1回目、単回量)の1回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴には、メロンアレルギー/メロンを食べた後に蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬には、2021/05 から不明日まで使用のドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス(ヤーズ)があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15(ワクチン接種日、報告された通り)、血圧:183/140(単位は報告されなかった)、脈:120(どちらも2021/05/25)であった。ワクチン接種の20分後に強い嘔気が出現した。横臥し、生理食塩水500mlの点滴が開始された。その後、バイタルサインは徐々に安定した。嘔吐はなかった。ワクチン接種の1時間後、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ドンペリドンが各1錠服用された。ワクチン接種の1時間15分後、体温:摂氏36.6度、脈:79、血圧:124/86、SpO2:98。ワクチン接種の1時間30分後、事象は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、生理食塩水500mlの点滴、セレスタミンとナウゼリン各1錠の治療によって、2021/05(15:45)に回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---------	---

4305	脳出血 (脳出血)	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 34 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種日) 、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回投与) 1 回目を受けた(34 歳の時点)。</p> <p>2021/05/18(ワクチン接種 6 日後)、脳内出血を発現した。</p> <p>事象の結果、救急救命室/部または緊急治療となった。</p> <p>事象の転帰は開頭血種除去術の治療を実施し、回復したが後遺症があった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p>
------	--------------	--

4306	呼吸障 害・呼吸 不全（呼 吸困難） 咽喉刺激 感（咽喉 刺激感） 皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑） 眼充血 （眼充 血） 口腔咽頭 不快感 （口腔咽 頭不快 感）	そう痒症	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>33 歳（非妊娠）女性患者は 2021/05/25 14:15（33 歳時）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>既知のアレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすかった。</p> <p>その他病歴等もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:15（14:10 とも報告された）、ワクチン初回投与が実施された。</p> <p>問診では特に問題はなかった。</p> <p>食物アレルギーはなかったが、草に触れると痒くなりやすかった。</p> <p>ワクチンまたは内服薬でアレルギー症状を起こしたことはなかった。</p> <p>接種後、喉のイガイガ感あり。</p> <p>SpO2 99%。</p> <p>2021/05/25 14:22（ワクチン接種 7 分後）、SpO2 98%、脈 97 回、および喉の不快感が持続した。呼吸困難なし。両眼の充血あり。医師の診察を受け、30 分間待機の指示があった。</p> <p>2021/05/25 14:37（ワクチン接種 22 分後）、SpO2 99%。</p> <p>咽喉不快感と呼吸困難があり、救急外来を受診した。頸部発赤あり。2021/05/25 15:00（ワクチン接種 45 分後）、同症状は持続した。ハイドロコートン点滴を実施。点滴後、症状は消失した。</p> <p>報告者は、事象は救急救命室/ 部または緊急治療の結果となったと述べた。</p>
------	---	------	---

		<p>事象の転帰は、ステロイド点滴を含む治療により 2021/05/25、回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p>
4307	<p>不整脈 (不整脈)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>疼痛(疼痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な消費者や非医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:00、37 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、左腕、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 15:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ET9096、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、左腕、初回、単回量) を以前に接種した。</p> <p>2021/05/20 06:00 (ワクチン接種の 1 日後)、発熱、頭痛、全身疼痛、不整脈、息切れ、めまい、吐き気が出現した。</p> <p>事象は、重篤 (医学的に重要) として評価された。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。</p>

	い) 発熱（発熱）		再調査の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
4308	頭痛（頭痛） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 血圧上昇（高血圧） 動悸（動悸） 悪心・嘔吐（悪心） 浮動性めまい（浮動性めまい） 咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 熱感（熱感）	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108948。</p> <p>患者は 36 才 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）として、気管支喘息（+）、インフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがあった。</p> <p>2021/04/16、患者は以前、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/07 15:10（接種 10 分後）、事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/16、ワクチン投与 1 回目にも、嘔気、嘔吐、下痢、頭痛が接種後から翌日まで続いた。</p> <p>2021/05/06、COVID-19 抗体価 1000-1009 であり、1 回の接種では不十分と判断し、患者本人と相談の上で 2 回目投与を実施した。</p> <p>2021/05/07 15:00、2 回目接種を実施した。</p> <p>15:10、ふわふわ感と咽頭閉塞感が生じた。嘔気（+）があった。悪寒と熱感が交互に出現した。血圧 153/111、脈 80-90/分、SpO2 98->96->98%。</p>

	<p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p>		<p>15:15、ルート確保した。</p> <p>15:16、プリンペランを静注した。</p> <p>15:27、SpO2 95%、ポスミン 1A を筋注した。</p> <p>15:30、SpO2 94%、SpO2 は改善した。動悸以外の症状は消退した。</p> <p>15:45、ベッド離床した。</p> <p>2021/05/08 から 2021/05/09 まで、発熱と頭痛が続いた。</p> <p>2021/05/10（接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>1 度目の接種後、アナフィラキシーとまではいかなかったが、投与直後の症状があり、2 度目接種時の反応が強く出るとは予測されていた。ショックには至らなかったが、3 度目の接種は避けるべきと思われる。</p> <p>報告症状（該当する症状の番号に全て丸を付けること）：その他の反応。</p>
4309	<p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷汗（冷汗）</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 84 歳女性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に降圧剤、糖尿病薬、安定剤、胃薬、抗血小板薬が投与された。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>患者には薬剤および食物の既知のアレルギーマーカーはない。</p>

		<p>他の病歴には、高血圧、糖尿病、脳梗塞、気管支喘息を含んだ。</p> <p>2021/05/27 15:30（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19免疫のため診療所/応急手当室にてBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/27 15:45（ワクチン接種 15 分後）、嘔吐と冷や汗が発現した。</p> <p>事象の転帰は輸液の注入を含む処置で回復となった。</p> <p>報告者は事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。患者はワクチン接種以降COVID-19の検査をされなかった。</p>
4310	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108879。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/05/23 午後（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は血圧の一時的低下、迷走神経反射の疑いを発現した。</p> <p>2021/05/23 14:55（ワクチン接種日）、患者は気分不快、発語ありであった。</p> <p>1 回目、BP111/60 台、SPO2 99%であった。</p> <p>2 回目、BP86/56、P68 であった。</p> <p>3 回目、BP80/56、P64 であった。生食 500ml 点滴静脈注射を左上腕に開始した。</p> <p>4 回目、BP82/53、P64、95%~99%であった。</p> <p>救急スタッフが到着した。</p>

		<p>5 回目、95/65、P75 であった(15:17)。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連なしと評価した。</p>
4311	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>薬疹(薬疹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21108949。</p> <p>患者は、81 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、薬の使用、過去の副作用歴、発育状況) によると、患者はメインテート (5) 1 回 1 錠を朝に、プレドニゾン(1) 1 回 1 錠を朝に、リウマトレックス (2) 3 錠を 2 回に分けて (2-0-1) 金曜日に、リウマトレックス (2) 1 回 1 錠を土曜日の朝に、フォリアミン (5) 1 回 1 錠を日曜日の朝に、イグザレルト (10) 1 回 1 錠を朝に内服中であった。</p> <p>家族歴は不詳であった。</p> <p>2021/05/13 14:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の免疫のため初回の BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/13 19:00 頃 (ワクチン接種の 5 時間後)、患者は全身に掻痒を伴う薬疹を発症した。</p> <p>日付不明の現在、事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13 14:00 頃（ワクチン接種日）、患者はコミナティのワクチン接種を受けた。接種後15分の観察があった。</p> <p>同日 19:00 頃（ワクチン接種の5時間後）に、発疹が発症した。</p> <p>2021/05/14 09:40（ワクチン接種の1日後）、患者は病院で受診し担当医は全身の膨隆疹を診察した。ポララミン（2）3錠（毎食後）が処方された。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の4日後）、地図状の掻痒感を伴う膨隆疹が顔面、四肢、躯幹で見つかった。</p> <p>ソル・コーテフ（100）1T（報告による）＋生食100mlを点滴静脈注射し、ポララミン（2）3錠（毎食後）を5日分追加処方された。</p> <p>報告者は以下の通りに結んだ：</p> <p>膨疹が気管内発生すれば、呼吸困難から窒息に進行する危険性が大きい。</p>
--	--	---

4312	顔面神経 麻痺（顔 面麻痺）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21108849。</p> <p>患者は 68 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、アムロジピン 5mg 1 日 2 回 朝・夕食後、ルネスタ 1mg 2 錠 1 日 1 回 就寝前、デパス錠 0.5mg 2 錠 1 日 2 回 朝・夕食後、が含まれていた。</p> <p>2021/05/19 10:46（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日/時間は、2021/05/20 午前であった。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 10:00 頃（ワクチン接種日）、患者はコミナティ筋注を受けた。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、翌日、顔面神経麻痺の症状が発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した：医学的に重要、事象とワクチンとの間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。</p>
------	----------------------	---

4313	不安症状 (不安) そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹)	<p>連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号の報告なし、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>今日（不明日）13:00 頃、ワクチン接種を受けた。</p> <p>不明日、今（報告時）お酒を飲んだら、腕に蕁麻疹みたいな痒みが出た。町内の医師はすでに診療時間を終了していた。患者は市内の医師に電話したが繋がらなかった。状態について大丈夫かどうか問い合わせてきた。報告時はだいぶ良くなってきていたが、当初はひどかった。報告時の気分は何ともなかったが、とても痒いとのことであった。なぜこうなったのかと問い合わせ、心配していた。</p> <p>事象蕁麻疹およびそう痒症の転帰は軽快、その他の事象については不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4314	下痢・軟便（下痢）	<p>連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/19、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号・使用期限不明、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05 の不明日（接種 1 日または 2 日後と報告された）、20 回ほど下痢していた。水様便が出ていた。</p> <p>2021/05 の不明日、朝の 12 時頃まで水様便でひっきりなしだったため、下痢止めを飲んだ。</p> <p>2021/05/25 の報告時、症状は治まり、下痢は止まっていた。患者は下痢止めを飲んでも大丈夫か、接種 4、5 日後からこのような症状が出る場合もあるのかと問い合わせた。</p> <p>2021/05、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

4315	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	アナフィラキシー反応; 季節性アレルギー	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109223。</p> <p>患者は 51 歳の女性である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>病歴は花粉症であった。患者は以前、貝を食べてアナフィラキシーを起こした。</p> <p>2021/05/25 15:55 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目 (コミナティ、注射用液、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、投与経路不明、初回、接種時 51 歳) を接種した。</p> <p>2021/05/25 16:10 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーショックが疑われた。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種日)時点、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日) 16:10、ワクチン接種後 15 分頃、気分不快、意識もうろう、冷汗、血圧低下を発現した。</p> <p>16:12 (ワクチン接種 17 分後)、体温 37.3 度、収縮期血圧 130 であった。</p> <p>16:18 (ワクチン接種 23 分後)、収縮期血圧 110 であった。</p> <p>16:22 (ワクチン接種 27 分後)、血圧 106/81 まで低下した。アドレナリン 0.3mL を筋注した。</p> <p>16:23 (ワクチン接種 28 分後)、嘔吐を発現した。</p> <p>16:25 (ワクチン接種 30 分後)、意識もうろう状態で他病院へ救急搬送となった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤(医学的に重要)と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
------	-------------------------	-------------------------	--

			<p>報告医師のコメントは次の通り：他病院に到着前、救急車内で症状改善した。アドレナリンリンの効果があったと考える。アナフィラキシーショックを疑う。</p>
4316	<p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>急性膵炎 (急性膵炎)</p>	<p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>動脈瘤;</p> <p>子宮癌</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109134。</p> <p>患者は、76 年 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>患者の家族歴は、母に子宮癌と骨盤内の動脈瘤があった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、アレルギー：アレルギー性鼻炎があった。常用薬は、パルモディア錠 0.1mg 2T 分、朝食と夕食の後 1 日 2 回服用、ネキシウム・カプセル 20mg 1C 分、朝食後 1 日 1 回服用であった。パルモディアは服用中断していたとの情報があった。</p> <p>患者の病歴は、当院にて膵炎精査中であった。</p> <p>2021/05/21 11:15 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/21 12:15 (ワクチン接種の 1 時間後)、患者は肺血栓塞栓症を発症した。</p>

		<p>2021/05/21（ワクチン接種の日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった（転帰日は提供されなかった）。</p> <p>事象経過は、以下の通り：</p> <p>2021/05/21 11:15（ワクチン接種の日）、ワクチン集団接種が行われた。昼食後、接種から1時間ほど経過後に、患者は呼吸困難、胸部圧迫感を発症した。緊急救助が要請された。sBP 86mmHg、SpO2 80%。患者は、他院へ搬送された。到着時、呼吸状態は改善していた。SPO2：98%（Room air）、BP 167/89、AMY1000 台。腓尾部周囲の脂肪織濃度の上昇あり。造影CTにて、右主気管支動脈のPEが指摘された。患者は、急性腓炎、肺血栓塞栓症と診断された。患者は当院にて腓炎精査中であったため、転院搬送された。患者は血栓の既往なしのため、ワクチン接種の影響を考慮された。当院でのCT結果にて、両側DVT（太腿～下腿）もあった。エリキュース4mg 4錠分を2回に分けて治療が開始された。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の1日後）、AMY 567 ピークアウト。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/21 から入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>接種直後の症状であり、副反応として考えるものである。</p>
4317	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109218。</p> <p>患者は、46歳5ヵ月の女性だった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/19 午後（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/19 午後（46歳5ヵ月（ワクチン接種の同日））、患者はアナフィラキシーを発症した。</p>

			<p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は咳を止めることができなかった、咽頭違和感が出現した。</p> <p>ソル・コーテフ 100MG 2V（報告されるように）を受けた。セレスタミン 4T の 2x1 とファモチジン(20) 1T の 1x1 の処方薬を内服した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4318	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p>	胃癌	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 76 歳の男性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にベルベリン塩化物/ゲンノショウコ（フェロベリン）を内服した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、胃癌の術後状態であった。</p> <p>2021/05/25 17:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号: EY2173、有効期限: 2021/08/31、左腕筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/25 18:00（ワクチン接種 30 分後）、事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 30 分後、両大腿前面に掻痒感を伴う広汎な膨隆発赤疹が出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、生食 100ml+デクスクロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン)1A 点滴静注によ</p>

		<p>る治療により軽快した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4319	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>腹痛(腹痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>咳嗽(咳嗽)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109422 である。</p> <p>患者は、32 年 9 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.8 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、過去にパンスポリン、カルベニンで誘発されたアナフィラキシーショックの経験があった。</p> <p>2021/05/18 13:36（ワクチン接種の日）、患者は 32 才の時に、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量の 2 回目投与）を受けた。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーと報告された。</p> <p>発現日時は、2021/05/18 13:50（ワクチン接種の日）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/18 13:36（ワクチン接種の日）、患者はコミナティの接種を受けて、30 分の観察があ</p>

下痢・軟便（下痢）	<p>った。</p> <p>2021/05/18 13:50（ワクチン接種の日）、嘔気、嘔吐は出現して、咽頭違和感、咽頭?痒感があり、発赤、発汗があり、末梢冷感を経験した。</p>
悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）	<p>2021/05/18 13:55（ワクチン接種の日）、ラクテック 500ml/h とポララミン 5mg1A を投与して、救急外来へ搬送された。</p>
皮疹・発疹・紅斑（紅斑）	<p>2021/05/18 14:06（ワクチン接種の日）、呼吸困難感があり、ハイドロコートン 100mg を投与した。咳嗽は持続して、咽頭違和感は増強して、顔面体幹部の発赤は持続して、腹痛があり、空嘔吐は繰り返した。</p>
口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）	<p>2021/05/18 14:08（ワクチン接種の日）、アドレナリン 0.3ml 筋肉内に注射して、モニターを着た。血圧は 79/53 まで低下し、その後 110 まで上昇した。</p> <p>2021/05/18 14:16（ワクチン接種の日）、ラクテック(全開)を受けて、嘔気、咽頭違和感、呼吸困難感と咳嗽は消失した。体温は 39.1 摂氏度で、入院した。</p>
冷感（末梢冷感）	<p>その後で、症状は安定していた。</p>
発熱（発熱）	<p>夜間に下痢と嘔吐は出現して、翌日には解熱して、体調は回復したため、医師の診察を受けて退院した。</p>
レッチング（レッチング）	<p>2021/05/18 14:16、事象「嘔気」、「咽頭違和感」、「呼吸困難」と「咳嗽」の転帰は、回復であった。</p>
	<p>2021/05/19（ワクチン接種の1日後）、他の事象は回復であった。</p>
	<p>報告者は、事象を重篤（2021/05/18 から 2021/05/19 への入院）に分類して、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。</p>
	<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>

4320	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>過換気 (過換気)</p>	間質性肺疾患	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108850。</p> <p>患者は、74 歳 1 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) の留意点は次の通りであった：間質性肺炎 (在宅酸素)、アスピリン錠の内服。</p> <p>2021/05/23 15:17 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目の投与を受けた (74 歳時)。</p> <p>報告された発生日時は次の通り：2021/05/23 15:22 (ワクチン接種の 5 分後)。</p> <p>2021/05/23、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種後の待機中、患者は過呼吸状態となった。意識レベル低下した。呼びかけられてかろうじて反応する状態であった。SpO2：61%、血圧：104/60、脈拍：92 であり、ノルアドレナリン 1mg の注射を行った。5 分後、意識は改善した。SpO2：80、血圧：125/76、脈拍：85 で、患者は救急搬送された。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は、次の通りであった：緊張、マスク等。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：過呼吸発作であった可能性が大きい。設備 (入院など) があれば、患者を救急搬送する必要はなかった。</p> <p>報告できる症状は次の通りであった：過呼吸発作。</p>
------	--	--------	--

4321	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p>	<p>心房細動；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>肥大型心筋症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109008。</p> <p>患者は、70 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下のとおりであった：スズメバチに刺されアナフィラキシーの既往あり、発作性心房細動、肥大型心筋症。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）14:56、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回・単回量）の筋肉内投与を受けた（70 歳時）。</p> <p>2021/05/19 16:00（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、患者は、アナフィラキシーに至らないアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>上記ワクチン接種日、アナフィラキシーの既往があり、コミナティ筋注の接種後 30 分間経過観察され、その間自他覚症状なく帰宅した。</p> <p>午後 4 時（ワクチン接種 1 時間後）頃、両上肢に蕁麻疹が発現し、同時に軽度の息苦しさを自覚したものの、医療機関受診はせずに経過観察された。</p> <p>1 時間後、症状は落ちつき、再燃なく経過した。</p> <p>後日当診療所定期受診時の上記訴えであったため、発症時の症状は確認できず、問診にて突然の発症であったことだけが確認された。症状自覚後の進行はなかった。</p> <p>皮疹は両上肢のみで体幹部にはなかった。呼吸困難感のみで、喘鳴の自覚はなかった。その他の臓器症状はなかったが、情報不十分、ブライトン分類はレベル 4 であった。</p> <p>医療機関は「その他の反応」の報告基準を満たすと判定したが、報告書に医療機関が「アナフィラキシー」の報告基準を満たすことを確認したと記載された。</p>
------	--	--	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおりであった：呼吸困難感、発作性心房細動の頻脈からの症状の可能性あり。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：情報不十分で、ブライトン分類はレベル 4 だが、問診上はアナフィラキシーの可能性が否定できない。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
4322	筋力低下 （筋力低下） 過換気 （過換気） 冷汗（冷汗） 冷感（末梢冷感）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠 40 歳女性。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。</p> <p>アベロックスに対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/01 13:30 患者は以前 COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/01 13:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 13:45（ワクチン接種 15 分後、報告通り） ワクチン接種 5 分後（報告通り）、過呼吸、四肢冷感、冷汗、四肢脱力を発現した。下肢は改善したが、上肢は持続し、念のため入院し</p>

			<p>た。</p> <p>事象は入院（入院期間：2日間）の結果となった。</p> <p>事象の転帰は、補液を含む治療により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p>
4323	<p>そう痒症 （口唇そ う痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻 疹）</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>発熱（発 熱）</p> <p>頭痛（頭 痛）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍 麻）</p> <p>腹痛（腹 痛）</p> <p>間欠性跛 行（間欠 性跛行）</p>	<p>季節性ア レルギー ー；</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109028 である。</p> <p>患者は、25 才 11 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、花粉症がありアレルギー性鼻炎薬服用中、食物アレルギーは、ゴマ油、甲殻類を含んだ。</p> <p>インフルエンザワクチンおよび HPV ワクチン接種後には発熱、倦怠感、眩暈症状の出現があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 14:58（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>2021/04/28 17:00（ワクチン接種から 2 時間 2 分後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 23 日後）、事象の転帰は、回復していなかった。</p>

		<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種して2時間後に、摂氏38.1度であった。</p> <p>ワクチン接種して3時間後（帰宅中）から、左側手足のしびれ感があった。</p> <p>帰宅後、左半身（主に手拳と足底）の痺れも自覚した。T摂氏38.6度にて、アセトアミノフェンを内服した。</p> <p>2021/04/28 20:00（ワクチン接種から5時間2分後）T摂氏38.3度と解熱しなかった。</p> <p>2021/04/28 21:00（ワクチン接種から6時間2分後）、入浴時、左半身発赤、蕁麻疹を発見し、口唇の痒みも自覚した。</p> <p>2021/04/29（ワクチン接種から1日）、左側の痺れは持続しており、T摂氏38.8度の発熱があり、アセトアミノフェンを内服した。午後に頭痛も出現したが、再度アセトアミノフェンを内服し改善した。</p> <p>2021/04/29 18:00（ワクチン接種から1日後）、T摂氏38.4度にて、アセトアミノフェンを内服した。左下肢の痺れに加え、左腓腹痛が加わり、平常歩行ができず、跛行状態であった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種から2日後）、起床時、摂氏37.4度、しびれは変わらず持続した。左半身の蕁麻疹、口唇のかゆみがあった。腹部症状はなく、経口摂取は可能だった。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種から2日後）、患者は受診し、鎮痛解熱剤定期服用（アセトアミノフェン3回/日）で経過観察となった。</p> <p>その後も連日の発熱、下肢痛、手足しびれが持続した。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種から10日目後）、徐々にしびれは改善し、跛行なく平常歩行も可能となった。</p> <p>ワクチン接種から2週後、微熱とごく軽度の左手拳、足底部のしびれが持続した。</p> <p>接種して3週間経過した現在、連日摂氏37.5度から摂氏37.8度の発熱が持続している。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について関連ありと評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などはなかった。</p>
--	--	--

4324	<p>肺浸潤 (肺浸潤)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>塞栓症 (塞栓症)</p>	B型肝炎	<p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>81 歳男性患者である。</p> <p>2021/05/17、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、単回量)初回接種を受けた (投与経路不明、ロット番号：不明)。</p> <p>2021/05/21 (接種 4 日後) 頃から 38 度を超える発熱症状が持続した。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>詳細：05/17、コミナティ初回接種を受けた。</p> <p>05/21 (接種 4 日後)、38 度を超える高熱があり、05/25、高熱が持続していたため入院となった。</p> <p>CT 検査にて肺野に小さなスリガラス浸潤影が散見、血管先端に小結節がみられ、その周囲に浸潤影がある様子であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号情報の入手も不可である。</p> <p>追加報告 (2021/05/25)：ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>2021/05/17、81 歳男性患者が、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液)接種を受けた (ロット番号：不明)。</p> <p>B 型肝炎の既往があった。</p> <p>2021/05/25 (接種 8 日後)、血栓塞栓症疑いが出た。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている：2021/05/17、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 頃から 38 度を超える発熱症状が持続した。</p> <p>簡易キットでは、コロナウイルス検査：陰性であった。</p>
------	--	------	--

		<p>熱源は不明である。</p> <p>患者には大きな原疾患がなく常用薬剤もなかった。</p> <p>CT 検査にて肺野に小さなスリガラス浸潤影が散見、血管先端に小結節がみられ、その周囲に浸潤影がある様子であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と判断した。</p> <p>ロット/バッチ番号情報を要請している。</p> <p>追加報告（2021/05/26）：メディカルインフォメーションチーム経由での連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>コミナティ接種前から肺の浸潤影があったかは定かではない。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号情報の入手も不可である。</p>
--	--	--

4325	带状疱疹 (带状疱疹) 四肢痛 (四肢痛) 水痘ウイルス感染 (水痘ウイルス検査陽性) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹)	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109044。</p> <p>患者は、65 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/18 夕方、左大腿部に疼痛が出現した。</p> <p>2021/05/22、左大腿部に皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/24、当院を受診した。細胞診でウイルス巨細胞を認め、PCR 検査にて、水痘・带状疱疹ヘルペス DNA は陽性であった。</p> <p>2021/05/24 より、バラシクロビルを投与した。</p> <p>「2021/05/22」(報告された通り)(ワクチン接種の 4 日後)、患者は「带状疱疹」(報告された通り)を発現した。</p> <p>2021/05/24 時点で、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日)、コミナティを左肩に筋肉注射した。</p> <p>同日の夕方、左大腿部に疼痛が出現した。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/22（ワクチン接種の4日後）、左大腿部に皮疹が出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の6日後）、当院を受診し、細胞診でウイルス巨細胞を認めた。PCR検査にて、水痘・帯状疱疹ヘルペスDNAは陽性であった。</p> <p>2021/05/24より、バラシクロビルを投与した。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、薬剤投与を含む治療で回復とならなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p>
4326	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>これは、ファイザー医薬情報担当者の経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 有効期限：2021/07/31、0.3ml）単回量の初回接種を受けた（40歳時）。</p> <p>患者の既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ 0.3ml、ロット番号 ET3674、有効期限 2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/19（ワクチン接種の同日）、患者は注射した部位の痛み、注射した部位の腫れ、頭痛と全身倦怠感が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p>

4327	意識消失 (意識消 失) 低血糖 (低血 糖)	糖尿病	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告の初報である。</p> <p>患者は、老人生活施設に滞在中の 87 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にヒトインスリン（ノボリン）注射を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は糖尿病であった。</p> <p>2021/05/25 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 13:30（ワクチン接種から 2 時間 30 分後）、患者は低血糖を発現した。ワクチン接種から 2 時間後、患者は自室にて意識不明で発見された。低血糖（血中ブドウ糖 46mg/dL）と判断された。</p> <p>事象は、ブドウ糖の注射と点滴で回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査実施はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。</p>
------	--	-----	---

4328	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109254。</p> <p>患者は 23 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:10 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、1 回目、単回量、ワクチン接種時 23 歳と報告)を接種した。</p> <p>2021/05/25 14:14 (ワクチン接種 4 分後)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>予診票では問題なかった。</p> <p>14:10、患者はコミナティの 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種直後、喉のイガイガ感が出現した。</p> <p>14:14、SpO2 99%、血圧(BP)140/86、脈拍(P)90 であった。</p> <p>14:22、SpO2 98%、脈拍 97、喉の違和感が持続していた。呼吸苦はなかったが、両目充血があった。医師の診察を受け、30 分待機の指示があった。</p> <p>14:30、SpO2 99%、血圧 151/99、脈拍 145 であった。首回りの発赤があり、喉のイガイガ感が持続した。</p> <p>14:37、SpO2 99%、脈拍 114 であった。呼吸苦出現し、救急外来を受診した。ハイドロコートン 100mg+生食 100mL を 30 分かけて投与し症状は改善した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は、本事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
------	---	--

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4329	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/18、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、筋肉内、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、単回量、筋肉内、左腕）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/08、両上肢搔痒感、発赤、発熱が発現した。</p> <p>事象の結果は、「救急救命室／部または緊急治療」となった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4330	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>気分障害（気力低下）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109227。</p> <p>患者は、45 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者はエビ、カニにアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/19 12:00（ワクチン接種日）、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>不明日、C O V I D - 1 9 免疫のために 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種 1 日後）、患者は有害事象が発症した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>体のだるさ。</p>

		<p>手、足のしびれ、感覚鈍麻等末梢神経障害。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：元来しびれ等起こす基礎疾患がないため、副反応の可能性も考える。</p>
4331	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p>	<p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/14 10:30、18歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回投与1回目）を左腕に接種した（18歳時）。</p> <p>患者は、妊娠していない18歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 10:45（ワクチン接種15分後）、患者はめまい、頭痛と四肢末梢のしびれを覚えた。</p> <p>2021/05/14、ワクチン接種15分後に BP は 121/78、SAT は 99%であった。</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>		<p>その後、咳嗽、四肢末梢チアノーゼを発症した。</p> <p>不明日、BP は 100/78、SAT は測定できなかった。</p> <p>次に、エピネフリン 0.3 mL を筋肉注射した。</p> <p>不明日、BP は 101/81、SAT は測定できなかった。</p> <p>患者は嘔吐し始めた。</p> <p>メトクロプラミド 1A と酸素吸入 1L の治療を開始した。</p> <p>咳嗽は続いていた。ソル・コーテフ 500 を投与した。</p> <p>咳嗽が悪化した。エピネフリン 0.5 mL を筋肉注射した。</p> <p>患者は徐々に回復した。</p> <p>報告者は事象を重篤として分類し、事象が入院につながったと述べた。</p> <p>不明日、患者は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4332	<p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（減呼吸）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p>	<p>多系統萎縮症</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109130。</p> <p>2021/05/20 14:05、79 歳(79 歳 4 か月と報告された)の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>既往歴は多系統萎縮症(2014 から)であった。</p> <p>7 年の多系統萎縮症で入院していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種 25 分後）、患者は次に示す事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次のとおりである：</p>

		<p>2021/05/20 14:00 頃、ワクチン接種し、O2 2.5~3L/分で酸素投与中であったが、心電図モニター上、心拍 160/分と上昇を認めた(14:30)。全身けいれんを認め、呼吸浅く O2 増量、けいれんは 30 秒程で改善した。</p> <p>16:24、再び 1 分 10 秒程、全身けいれんがあった。</p> <p>2021/05/22 09:00、1 分程の全身けいれん、10:00 にも 40 秒程の全身けいれんがあった。以後はみられなかった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、多系統萎縮症であった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：基礎疾患の多系統萎縮症にもけいれんは起こしうるが、当患者はこれまでにけいれんの既往がないためワクチンの副反応を疑った。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
4333	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、連絡可能な医師（救急担当医）からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21110121。</p> <p>2021/04/22 11:40、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）投与経路不明、単回量の初回接種をした。</p> <p>患者の病歴併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴も、報告されなかった。</p> <p>2021/04/22 11:52、アナフィラキシーを発症し、医学的に重要かつ死亡につながるおそれがあった。</p> <p>臨床の経過は以下のとおり：2021/04/22 11:40（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回の接種をした。</p> <p>2021/04/22 11:52（ワクチン接種 12 分後）、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>臨床の経過は以下のとおり：</p> <p>10:40 頃（報告のとおり）、ワクチンを接種した。</p>

		<p>11:52 頃、前駆症状なしに意識消失、顔面の腫脹、吃逆出現した。</p> <p>11:52、生食 500ml 開始した。</p> <p>11:54、アナフィラキシーとして、エピネフリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>11:57、ハイドロコルチゾン 500mg と 100ml 静脈点滴開始した。</p> <p>測定できた限りでは、血圧の明らかな低下は確認されなかった。</p> <p>12:00、意識回復し、喉の絞扼感と呼吸困難感訴えた。顔面充血と吃逆を認めた。</p> <p>12:07、会話が十分にできるようになり、手足のしびれを訴えた。</p> <p>12:32、症状が軽減した時点でも、ふらつきのため座位がとれなかった。</p> <p>12:51、症状はほぼ軽快し、座位可能となった。血液検査では、上記薬剤のためと思われる高血糖（156mg/dL）と小球性貧血を認めた。入院経過観察は希望せず帰宅した。</p> <p>以下の検査をうけた：</p> <p>2021/04/22、血圧測定：測定できた限りでは血圧の明らかな低下は確認されなかった。</p> <p>2021/04/22、血液検査：高血糖（156mg/dL）と小球性貧血認めた。</p> <p>2021/04/22、体温：ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度だった。</p> <p>アナフィラキシーの結果として治療処置がおこなわれた。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾病など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおり：</p> <p>ファイザー/Biotech COVID-19 ワクチンに対するアナフィラキシーである。</p>
--	--	---

4334	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	高血圧	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、63歳の非妊娠女性であった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に降圧剤を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうか不明であった。</p> <p>既往歴に高血圧を含んだ。</p> <p>2021/04/26 12:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31)単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/05/17 12:15(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31)単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種後)、2回目ワクチン接種後当日夜から38.3度であった。熱が4日間続いた。</p> <p>2021/05/18、めまいと頭痛があった。左腕の痛み、接種部のはれがあった。</p> <p>2021/05/19 から、吐き気と食欲低下があった。</p> <p>2021/05/20、めまいと倦怠感増悪があり、めまいの薬を使用した。</p> <p>2021/05/21、改善はなく、クリニックへ受診し、処方を受けた。</p> <p>報告者は、処置のために、事象がクリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>ナウゼリン、コロナール頓服を含んだ処置で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けたかどうか不明であった。</p> <p>事象の結果として治療が行われた。事象の転帰は不明であった。</p>
------	--	-----	---

4335	呼吸障 害・呼吸 不全（頻 呼吸 呼 吸困難 呼吸窮 迫） 咳嗽（咳 嗽） 過換気 （過換 気） 皮疹・発 疹・紅斑 （紅斑）	歯肉痛； 浮動性め まい； 背部痛； 骨粗鬆 症； 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21108870。</p> <p>患者は、86 才 5 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において、高血圧、骨粗鬆症、歯茎の痛み治療中、10 年前に服薬でめまい、腰痛があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/24 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、有効期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>事象発現日は、2021/05/24 の午後と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 21 分後に、患者は咳、呼吸困難感が出現、両頬周囲の発赤を認め、頻呼吸（30-40/分）があった。皮膚の痒みはなかった。蕁麻疹はなかった。</p> <p>ソルコーテフ 100mg が投与された。経過中に、過換気症候群があった。経過観察にて落ち着き、帰宅した。</p> <p>2021/05/24 事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告者から因果関係は、提供されなかった。他疾患等他要因の可能性は、提供されなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>アナフィラキシー反応の可能性は、低い。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）</p>
------	--	---	---

		<p>レベル5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）</p> <p>呼吸器症状：</p> <p>呼吸窮迫（以下の2つ以上）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 頻呼吸 2. 補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）
4336	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口渇（口渇）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109233。</p> <p>患者は 58 歳 9 ヶ月の女性だった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 ER7449 と有効期限 2021/06/30、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回投与 2 回目、58 歳で）を接種した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38.8 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の 2 日後）、患者は摂氏 37 度台の発熱と足が重い感を発症した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種の 3 日後）、症状は少しよくなった。</p>

	<p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>2021/05/21 22:34 (ワクチン接種の4日後)、患者は立ち上がったところ少し気分不良、胸のはたつき重い感と呼吸苦を発症した。</p> <p>改善しない為、救急を要請した。</p> <p>2021/05/21 患者は、口渇感と両下肢の脱力があつた。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種の6日後)、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院:2021/05/22 から 2021/05/23 まで)と分類して、事象とワクチンの因果関係が評価不能と評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかつた。</p> <p>報告者意見は:非特異の症状であつた、明らかにワクチンの副反応とは明言できなかつた。</p> <p>その他の原因はなさそうであつた。</p>
4337	<p>腹痛(腹痛)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位紅斑(ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位硬結(ワクチン接種部位硬結)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は44歳の非妊娠女性患者である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかつた。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19 と診断されなかつた。</p> <p>2021/03/08、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた(44歳時)。</p> <p>2021/03/30 14:00 (ワクチン接種日、44歳時)、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種後、発熱は39.8度、全身倦怠感、接種部位の発赤、腫脹、硬結、腹痛が出現した。</p>

	<p>接種部位 腫脹（ワ クチン接 種部位腫 脹）</p>	<p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>治療せずに事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4338	<p>腹痛（腹 痛）</p> <p>関節痛 （関節 痛）</p> <p>背部痛 （背部 痛）</p> <p>腋窩痛 （腋窩 痛）</p> <p>悪心・嘔 吐（悪 心）</p> <p>不安症状 （不安）</p> <p>気分障害 （不快気 分）</p> <p>発熱（発 熱）</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自 発報告である。</p> <p>患者は、25 歳の女性（非妊娠）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/27、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋 注、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、左腕、筋肉内）を 接種した。</p> <p>2021/04/27、14:30（ワクチン接種 1 時間後）</p> <p>13:30、接種した。</p> <p>13:35、気分不快、肩～背部に軽度の痛みがあるが、帰宅した。</p> <p>14:30、腹痛(+)、発熱(+)、自宅で経過観察した。</p> <p>15:50、腹痛持続あり、不安になり電話にて相談した。呼吸器症状なし、脈等も平常であった。</p> <p>17:05、症状持続のため来院した。腹痛と軽度の嘔気、腋窩の痛みがあった。皮疹はなかった。</p> <p>体温 36.8 度、BP105/70、P80、SPO2 99%であった。</p>

		<p>17:30、点滴施行後軽快し、帰宅した。</p> <p>05/18（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号 EW4811）、2回目の接種後は、異常はなかった。</p> <p>報告者は、事象はクリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、ヴィーン D 500ml 点滴、ナウゼリン錠とブスコパン錠の処方を含む処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査はされなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
4339	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109216。</p> <p>患者は 49 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 1 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：報告なし、投与経路不明、単回量）を接種し、打った腕が重く感じた。</p> <p>2021/05/14 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 2 回目（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 16:30（ワクチン接種 3 時間後）、アナフィラキシー、倦怠感、発熱、頭痛および両脚、左腕の蕁麻疹を発現した。</p>

		<p>2021/05/20 (ワクチン接種 6 日後)、アナフィラキシーは回復した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)、接種直後から倦怠感が発現した。</p> <p>2021/05/14 20:00 (ワクチン接種当日)、体温は摂氏 37.5 度であった。</p> <p>2021/05/15 12:50 (ワクチン接種 1 日後)、体温は摂氏 39.2 度であった。倦怠感著明であり、頭痛が認められた。</p> <p>2021/05/16 朝(ワクチン接種 2 日後)、両脚、左腕に蕁麻疹が出現した。体温摂氏 37.8 度であった。頭痛があった。</p> <p>2021/05/17 朝(ワクチン接種 3 日後)、解熱した。頭痛があった。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種 4 日後)、蕁麻疹は消失した。頭痛があった。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種 5 日後)、頭痛が消失した。</p> <p>報告者は、アナフィラキシーを重篤(医学的に重要)と分類し、アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通り：1 回目の接種後は、打った腕が重く感じるぐらいであったが、2 回目の接種後は、アナフィラキシーの様だった。</p>
--	--	---

4340	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸(動悸)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>接触皮膚炎;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109204。</p> <p>2021/05/25 14:15 (ワクチン接種日、31歳時)、31歳7ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、初回)を筋肉内にて接種した。</p> <p>既往歴は蕁麻疹と化粧かぶれを含んだ(日付不明から継続中かどうか不明である)。ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30 (ワクチン接種15分後)、皮疹、動悸、血圧170/92mmHgが発症して、即時型アレルギーと疑われた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>BNT162B2筋注後15分後程度で動悸の訴えがあり(HRB3洞調律)、血圧は170/92mmHgであった。</p> <p>首から両肩にかけて紅色の小皮疹が多数出現した。薬を用量しているうちに皮疹は自然に消失した(数分で)。</p> <p>血圧は130-140s mmHgで、心拍数は80-100/分であった。症状はその後に回復した。</p> <p>そして、患者は蕁麻疹と化粧かぶれの既往歴があった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、事象皮疹、動悸、血圧170/92mmHg、即時型アレルギーの疑いの転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：即時型アレルギーの疑い。</p>
------	--	--------------------------	--

4341	<p>意識消失 (意識消 失)</p> <p>発熱(発 熱)</p> <p>接種部位 疼痛(ワ クチン接 種部位疼 痛)</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>47歳女性患者は、COVID-19 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コ ミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、47歳時）の単回量の2回目の接種 を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>発熱、接種部痛、意識消失が発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係はあり、と判断した（意識消失は不 明）。</p>
4342	<p>脳梗塞 (脳梗 塞)</p> <p>転倒(転 倒)</p> <p>頭部損傷 (頭部損 傷)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡不可能な看護師 から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶 液、バッチ/ロット番号: EX3617 使用期限: 2021/08/31、投与経路不明、単回量）を接種し た。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン を接種していなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/11（接種当日）、患者は、BNT162B2 の初回単回量を接種した。</p> <p>2021/05/24（接種13日後頃）、転倒にて頭を打ち、脳梗塞を発現した。</p> <p>本事象は入院（入院期間：21日間）する結果となった。治療を含め、事象の結果は不明であっ た。</p> <p>本事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/23（報告されている通り）、夕方転倒にて頭を打ったためか、因果関係は定かでない が、脳梗塞と診断された。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けたかは不明だった。</p>

		<p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4343	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109409。</p> <p>患者は、35 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者には関連した家族歴がなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 01:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はアナフィラキシーがあった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/19 01:00、悪寒、摂氏 38.8 度の発熱、頭痛、倦怠感、嘔気が出現した。</p> <p>2021/05/20、37.5-37.9 度の発熱があった。上記症状は持続して、喉の腫れと違和感が出現した。</p> <p>2021/05/21、上記症状は改善傾向にあった。下痢は出現した。</p>

		<p>2021/05/22、咽頭違和感、下痢は軽減傾向にあった。</p> <p>2021/05/23、症状は消失した。</p> <p>報告看護師は、事象を重篤（その他の医学的に重要な条件）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
4344	<p>新型コロナ ウイルス感染症 (COVID-19)</p> <p>薬効欠如 (薬効欠如)</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>患者（年齢不明、性別不明）が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、単回量）接種を受けた（投与経路不明、接種日不明、バッチ/ロット番号不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>コロナウイルス（covid-19）に感染した（日付不明）。</p> <p>報告によると、患者は体の抵抗力が弱く、接種してから他のワクチン（詳細不明）を打ち、その後コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> <p>追跡調査は不可能であり、バッチ/ロット番号情報の入手も不可である。</p>

4345	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>自律神経失調(自律神経失調)</p> <p>不安症状 (不安)</p> <p>蒼白(蒼白)</p> <p>疲労(疲労)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>脱水(脱水)</p>	高血圧	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109042。</p> <p>患者は、52歳の5ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、35.8度であった。</p> <p>病歴には、高血圧があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>2021/05/20、09:58（午前）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/05/20、10:05（ワクチン接種7分後）、血圧低下を発現した。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>10:05（午前）、気分不良があり、顔面蒼白を発現した。</p> <p>HR = 60 台、BP= 70/50 台、Spo2=96%であった。呼吸困難感、狭窄音はなかった。腹部症状なし、便意なし、紅潮・皮疹なしであった。</p> <p>10:10（午前）、ソリューゲン F 500ml/IV、アドレナリン 0.3mg/IM を投与した。</p> <p>10:25（午前）、気分不良は改善した。</p> <p>HR 60、血圧 110/60 台であった。</p> <p>病態は、血圧低下に伴う関連症状が出現した状態であった。血圧低下の原因として、疲労、脱水症状が背景にあり、接種によるストレスまたは副反応によるもの、或いは、迷走神経反射を含む自律神経調節異常などが鑑別された。</p> <p>11:45（午前）、自覚症状なし、皮疹などその他アレルギー症状なしであった。</p> <p>外観：問題なし。帰宅となった。</p>
------	--	-----	--

			<p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因の可能性には、迷走神経反射を含む自律神経調節異常があった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報は期待されない。</p>
4346	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p>	<p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 12:30、28 歳時、妊娠中ではない 28 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には橋本病があった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種の 2 週間以内にレボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S）経口 50mg があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>

		<p>2021/05/22 12:45 (ワクチン接種の 15 分後)、のどのかゆみ、咳があった。SAT は 99%、BP は 118/86mmHg、HR は 72 であった。</p> <p>13:05、鼻閉、息苦しさはないが咳きこみがあった。</p> <p>13:15、喉から前胸部のかゆみがあり、発疹はなく、広い意味のアナフィラキシーと考えられた。</p> <p>報告者は、事象の結果は救急救命室/部または緊急治療であると述べた。</p> <p>事象の転帰は、ラインキープ、ハイドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルコーテフ) 250mg 静脈内投与、ポララミン点滴静注を含む治療にて回復であった。</p>
4347	<p>パーキンソン病;</p> <p>喉頭癌;</p> <p>放射線療法;</p> <p>放射線療法後脳卒中様片頭痛発作;</p> <p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>癌手術;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>血管性パーキンソニズム;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111525。</p> <p>2021/05/15 12:00、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、0.3 mL 単回量)の初回接種を左腕に受けた(78 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧、脂質異常症、陳旧性脳梗塞 (日付不明、継続不明)、パーキンソン病、喉頭がん、喉頭がん術 (日付不明)、複数回の脳梗塞既往、脳血管性パーキンソニズムによる歩行障害、放射線療法、および放射線治療に関連した SMART 症候群があった。</p> <p>喉頭がん術後で、患者は、複数回の脳梗塞既往があり、脳血管パーキンソニズムによる歩行障害があった放射線療法 (SMART) 症候群の存在後の放射線療法に関連した脳卒中様片頭痛発作と報告された。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>患者には、薬、食品、またはその他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、ロスバスタチンカルシウム(クレストール)、ランソプラゾール(タケプロン)、チラーヂン(チラーヂン)、アセチルサリチル酸 (バイアスピリン)、アログリプチン安息香酸塩(ネシーナ)、ヒドロコルチゾン(コートリル)、酸化マグネシウム(マグミット)、酪酸菌(ミヤBM)およびソリフェナシンコハク酸塩(ベシケア)を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p>

		<p>2021/05/25 11:00 (報告された通り: ワクチン接種 10 日後)、患者は急性脳梗塞/脳梗塞を発症し、2021/05/25 から日付不明まで、入院が必要となり、死亡したと報告された。</p> <p>2021/05/25、右手脱力があり、意識障害も認められた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された:</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/05/25、経過観察中、患者は右手脱力と意識障害を認められたため、医療センターに救急搬送された。</p> <p>集中治療室 (ICU) で、組織プラスミノゲン活性化因子 (t-PA)治療を受けた (カテーテル結血行再建はせず)。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 11 日後)、患者は入院した (報告された通り)。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種後 12 日後)、患者は一般病棟に転出していた。</p> <p>2021/05/29 05:21 (ワクチン接種 14 日後)、死亡したと家族より連絡を受けた。</p> <p>上記の事象として、結果的には治療措置が取られた。</p> <p>急性脳梗塞/脳梗塞の臨床転帰は死亡で、右手脱力と意識障害は不明であった。</p> <p>2021/05/29、患者は死亡した。</p> <p>死因は脳梗塞と報告された。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかったことも報告された。</p> <p>報告医師は、脳梗塞を死亡と分類し、脳梗塞と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) は通常経過として脳梗塞が再発した可能性がある。</p> <p>他の事象の重篤性と因果関係は報告されなかった。</p>
--	--	---

4348	<p>眼痛（眼痛）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>瞬目過多（瞬目過多）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 46 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者はアトピー性皮膚炎である。</p> <p>2021/04/17 09:30(ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/17 09:30(ワクチン接種後) 有害事象を発現した。</p> <p>結果は以下の通り：</p> <p>9：35 口唇のしびれ、++SPO2/RA96%。目がチカチカした。点滅する感じ。</p> <p>10：30 症状は軽減するも持続しているため、ポララミン 10mg を静注。</p> <p>11：30 ポララミンの副反応の眠気、ふらつきが治まったので帰宅した。</p> <p>2 回目は接種せず。</p> <p>報告者は事象結果を「診療所／クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療が行われる」と述べた。</p> <p>ポララミン 10mg 静注を含む処置により、事象の転帰は回復した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p>
------	---	-----------------	--

4349	<p>感染（感染）</p> <p>味覚障害（味覚障害）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医学情報を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17、22歳の女性患者（22～23歳の学生とも報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、投与量不明、単回）（バッチ/ロット番号は報告されなかった）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種後に、発熱を発現した。</p> <p>2021/05/18から、コーヒーの苦い味が全く分からなくなった。</p> <p>2021/05/22、味覚障害も発現し、結構強いようである。医師は、ワクチン接種直後の発熱は、ワクチンの副作用でよくあると思っており、この現象はそれが原因なのかなと思うが、味覚障害は感染に起因しているのではないかと判断した。味覚障害が出ているということで、大学ではワクチンの副反応ではなく、感染をしているのではないかと判断した。現在、患者を診察している状況である。2021 5月のPCR検査は陰性であった。学校法として対応しており、報告者や本患者は患者さんに接する身であり、不明日にその学生が感染を起こしていて、PCRの結果もやり方によっては陰性になることもあると言われていたため、本当にワクチンの副反応で味覚障害が出るのかというのを伺いたく、それを検討したい。ワクチンの副反応で味覚障害というのが、本当の感染を考えるほどの味覚障害が報告としてあるのかというのを確認したい。</p> <p>また、発熱に関しては、現在、報告者ら医療従事者はだいたい2回目のワクチン接種が終わったところであると報告した。今回は熱が出る人がとても多く、中には医者でも一日二日休む先生がいた。しかし、報告者らはだいたい2日くらいで解熱した人がほとんどで、ずっと続くというのはあまり無かった。相談した学生は数日、一週間までは続いてはいないが、5日くらい続いている。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p>
------	---	---

4350	けいれん (痙攣発作) 意識障害 (意識変容状態) 発熱(発熱)	リンパ腫	本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21108847 患者は、67 歳 2 ヶ月の男性であった。 ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。 患者の家族歴は不明であった。 患者は、悪性リンパ腫 (寛解期) の病歴があった。 2021/05/15 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、初回、単回量) を接種した (67 歳時)。 2021/05/17 11:30 (ワクチン接種後 2 日)、患者は発熱と意識障害を発症した。 2021/05/17 (ワクチン接種後 2 日)、患者は病院に入院した。 2021/05/21 (ワクチン接種後 6 日)、事象の転帰は回復していた。 事象の経過は、以下の通りだった : 患者は悪性リンパ腫 (寛解期) を発症していたため、病院に通院していた。 2021/05/15、患者はコミナティ筋肉内注射の初回投与を受けた。 2021/05/16、患者の状態は異常なしと確認された。 2021/05/17、患者の状態が確認できず、患者の自宅に訪問した。 患者は発熱、意識障害を発症しているのを発見された。 また、けいれん発作を発症していることも発見された。 救急車を呼び、患者は病院へ搬送された。 頭部 MRI と脳脊髄液検査が施行されたが、特定の原因はなかった。 事象は、自発的に軽快していた。
------	--	------	--

			<p>けいれん発作の再発はなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/05/17 から 2021/05/21 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は、否定もできないが、肯定もできない。</p> <p>患者の 2 回目のワクチン接種を見送ることを検討中であった。</p>
4351	<p>血栓症 （血栓症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>四肢痛 （四肢痛）</p> <p>皮膚疼痛 （皮膚疼痛）</p> <p>顎痛（顎痛）</p> <p>幻視・幻</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108843。</p> <p>患者は、49 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>高血圧と高脂血症の基礎疾患があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/19 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/21 17:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は下腿発赤と腫脹、下腿血栓症疑いを発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p>

	<p>聴・錯覚 (錯感 覚)</p> <p>皮疹・発 疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>末梢腫脹 (末梢腫 脹)</p>		<p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者はワクチン接種の夜に左あご、左半身の痛みを感じた。</p> <p>翌日は特に問題なかった。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 2 日後)、夕方に、患者は左下腿の痛み、皮膚表面がピリピリする ような痛みを感じました。夜に左下腿が発現した。</p> <p>2021/05/21 (ワクチン接種 2 日後)、朝に浮腫はやや改善し、発赤が出現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：左下腿血栓が疑われる。撮影した写真がある。</p>
4352	<p>リンパ節 炎 (リン パ節炎)</p> <p>腋窩痛 (腋窩 痛)</p> <p>リンパ節 腫脹 (リ ンパ節 症)</p> <p>腫脹 (腫 脹)</p> <p>脂肪組織 増加 (脂 肪組織増 加)</p>	<p>てんか ん;</p> <p>全身性エ リテマト ーデス;</p> <p>抗リン脂 質抗体症 候群</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告であ る。PMDA 受付番号：v21108881。</p> <p>患者は、26 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>基礎疾患に全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、てんかんがあった。</p> <p>プラケニルおよびラミクタールの薬物アレルギーがあった。</p> <p>2021/04/23 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナ ティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回 目) を左上腕に接種した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種 7 日後)、左腋窩の痛みが出現した。</p> <p>2021/05/11 (ワクチン接種 18 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/23、左上腕にワクチン接種をした。</p> <p>2021/04/30、左腋窩の痛みが出現した。</p> <p>2021/05/02、近くの病院を受診し、血液検査は CRP 3.2 を示した。腋窩リンパ節 9cm 下の腫脹 を指摘され、抗菌薬を処方された。</p>

		<p>2021/05/05、腫脹と疼痛が強く続くため、病院を受診した。C Tは腋窩リンパ節多発腫大を示し、周囲の脂肪組織濃度上昇し、CRP は 2.56、ロキソニンが処方された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の病気など、他の因果関係要因はなかった。</p> <p>事象のために治療を受けた。</p> <p>2021/05/11、事象の転帰は回復した。</p>
4353	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>高血圧</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109115。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>家族歴はなかったが、高血圧の基礎疾患があった。</p> <p>2021/05/12 16:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目）を筋肉内注射 で受けた。</p> <p>2021/05/12 16:15（ワクチン接種日）、息苦しさ、気分不快、発熱、頭痛、嘔気と血管迷走神経反射が発症した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 5 ～ 10 分で息苦しさ、気分不快が出現した。SAT98%、BP80 台（HT 治療中内服中）その後、抗ヒスタミン剤、PSL 投与後改善みられ帰宅した。</p> <p>その後 3 日間、39 度の発熱、頭痛、吐気が続いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>

	発熱（発熱）		
4354	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手したされた自発報告である。</p> <p>患者は 20 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>基礎疾患なく、アレルギー歴もなかった。</p> <p>患者情報（生年月日、人種）が提供された。</p> <p>患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種 2 週以内に他の薬剤の使用はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/28 16:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内注射、初回、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 14:00、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、2 回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/21 20:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象により、診療所へ訪問する結果となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 14:00 頃、ワクチン接種（2 回目）を受けた。</p>	

		<p>18:00 頃、息苦しさがあった。</p> <p>20:00（ワクチン接種 6 時間後）頃、息苦しさを感じた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 1 日後）、午前中、発熱（38.9 度）、頭痛、関節痛（両肘から上腕）、腰痛および咳嗽を発現した。</p> <p>（ワクチン接種 1 日と 2 時間後）、吐気を発現した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種 2 日後）、午前中に発熱は下がったが、少し歩くだけで息切れを発現した。関節痛と頭痛は持続した。</p> <p>同日 08:00（ワクチン接種の 1 日と 18 時間後）ごろ、新たにめまいも見られた。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、午前中も上述の関節痛、息切れ、吐気およびめまいは持続した。</p> <p>2021/05/25 10:00（ワクチン接種の 3 日と 20 時間後）ごろ、患者は病院を訪れた。</p> <p>肺野のラ音は認められなかった。息が深く吸えない感じがあった。血圧はいつもより高く（130/80、いつもは 100-110/60-65）、頻脈がみられた（78、いつもは 54-57）。SpO2 は 99%であった。臓器症状が少なくとも 3 箇所以上あったので、アナフィラキシーと考えられた。</p> <p>11:33、ボスミン筋注 0.3ml が投与された。ポタコール R500ml とソル・メドロール 500mg 静注が投与された。</p> <p>アドレナリン（ボスミン）0.3ml 点滴、塩化カルシウム二水和物/マルトース/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ポタコール R）500ml およびメチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム（ソルメドロール）500mg が投与された。</p> <p>11:38、呼吸を深く吸えるようになった。SpO2 は 100%であった。</p> <p>13:05、楽に呼吸することができた。吐気はなかった。バイタルサインに著変はなかった。</p> <p>13:30、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ベタセレミン）1 日 1 錠 3 回を 1 日分処方された。</p> <p>点滴終了時、回復しており帰宅した。その時、ベタメタゾン（当日夜と翌朝分の d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（エンペラシン）1 回 1 錠）が処方された。</p> <p>症状は改善し、患者は帰宅した（呼吸困難、頻脈、発熱、頭痛、関節痛、腰痛、咳嗽、吐気とめ</p>
--	--	--

		<p>まいは回復した)。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>重篤性基準および事象と BNT162b2 ワクチン接種との因果関係は提供されなかった。</p>
4355	<p>摂食障害 (過小食)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 15:00、年齢不明の女性患者(妊娠しているかどうか不明)は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EW4811、使用期限:2021/07/31、筋肉内投与、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内投与、1回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/17 15:00(ワクチン接種日)、患者はコミナティワクチンの単回投与2回目を受けた。</p> <p>2021/05/17 夜、患者は摂氏39度の発熱を発現した。</p> <p>発熱はワクチン接種の3日目まで続き、ロキソニンが複数回服用された。</p>

		<p>食事の摂取と水分補給が不十分だったため、患者は勤務しているクリニックで、脱水予防のために補液投与を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、2021/05/20 に発熱の事象から回復しており、残りの事象の転帰は不明である。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、既に入手した。</p>
4356	アナフィラキシー (アナフィラキシーショック)	<p>本症例は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、20 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明/時刻不明、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>詳細によると、1 回目の接種後にアナフィラキシーショックがおこった職員がいると報告された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

4357	狭心症 (狭心症) 悪心・嘔吐(悪心) 悪寒(悪寒) 内臓痛 (内臓痛)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、その他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109067。</p> <p>患者は 37 歳 7 か月の男性であった。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ）初回投与があった。</p> <p>2021/05/12 15:30（ワクチン接種日、37 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限:2021/07/31）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 朝が事象発現日と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/12 15:30（ワクチン接種日）、ワクチン接種が施行された。</p> <p>2021/05/13 朝（ワクチン接種 1 日後）、接種後翌日の起床時から寒気、吐き気、心臓が締め付けられる様な痛みがあり、2 日間続いた。発熱はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は寒気、吐き気、内臓の痛みであった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
------	---	---

4358	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109085。</p> <p>患者は 93 歳 11 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/21 15:35 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）、1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21 15:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21 15:50 (ワクチン接種 15 分後)、患者は血圧低下(70 台)、SpO2 低下(70%台)ありであった。</p> <p>皮疹は認められなかった。</p> <p>アドレナリン、ステロイド投与および酸素投与を開始した。</p> <p>間もなく、血圧回復、SpO2 の低下は持続した。</p> <p>現在、1L のカニューレで投与継続中である。</p> <p>本症例はブライトン分類 2-1 に相当した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--------------------------	---

		<p>他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通り：</p> <p>当院入院中にワクチン接種が行われた。外来患者であれば、この状態は5日間程度の入院を要する程度であった。</p>
4359	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、69歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴(1日の飲酒量は不明であった)もなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、初回、単回量、投与経路：左腕筋肉内)を接種した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種後22日)、患者はけいれんを発症し、私立病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種後26日)、患者は意識はあるが、歩行は困難であった。</p>

		<p>同日、医師はアルコールでんかんと考えられると、患者家族に説明した。</p> <p>事象の転帰、処置は不明であった。</p> <p>報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療、入院となると述べた。</p> <p>ワクチン接種から、患者は COVID-19 に対する検査（日付：2021/05/13、検査タイプ：その他（テスト名：PCR、結果：陰性）を受けた。</p>
4360	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>心不快感（心不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/20、53 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、心臓の違和感（発現日不明）、注射した部位の痛み（発現日不明）、咳（発現日不明）を発現した。重篤度は医学的に重要であった。</p> <p>経過は以下の通り：</p> <p>患者は 53 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、注射した部位の痛み、咳、心臓の違和感を発現した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p>

			<p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
4361	<p>咽頭紅斑 (咽頭紅斑)</p> <p>咽喉刺激感(咽喉刺激感)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>湿疹(湿疹)</p> <p>口腔そう痒症(口腔そう痒症)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の成人女性 (ワクチン接種時に非妊娠) であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内投与、左腕) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 (ワクチン接種同日)、喉の周囲に赤み痒み、両上肢と喉周囲に軽度発赤、両上肢に湿疹、口腔内の痒みが出現した。</p> <p>報告者は、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療と報告した。</p> <p>不明日、事象の転帰はポララミン処方と経過観察による治療を伴う回復であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>	

4362	口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）	本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能なその他の医療従事者（HCP）から入手した自発報告である。
	咽喉刺激感（咽喉刺激感）	患者は非妊娠高齢女性であった。
	下痢・軟便（下痢）	患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明である。 患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。
	疲労（疲労）	2021/05/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、左腕筋肉内投与を通してBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量）の初回接種を受けた。
	冷感（冷感）	2021/05/01（ワクチン接種日）、下痢、喉の痛み、注射部位の痛み、疲労感、寒気、気管支の痛み、喉のいがらみがあった。
	接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	報告者は、事象を非重篤と分類した。 患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。 事象の転帰は未知の処置で回復となった。
	呼吸時疼痛（呼吸時疼痛）	再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

4363	リンパ節炎（リンパ節炎） 血球貪食性リンパ組織球症（血球貪食性リンパ組織球症） リンパ節腫脹（リンパ節症） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108934 患者は 22 歳の男性であった。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。 患者には家族歴がなかった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。 2021/05/01 13:10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。 2021/05/02 10:00（ワクチン接種 1 日後）、全身性リンパ節炎、発熱、血球貪食症候群を発現した。 2021/05/10（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院し、2021/05/15 に退院した。 2021/05/25（ワクチン接種 24 日後）、事象の転帰は軽快であった。 事象経過は以下の通りであった： ワクチン接種前に症状はなかった。 発熱はワクチン接種から 2 日目に始まった。 2021/05/04、摂氏 38-39 度の発熱が連日あり、倦怠感があった。 2021/05/06、患者は外来受診のため来院した。胸部 CT で異常なく、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。 解熱鎮痛薬を使用するも改善なかった。
------	---	---

		<p>2021/05/10、再診した。血球減少、フェリチン上昇、脾腫、全身のリンパ節腫脹もあった。その後 NSAIDs を投与されたが、効果はなかった。</p> <p>3 週間後も発熱が続き、検査値も徐々に悪化した。他院のリウマチ膠原病内科とも相談し、ワクチン接種後の反応性リンパ節炎として、PSL 40mg にて治療された。</p> <p>その後、症状は軽快傾向にあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、本事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンにあるなんらかの理由により、HPS 様の病態を伴う反応性リンパ節炎を発症したと考えられる。</p> <p>ロット/バッチ番号が要請された。</p>
4364	<p>けいれん （痙攣発作）</p> <p>てんかん （てんかん）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、投与経路不明、ロット番号と使用期限は不明、1 回量、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴にはてんかんが含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/03、けいれん、てんかんが発症した。</p> <p>日付不明、倦怠感と微熱が発症した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、ワクチンを 1 回目接種した。微熱が 2 日続き、倦怠感があった。</p> <p>2021/05/03、接種から 10 日後、けいれん発作とてんかんのような症状でてんかんかどうかは診</p>

		<p>察中。もしてんかんであれば23年ぶりの発作。現在調査中。その一回きりでその後症状はない。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
4365	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>硬結（硬結）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 11:00、61歳の女性は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、61歳時、左腕、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は妊娠していなかった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24 11:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、左腕、筋肉内投与、初回）を接種した。</p> <p>2021/05/15 17:00（ワクチン接種の6時間後）、翌日、発赤、左腕疼痛、頭痛、硬結、発熱、倦怠感が発現した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。治療はされなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>

4366	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>接触皮膚炎</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108622。</p> <p>患者は 50 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/04/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、接触性皮膚炎があり、抗アレルギー薬で不整脈をおこしたことがあった。インフルエンザワクチンで高熱、注射部位の強い腫脹と発赤、2021/03/30、コミナティ筋注（ファイザー、ロット番号：EP9065、使用期限：2021/06/30）による注射部位の強い腫脹と発赤があった。</p> <p>2021/04/21 15:10（ワクチン接種当日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、0.3 ml、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、2 回目）を接種した（50 歳時）。</p> <p>有害事象の発生日時は 2021/04/21 at 15:10 であった（報告通り）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>（ワクチン接種当日）ワクチン接種後 1 時間位経過した頃、激しい動悸(+)、血圧上昇(157/110)（普段は 120/70 位）、顔面紅潮 (+)を発現した。</p> <p>帰宅後の 19:00、摂氏 37.2 度の微熱と悪寒(+)があった。当日夜間、摂氏 38.2 度だった。</p> <p>2 日目の朝（ワクチン接種翌日）、全身の関節痛(+)、悪寒(+)、鼻出血(+)があった。日中、摂氏 39.2 度だった。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種 2 日後）、体温が摂氏 37.6 度だった。</p> <p>頭痛強く、吐き気(+)があった。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種 3 日後）、下熱した。</p> <p>強い倦怠感と日中水様下痢が頻回にあった。</p>
------	---	--------------	---

		<p>処方のカロナールは、ワクチン接種当日より発熱し始めた時点（19:00）で、即服用し、全て飲みきった。</p> <p>（1回目接種後、1時間位経過後、舌のしびれ、咽頭部のかゆみが出現した。翌朝には、自然治癒した。）</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通り結論づけた：</p> <p>ワクチン接種後、当日より症状は出始め、あらゆる症状でかなり辛かった。</p> <p>添付された予診票の記載より：</p> <p>新型コロナウイルスワクチンの接種を初めて受けますか？：いいえ。</p> <p>1回目は2021/03/30に接種した。</p> <p>接種順位の上位となる対象グループに該当しますか？：はい。</p> <p>医療従事者等。</p> <p>現在、治療（投薬など）を受けていますか？：いいえ。</p> <p>先月、熱が出たり、病気にかかったりしましたか？：いいえ。</p> <p>今日、体に具合が悪いところがありますか？：はい。</p> <p>接触性皮膚炎。</p> <p>けいれん（ひきつけ）をおこしたことがありますか？：いいえ。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）をおこしたことがあります</p>
--	--	--

		<p>か? : いいえ。</p> <p>抗アレルギー薬で不整脈。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか? : はい。</p> <p>インフルエンザ・ワクチン : 高熱 (接種部位の腫脹、発赤強(+))</p> <p>妊娠している可能性 (生理が予定より遅れているなど) がありますか? または、授乳中ですか? : いいえ。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けましたか? : いいえ。</p>
--	--	--

4367	<p>腹痛（腹痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12 13:30、31才の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕で筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間、他の薬物を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19で診断されなかった。</p> <p>患者は、既知のアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/21 13:30、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、左腕で筋肉内、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、左腕で筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>2021/05/12 13:30（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目投与を受けた。</p> <p>患者は、</p> <p>13:34、めまいが出現した。</p> <p>13:46、顔面浮腫と腹痛を発症した。</p> <p>14:57、右手振戦と左手のしびれが発症した。</p>
------	---	---

		<p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類して、事象の結果は、入院（入院：2日間）となった述べた。</p> <p>事象の転帰は、アドレナリン筋肉内注射、酸素投与、ステロイド投与、吸入を含む処置で回復であった。</p> <p>ワクチン接種の後、患者はC O V I D - 1 9の検査は受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加報告は期待できない。</p>
--	--	--

4368	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109171 および v21109107</p> <p>患者は 45 歳女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>日付不明 患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目を接種した</p> <p>2021/05/18 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限:2021/07/31、45 歳時、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 11:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 11:45（ワクチン接種 15 分後）、発疹を伴う全身性掻痒感を発現した。</p> <p>11:50（ワクチン接種 20 分後）、右側優位の全身性紅斑が発現した。</p> <p>体温は摂氏 36.9 度、血圧 129/99mmHg、脈拍 78/分 SpO2 98%であった。</p> <p>12:00（ワクチン接種 30 分後）、ポララミン 1A+生食 100ml が静脈点滴注入（DIV）された。</p> <p>12:11（ワクチン接種 41 分後）、改善ないためソルコーテフ 100mg が静脈点滴注入（DIV）された。</p> <p>12:28（ワクチン接種 58 分後）、改善ないためボスミン 0.3ml が筋注された。</p> <p>12:34（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、症状は消失した。</p>
------	--------------------------	---

		<p>本症例はプライトン分類 2-3 である。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4369	<p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>心筋虚血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21108957。</p> <p>患者は、70 才 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴は、高血圧、高脂血症と虚血性心疾患があった。</p> <p>不特定日、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、単回量、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/20 15:14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/24 14:00（ワクチン接種 4 日後）、患者は、血小板減少症、血小板減少性紫斑病（提供されたとおり）を発症した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/24 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連</p>

		<p>ありと評価した。</p> <p>他の疾患等他要因の可能性は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種2日後）、38度代の発熱があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種4日後）、発熱が持続するため病院を受信し、血小板は2000であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
4370	アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109221</p> <p>患者は50歳3か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏35.6度であった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/25 13:38（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限:2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/05/25 13:43頃（ワクチン接種約5分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>ワクチン接種後、数分経過したところで下唇の腫脹を感じた。</p> <p>その後、上唇も同様に腫脹してきたため、臥床安静とし、下記注射を施注した。</p>

		<p>発熱や呼吸困難はなかった。</p> <p>13:45、ボスミン 0.5A（アンプル）皮下注が施注された。</p> <p>13:48、生食 500ml+ポララミン 1A（アンプル）の点滴注射が施注された。</p> <p>点滴注射後、症状は改善した。</p> <p>本剤との因果関係、および他要因（他の疾患等）の可能性は報告がなかった。</p>
4371	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>口唇腫脹;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>高血圧</p> <p>皮膚疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108953。</p> <p>2021/05/20 15:20、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量、80歳時)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、高血圧と喘息であった。症状出現後に本人より、非ピリン系薬剤でのアレルギー口唇腫脹ありと報告があった（50年前）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 15:20（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/20 15:20 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/20 15:20（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施し、経過観察中、頸部発赤を確認した。気分不快なし、呼吸困難感なし、医師へ報告した。SpO2 94-95%。</p>

			<p>2021/05/20 15:23 (ワクチン接種同日)、発赤が頸部から左側にかけて広がった。血圧 157/97、心拍数 66。</p> <p>2021/05/20 15:24 (ワクチン接種同日)、SpO2 96-97%。</p> <p>2021/05/20 15:24 (ワクチン接種同日)、右目の下の方に痒みがあると医師に報告した。</p> <p>2021/05/20 15:45 (ワクチン接種同日)、症状は消失した。血圧 150/100、心拍数 63、SpO2 97-95%。症状は、その他の反応：血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。</p> <p>2021/05/20 15:24、患者は「SpO2 94-95%」から回復した。</p> <p>2021/05/20 (ワクチン接種同日)、残りの事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査が必要である。追加情報が期待される。</p>
4372	<p>心肺停止 (心停止)</p> <p>無呼吸 (無呼吸)</p> <p>心室細動 (心室細動)</p> <p>心筋梗塞 (急性心筋梗塞)</p> <p>急性心不全 (急性心不全)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐)</p>	<p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109255。</p> <p>2021/05/25 10:00、68歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EX3617 使用期限: 2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に糖尿病と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) による既往歴：糖尿病、高血圧であった。</p> <p>2021/05/25 10:00(ワクチン接種の日)、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31)の初回接種を受けた。</p>

	<p>転倒（転倒）</p>	<p>同日 10:00、ワクチン接種を受けた。その後、有害事象はなかった。</p> <p>14:00、嘔吐後倒れ、心停止(14:15 頃)を確認した。</p> <p>心室細動、急性心不全の診断で、入院となった。</p> <p>2021/05/25 14:15(ワクチン接種の同日)、心不全、心停止を発症した。症状名は、無呼吸、急性心筋梗塞として報告した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を重篤(入院)と分類した。因果関係は提供されなかった。</p>
<p>4373</p>	<p>甲状腺機能亢進症（甲状腺機能亢進症）</p> <p>動悸（動悸）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108951</p> <p>患者は 45 歳 4 か月の男性であった。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/23 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限:2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り（報告通り）：</p> <p>2021/04/23、新型コロナワクチン（ファイザー社）の 1 回目の接種を行った。</p> <p>2021/05、2 週間後より動悸を自覚した。</p> <p>2021/05/12、採血をし、TSH0.02、FT3 14.6、FT4 5.0 であり、甲状腺機能亢進を認めた（加えて、2021/01/15、TSH1.52、FT4 1.5 であった）。</p>

		<p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は次の通り：</p> <p>mRNA ワクチンによる免疫機能が犯された可能性がある。そのため甲状腺機能亢進が起きた可能性がある。</p>
4374	<p>大脳動脈 塞栓症 （大脳動 脈塞栓 症）</p> <p>筋力低下 （筋力低 下）</p> <p>筋痙縮 （筋痙 縮）</p> <p>片麻痺 （不全片 麻痺）</p> <p>構音障害 （構音障 害）</p>	<p>心房細動</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109101 である。</p> <p>患者は、80 才 4 ヶ月の男性であった。</p> <p>21May2021、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、「血をサラサラにする薬」、ワーファリンを内服中であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種部を強めに押さえるよう注意された。</p> <p>21May2021 14:25（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：31Jul2021、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>23May2021 11:00（ワクチン接種から 2 日後）、患者は脳塞栓症を発症した。</p> <p>23May2021（ワクチン接種から 2 日後）、患者は病院に入院した。</p>

		<p>25May2021（ワクチン接種から4日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>21May2021、午後、患者はコミナティ筋注の投与を受けた。</p> <p>23May2021 11:00、目撃者はトラクターを運転していた。目撃者は、患者の運転するトラックによって追い越された。その先で物音がしたため目撃者がその場に駆け付けると、トラックごと転倒していたため、救急要請をした。患者は、右上下肢脱力変動、構音障害があった。</p> <p>頭部CTでは、急性期脳塞栓症のため、特記すべき所見は見当たらないが臨床上急性期脳塞栓症と診断した。患者はドクターヘリで別の病院に救急搬送された。</p> <p>報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。事象を引き起こす原因となりうるような他の病気には心房細動があった。</p> <p>報告医は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ接種と急性期脳塞栓症については経時的には関連の可能性が考えられる。</p>
4375	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐 （悪心嘔吐）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109175。</p> <p>患者は35歳5ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限は不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/05/10 15:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（35歳時）。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p>	<p>20210511 6:30（ワクチン接種 1 日後）、接種部位腫脹、倦怠感、関節痛、吐気、嘔吐、発熱、両腕しびれが発症した。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/11 06:30（ワクチン接種翌日）、37.3 度の微熱、その後、38.0 度まで上昇し、解熱剤を服用した。接種部位の腫れ、倦怠感、関節痛、吐気、嘔吐。</p> <p>ワクチン接種 の翌々日、解熱、両腕のしびれ、吐気のために鎮痛薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種 3 日目、右腕のしびれ、鎮痛薬を服用し、回復した。</p> <p>報告その他の医療専門家は事象の重篤性および事象と BNT162B2 の因果関係を提供されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。</p>
4376	<p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>起立障害（起立障害）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109127。</p> <p>患者は、36 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/04/22、患者はコミナティの初回接種を受け、特に有害事象はなかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:00、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31）の 2 回目用量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）14:00 頃、患者は左肩のシビレと痛みが発現した。嘔気を伴い、立位がとれずふらつき、全身の脱力が発現した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、回復/軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p>

	<p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>2021/05/13（ワクチン接種日）、ワクチンの2回目接種後5分くらいで、患者の左肩のシビレと痛みが発現した。嘔気を伴うも嘔吐はなく、意識障害はなかったが立位をとれずふらつきが発現した。</p> <p>ショックバイタルではなかった。</p> <p>患者に補液が施行された。</p> <p>経過観察をしたが、症状改善傾向があり、患者は帰宅可とされたが、立位で再度全身の脱力があった。</p> <p>意識障害やショックバイタルは認められなかったが帰宅は困難と考えられ、救急医療施設へ紹介搬送となった。</p> <p>報告者のその他の医療従事者は、事象を非重篤（報告どおり）、事象が bnt162b2 接種と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告者は、以下のとおりコメントした：</p> <p>患者は接種時の疼痛の訴えがあり、迷走神経反射等の可能性もあるが、詳細は不明である。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）と評価された。</p>
--	---	--

4377	けいれん （間代性 痙攣） 意識消失 （意識消 失） 除脳姿勢 （除脳姿 勢）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109030</p> <p>患者は 43 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/19 14:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した：間代性けいれん、重大な意識消失、除脳硬直様であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りだった：</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>10 分後、1-15 秒ほどの間代性けいれん、除脳硬直様となり、覚醒し、その後は落ち着いた。</p> <p>患者は CT を受け、他院にて紹介精査され、n.p.であった（報告通り）。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤（重大な意識消失ではあるが、患者は後遺症なしで回復した）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連あり（多分）と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は（多分）なかった。</p>
------	---	---

		<p>報告者意見：副反応とは思わないが、順調に回復した。</p>
4378	<p>運動不能 (運動不能)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>初回の安全情報は、非重篤の副反応の報告のみ入手していた。</p> <p>2021/05/26 に入手した次報で、本症例は重篤な副反応を含んでおり同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、全身倦怠感と微熱が発現した。</p> <p>経過説明：Dr,ご自身の経験で、2 回目接種後、全身倦怠感と微熱が発現した</p> <p>医師は詳細調査は望まれていない。</p> <p>報告者による重篤性および関連性評価は提供されなかった。</p> <p>これは、高齢者での有害事象発現 (質問内容) のさらなる報告である。</p>

		<p>[質問背景・質問に至った経緯]</p> <p>ワクチン接種後、医師は全身倦怠感と微熱で動けなかった（AE 報告済）。今後高齢者を接種するにあたり、高齢者でも同様のことが起こるのかと心配され質問があった。一人暮らしの高齢者で同様のことがおこった場合、栄養がとれなくなってしまうのを懸念されていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。バッチ番号の情報は入手できない。</p>
4379	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>体重減少（体重減少）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は、医薬品情報チームからファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師により報告された自発報告である。</p> <p>患者は 26 歳女性であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/24、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/04/24（26 歳時、ワクチン接種日）患者は、頭痛、倦怠感、息切れを発現した。症状は 1 ヶ月以上おさまらなかった。</p> <p>不明日（1 週間前から）、患者は湿疹（箇所ききとっていない）、体重が 3 キロ減少し、ずっと仕事ができている状況である。</p>

	頭痛（頭痛）	<p>フェキソフェナジン、カロナールが処方されている。</p> <p>症状は1ヶ月以上おさまらなかった。</p> <p>他の検査しても原因がみつからなかった。微熱も続いている状況。ワクチンを打って2、3日の間におこることが今でも続いている。</p> <p>報告者は、倦怠感と食欲減退は長引くものなのかまた、何日くらい入院したのかを質問した。</p> <p>患者はそれら事象により入院した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない</p>
4380	筋肉痛（筋肉痛） 月経異常（希発月経） 倦怠感（倦怠感） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/01 13:00、36歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕）単回量の初回接種を受けた（36歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/01 13:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、病院で、BNT162B2</p>

		<p>(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/01 15:30 (ワクチン接種 2 時間半後)、接種部位の痛み、筋肉痛があり 3 日目に消失した。接種当日夜に倦怠感が出現した。生理出血が 10 日ほど延長した。</p> <p>日付不明、事象生理出血が 10 日ほど延長、接種部位の痛み、筋肉痛と倦怠感の転帰は、処置のないで回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4381	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>不整脈 (不整脈)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>あくび</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109252。</p> <p>2021/05/25 13:16、73 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた。(73 歳 1 ヶ月時)</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による既往歴に、NSAID (非ステロイド性抗炎症薬：ロキソプロフェン) で具合が悪くなったことがあった。</p> <p>2021/05/25 13:16(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 13:25(ワクチン接種 9 分後)、次の事象を発症した。</p> <p>接種 10 分(報告の通り)経過した時、胸のしめつけ感を訴え、生汗、生アクビがあり、BP178/99 で、不整脈があった。</p> <p>15 分間車イス坐位で安静にしていたが、気分すぐれず、ラクテック 500ml を点滴した (150ml/m(分))(報告の通り)。</p>

	(あくび)	<p>30分で症状は改善した。血圧も普通の110/70程度に戻った。</p> <p>報告者は、迷走神経反射であったと判断している。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種の日)、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：迷走神経反射として判断された。</p>
4382	狭心症 (狭心症) 頭痛(頭痛) 関節痛 (関節痛) 咽頭異物 (咽頭異物) 倦怠感 (倦怠感) 発熱(発熱)	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な消費者(患者)から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の27歳の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の2週間以内にプレフェミンを投与した。</p> <p>既知のアレルギー歴はなかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>2021/04/27、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: ER2659、使用期限: 2021/06/30、投与経路: 左腕の筋肉内、単回量、初回)を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、腕が痛かった。</p> <p>2021/05/18 01:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、投与経路: 左腕の筋肉内、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>事象発現日は 2021/05/20(報告された通り)と報告された。</p>

		<p>2 回目を終えたその日の夜に発熱、頭痛、倦怠感があった。</p> <p>次の日にも最高で 38 度の熱が出て、頭痛、だるさ、関節痛があった。</p> <p>接種してから 2 日後には症状落ち着いていたが、心臓が締め付けられたような感覚があった。</p> <p>心電図、レントゲンを撮ってもらい、異常はなかった。</p> <p>息苦しさや胸の痛みはなかった。時に喉が詰まるような感覚もあった。</p> <p>心臓が締め付けられたような感覚は 1 週間続いたが、今は治った。</p> <p>報告者は事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>事象は心電図、レントゲンを含む処置で未回復/未解決であった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4383	<p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109208。</p> <p>患者は 24 歳 5 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:47（ワクチン接種 17 分後）、患者は乾性咳嗽が出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/25、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種約 17 分後、患者は左手のピリピリ感、左上肢のだるさ、咳、のどの渇きが出現し</p>

			<p>た。</p> <p>37.6 度の発熱を認めた。</p> <p>生理食塩水 500 ml にてルートを確認した。</p> <p>ベッド臥床にて経過観察した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
4384	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>無力症 (無力症)</p> <p>片麻痺 (片麻痺)</p> <p>転倒 (転倒)</p> <p>構音障害 (構音障害)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>大腿骨頸部骨折; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>患者は、85 歳の男性であった。</p> <p>病歴には、大腿骨頸部骨折があり、05/22 まで入院していた。</p> <p>陳旧性脳梗塞があり、バイアスピリン服用中であった。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、初回、単回量) を接種した。</p> <p>経過詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種日)、接種後自宅で安静にしていたところ、倦怠感、微熱、意識レベルやや低下 (認知症状あり) を発現した。</p> <p>05/26、3:00 (ワクチン接種 3 日後)、患者の息子 (同居) が就寝中にボタンと音が鳴り訪室すると床に倒れており、右半身に脱力があつた。呂律も回っていなかった。</p> <p>救急要請し、搬送した。</p> <p>片麻痺と構音障害を認めた。ラクナ梗塞疑いで入院した。</p> <p>事象は、入院を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>

	<p>発熱（発熱）</p> <p>ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p>		<p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象微熱と倦怠感は、非重篤と評価し、その他事象は重篤（入院）と評価した。</p> <p>すべての事象は、救急救命室の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
4385	<p>尿潜血陽性（尿潜血陽性）</p> <p>尿蛋白（尿蛋白）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p>	腎症	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21109576。</p> <p>患者は妊娠中ではない 36 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にステロイド（腎疾患にて服用）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には腎疾患があった。</p> <p>2021/04/28 14:45、以前、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>2021/05/19 14:50（36 歳時、妊娠中ではない、ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 2 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期</p>

<p> 悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>異常感 (異常感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位そう痒感 (ワクチン接種部位そう痒感)</p> <p>血尿 (血尿)</p>		<p>限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/19 15:00 (ワクチン接種の 10 分後) と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/19 14:50、左肩へコミナティ 2 回目接種を施行した。接種 10 分後より動悸、気分不良となった。様子を見ていたが改善しないため、15:45 に救急外来を受診した。血圧は 118/73mmHg、脈拍数は 100/分、呼吸数は 15/分、SpO2 は 99% (室内気) であった。接種部位の発赤と搔痒感があり、頸部にも発赤があった。口腔粘膜の腫脹は無かった。吐気があった。患者は救急外来で補液を受けて帰宅した。その後、下痢が出現した。</p> <p>2021/05/20、未明より発熱 (max39.4 度で 2021/05/21 まで継続) が出現し、下痢が継続した。患者は近医受診し補液を受けた。</p> <p>2021/05/21、水分摂取可能となった。</p> <p>2021/05/22、血尿があったが、翌日には治まった。</p> <p>2021/05/24、下痢症状は軽度継続していたが、おおむね自覚症状は改善した。</p> <p>2021/05/25、患者は通院中の病院で採血、検尿を受けて、尿潜血 (尿潜血陽性)、尿蛋白を指摘された。</p>
---	--	---

		<p>ブライトン分類では、レベル3（頻脈、接種個所の皮膚症状、嘔吐・下痢）のアナフィラキシーに相当すると考えられた。接種直後からの症状であり、コミナティに関連すると考えられた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>ほとんどの事象の結果は、治療のためクリニックへの訪問、緊急治療のため救急救命室への訪問であった。</p> <p>事象「血尿」の転帰は、2021/05/23 に回復であった。事象「尿潜血陽性」および「尿蛋白」の転帰は不明であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、2021/05/26（ワクチン接種の7日後）に軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：</p> <p>上記症状概要参照。</p>
--	--	---

4386	呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 喉頭閉塞（喉頭閉塞）	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳の非妊娠女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/04/16 15:15（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 14:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）2 回目を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/07 17:15（ワクチン接種の 2 時間 45 分後）、のどの閉そく感と息苦しさを発現した。</p> <p>ワクチン接種日、帰宅時間に、のどの閉そく感と若干の息苦しさを感じた。</p> <p>担当医師は、事前に初報済みであったアセトアミノフェン 500mg の服用をすすめた。症状は消失した。</p> <p>事象の転帰はアセトアミノフェンを含む処置により回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査をうけなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	-------------------------------	---

4387	<p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108894。</p> <p>患者は、43 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）にて考慮すべき点はなかった。</p> <p>併用薬は提示されなかった。</p> <p>2021/05/14 14:37（ワクチン接種日、43 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/15 14:20（ワクチン接種翌日、報告どおり）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の詳細は次の通り：</p> <p>2021/05/15 06:00（ワクチン接種の 15 時間 23 分後）、咽頭痛、悪寒、倦怠感、発熱摂氏 39.0 度があった。</p> <p>2021/05/18、症状は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提示されなかった。</p> <p>2021/05/18、事象の転帰は回復であった。</p>
4388	<p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>過換気（過換気）</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12、74 歳の男性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路：不明、単回投与）を受けた(74 歳の時点)。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p>

		<p>2021/05/12、過換気症候群および蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急治療となり、2日間入院した(2021/05/12 から 2021/05/14)と述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬で治療して回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。</p>
4389	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109220</p> <p>患者は 48 歳 6 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴に山芋、甲殻類、そば、および蜂のアレルギーがあった。</p> <p>既往のワクチンにインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン接種があり、副反応は腫脹、発熱、嘔吐であった。</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日、48 歳時）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/20 15:25（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種同日）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20 15:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。</p> <p>15:25（ワクチン接種 10 分後）、嘔気および、顔面、喉、両足に痒みが出現した。発赤は見られなかった。</p>

		<p>15:28（ワクチン接種 13 分後）、血圧 168/104mmHg、脈拍数 76、SpO2 98 であった。</p> <p>15:30（ワクチン接種 15 分後）、血圧 138/90mmHg、脈拍数 80、SpO2 98 であった。</p> <p>15:35（ワクチン接種 20 分後）、痒みは消失したが、嘔気は強かった。バイタル安定していた。</p> <p>15:45（ワクチン接種 30 分後）、患者は他院救急ヘストレッチャーで移送された。移送中に呼吸苦出現した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>軽いアナフィラキシー症状が出現したと思われる。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p>
4390	<p>そう痒症 （そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06 13:15、非妊娠の 35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、35 歳時、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、1 回目、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/06 13:15（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射液）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/06 13:30（ワクチン接種の 15 分後）、皮膚掻痒感、顔面潮紅が出現した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象の転帰は、ソルメドロールとニチファーゲン静注を含む治療によって、2021/05 に回復で</p>

			<p>あった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4391	<p>肺塞栓症 (肺塞栓症)</p> <p>四肢静脈 血栓症 (四肢静脈血栓症)</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 歳代の女性であった。原疾患には高血圧があった。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明)単回量を接種した。</p> <p>2021/05/03 (ワクチン接種の 3 日後)、患者は静脈血栓と肺塞栓症 (PE) を発現し、同日入院した。</p> <p>腕に血栓ができ、肺塞栓を引き起こした。</p> <p>患者は (2021/05 に) 退院したが、腕の腫れが残った。</p> <p>腕の腫れの転帰は未回復であり、そのほかの事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
4392	<p>胸部不快感 (胸部不快感)</p>		<p>これは、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、23 歳の非妊娠女性であった。患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/28 09:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p>

		<p>2021/04/28 09:15（ワクチン接種の 15 分後）、胸部不快感が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン注射を含む処置で回復だった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4393	<p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p>	<p>咳喘息； 貧血</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109964。</p> <p>患者は、45 歳 7 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度（2021/05/17）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には貧血が含まれ、後で再度聞き取りを行うと、咳喘息にて治療歴があった。</p> <p>2021/05/17 14:10（ワクチン接種日）（報告された通り）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左腕）の 2 回目目の投与を受けた（同年齢）。</p> <p>患者は非妊婦の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していない。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、フェルムを投与された。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04/26 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量）の初回投与を以前受けた。</p> <p>2021/05/17 14:25（ワクチン接種の 15 分後）（報告された通り）、患者は以下の事象を発現した。事象の経過は、以下の通りであった（報告された通り）：</p> <p>2021/05/17 14:10、ワクチン接種を行った。</p>

		<p>14:25、咽頭違和感および咳嗽が出現した。S 99%であった。</p> <p>14:28、ベロテック吸入を行った。</p> <p>14:30、顔面蒼白および咳嗽が続いた。末梢チアノーゼ(-)であった。BP 129/78 であった。</p> <p>14:35、エピネフリン 0.5ml (筋肉内) およびソルラクト 500ml (静脈内注射) を投与した。</p> <p>14:40、咳嗽はやや軽減した。BP 125/79、S 99%であった。</p> <p>14:48、ベロテック吸入を行った。咽頭違和感は、3/10 程度に減少した。</p> <p>14:50、咽頭違和感は軽度持続し、咳嗽は軽度持続した。BP 126/73、S 99%であった。</p> <p>14:55、アドレナリン 0.5ml (筋肉内) を投与した。</p> <p>15:00、ソル・コーテフ 500mg (静脈内注射) を投与した。BP 139/83、S 99%であった。</p> <p>2021/05/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象を重篤 (2021/05/17 から 2021/05/18 まで入院) と分類し、事象が bnt162b とに関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>呼吸器症状が主体であり、喘息発作が誘発された可能性がある。</p> <p>報告する症状：その他の反応。</p> <p>左記の欄で「その他の反応」を選択した場合、下記の中から関連症状を○で囲んでください：喘息発作。</p> <p>喘息発作の発生日時は、2021/05/17 14:25 であった。</p> <p>薬剤師は、2021/05/17 14:30、症状が落ち着いた後、気道に焼けるような感覚が残り、入院の原因となったと報告した。</p> <p>気道に焼けるような感覚の転帰は、抗ヒスタミン投与を含む治療で回復であった。</p> <p>その他の事象の転帰は、軽快であった。</p>
--	--	---

4394	<p>予防接種の効果不良（予防接種の効果不良）</p> <p>無症候性 COVID-19（無症候性 COVID-19）</p>	<p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>56才の女性患者は、COVID-19免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を 2021/04/16 に、および（コミナティ、投与経路不明、初回、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）を 2021/03/23 に接種した。</p> <p>2021/03/23、病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種のおよそ 36 日後）、COVID-19 PCR 検査陽性（娘の濃厚接触者として）で予防接種の効果不良であった。本人は無症状であった。報告者は「感染と考えてよいのかわからないが、念のため報告する」と記述した。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>
4395	<p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108858。</p> <p>患者は 79 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日）（79 歳時点）、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/18 15:40（ワクチン接種後の 1 日）、体熱感及び発熱が発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/18（火曜日）15:40（ワクチン接種後の 1 日）、接種日の翌日、体熱感が発症した。体温が摂氏 39.0 度まで上昇した。</p> <p>患者はハルトマン-G3 点滴 1X のみで治療を行った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

			<p>事象と BNT162B2 の因果関係の評価が提供されなかった。</p>
4396	意識消失 (意識消失)		<p>本報告は、会社営業担当を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30 代の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号未報告、単回量、1 回目か 2 回目かは不明) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後に意識消失を発症した。</p> <p>報告者の医師は詳細等把握していないが、当該副反応に関しては別で報告済みとのことである。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p>
4397	出血 (出血)	<p>出血;</p> <p>子宮内膜症;</p> <p>子宮障害</p>	<p>これは、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には子宮腺筋症、チョコレート嚢腫、不正出血 (定期定期に 2、3 週間発現) があった。</p> <p>併用薬にはジエノゲストがあった。</p> <p>主治医からワクチンは打ってもいいと言われた。患者は出血の量が増えたら主治医に相談するように言われていた。主治医は休みだった。出血があって 2 週間弱たっていたと報告された。患者は不正出血なのか、ワクチンを打つての出血増加なのか考えた。出血があって 2 週間弱であった。患者は不正出血なのか、ワクチンを打つてのことか考えた。</p>

		<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であるロット/バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
4398	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>複視(複視)</p> <p>眼球運動障害(眼運動障害)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109425。</p> <p>患者は、39歳3ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は、無であった。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 15:00、患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種日) 16:00、事象が発現した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種5日後)、事象の転帰が、回復となった。</p> <p>事象の詳細は、以下のとおり：</p> <p>左への眼球共同偏視、複視(水平方向性)および眼けんれんなどの3神経症状があった。その他の脳神経症状や四肢の症状などはなかった。</p> <p>上記症状は、20分程持続し、自然寛解した。</p> <p>17:00頃にも、20分程度の再発作があり、自然に寛解した。</p>

		<p>翌日には full recover（完全に回復）した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/21 から 2021/05/22 まで入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。</p>
4399	虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/04 中旬、虚血性腸炎が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種後に患者は下血した。その5日後に内視鏡にて虚血性腸炎と診断された。</p> <p>事象は重篤（医学的に重要）と評価された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報が要請された。</p>

4400	脳幹梗塞 (脳幹梗塞)	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 76 歳の高齢女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/19 08:45 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を右腕に接種した。(76 歳時)</p> <p>2021/05/19 08:45 (ワクチン接種後)、患者は脳幹梗塞を発現した。</p> <p>事象により、診療所/応急手当室という結果に至った。</p> <p>治療処置は、点滴投与であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>
------	----------------	--

4401	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109503 である。</p> <p>患者は、43 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無であった。</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種日） 14:00、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/04/28（ワクチン接種当日） 14:00、ワクチン接種が行われた。</p> <p>ワクチン接種数分後、めまい、気分不良、血圧低下 80/60、四肢末梢のしびれが発現した。</p> <p>60 分間の安静後、めまいおよび気分不良は消失した。血圧は 110/70 まで戻り、四肢末梢のしびれは残存した。徒歩で帰宅した。</p> <p>四肢末梢のしびれは断続的に発現したが、19 日後に消失した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 19 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>2021/04/28 14:05、事象名は末梢神経障害 N O S と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無であった。</p> <p>報告症状は、その他の反応、末梢神経障害に○が付けられた。</p>
------	---	--

4402	肺炎（肺炎） 喀血（喀血）	喘息; 狭心症	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/12 09:15、83 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息と狭心症があった。</p> <p>患者は、妊娠ではなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/05/22 10:00（ワクチン接種の 10 日後）、肺炎と血痰が出現した。</p> <p>事象は、医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診という結果に至った。</p> <p>2021/05 の不明日、患者は事象のために入院した。</p> <p>患者は事象のため抗生物質を含む処置を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明だった。</p>
------	------------------	------------	--

4403	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>失語症 (失語症)</p>	<p>心房細動; 慢性心不全; 糖尿病; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳 (報告では 76 歳) の男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間前以降にリクシアナなどの投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、心房細動、高血圧、慢性心不全、糖尿病などがあった。病態は安定していた。</p> <p>2021/05/20 12:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内 (左腕) 投与、76 歳時)を接種した。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種 3 日後)、発現した。</p> <p>以下は記載どおりの経過である：</p> <p>心房細動 (リクシアナ内服中)、高血圧、慢性心不全 (利尿剤内服中)、糖尿病などの基礎疾患あり。</p> <p>2021/05/23、因果関係は不明だが脳梗塞 (失語) にて救急要請したが病院搬送時にはピークを越え軽快傾向。</p> <p>2021/05/27 現在入院中であるが近日退院予定。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象により入院に至ったと記載した。</p> <p>事象の転帰は軽快、治療については不明であった。</p>
------	---	--	--

4404	<p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109586。</p> <p>2021/05/26 14:20、67 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31、初回、単回量、接種経路不明)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は「無」であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は 36.2 度(摂氏)であった。</p> <p>2021/05/26 14:40、接種 20 分後、両前腕に発疹が発現し、重篤(医学的に重要)と評価された。症状はステロイドの点滴静脈注射によって改善した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復となった。</p> <p>報告者である医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は「無」であった。</p>
4405	<p>喘息発作 (喘息)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109493。</p> <p>2021/05/25 15:00、20 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与)1 回目を受けた。</p> <p>関連する既往歴は喘息(発症日不明)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.1 度であった。</p> <p>2021/05/25 15:30(ワクチン接種 30 分後)、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>2021/05/25(ワクチン接種日)の時点、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は喘息であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：ワクチン接種 20~30 分後にふらつきの訴えがあった。</p>

		<p>SPO2 96%と低下しており、呼吸苦の訴えがあった。喘鳴はなかったが、喘息発作を疑った。</p> <p>気管支拡張薬の吸入と全身ステロイド投与を行ったところ、症状はすみやかに軽快した。事象の結果、治療処置が実施された。</p> <p>2021/05/25、事象の転帰は回復であった。</p>
4406	<p>月経中間期出血 (月経中間期出血)</p>	<p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。</p> <p>年齢不明女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射液) の初回、単回投与 (バッチ/ロット番号は報告されなかった) を不明日、詳細不明の投与経路で 2 回目、単回投与 (バッチ/ロット番号は報告されなかった) を不明日、詳細不明の投与経路で受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は不明日、不正子宮出血 (医学的に重要) を発現した。不正子宮出血はワクチン接種 1 回目、および 2 回目後に起こった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可ロット/ バッチナンバーに関する情報は入手不可能である。</p>

4407	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>霧視（霧視）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109700。</p> <p>患者は 21 歳女性であった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/26 15:07（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（当時 21 歳）。</p> <p>2021/05/26 15:15（ワクチン接種 8 分後）、以下の事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった（報告通り）：</p> <p>接種後にのどのかゆみ（咽頭刺激感）を発症、新たに咳込みが見られた。患者はアナフィラキシーを発現した。フェキソフェナジン内服を指示し、徐々に症状は改善した。しかし、患者は目のかすみを自覚、経過観察をした。</p> <p>2021/05/26 15:37（ワクチン接種 30 分後）やがて患者は腹痛（両下腹痛）を訴えた。静脈路を確保し、補液、ステロイド（ソルメドロール 125mg）とファモチジンを投与した。</p> <p>2021/05/26 続いて悪心も出現し、経過観察のため入院した。</p> <p>翌朝、若干の咽頭刺激感が残っていたが、退院とした。その後、血圧低下、喘鳴、SpO2 低下は見られなかった。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は軽快となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/26 から 2021/05/27 の入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連がありと評価した。他の疾患等を含む他要因の可能性の有無はなしとした。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティによるアナフィラキシーと思われる。</p>
------	--	--

4409	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p>	食物アレルギー	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17(ワクチン接種日、67 歳時) 13:45、67 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはカニアレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前マイスリーを投与した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/17 14:15(ワクチン接種 30 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：ワクチン接種 30 分後、腕にかゆみ、両上肢に軽度発疹が発現した。SPO2：99%、血圧 1 回目：188/125、2 回目：171/98。</p> <p>ベッドで安静にした後、医師からポララミン 1 錠内服の指示があった。血圧 3 回目：140/98。</p> <p>事象発疹と痒感を持続したが悪化はなく、帰宅となった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は、ポララミン 1 錠の経口投与を含む治療にて不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p>
------	--	---------	---

4410	肺炎（肺炎）	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>喘息;</p> <p>圧迫骨折;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、90歳の女性であった。</p> <p>病歴は、脊柱管狭窄症、腰部圧迫骨折、喘息、アルツハイマー型認知症と高血圧を含んだ。</p> <p>併用薬は、セレコキシブ、アムロジピン、アルファカルシドール、メマンチン、センノシド a+B（センノシド）と酸化マグネシウム（マグミット）を含んだ。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ 0.3ml、注射溶液、投与回数、ロット番号と有効期限は、報告されなかった）投与経路不明、単回量を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の3日後）、患者は肺炎を発症した。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の進行は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/13、患者はもう一つの病院でコミナティを受けた。</p> <p>2021/05/16、患者は、肺炎（患者は救急医とバイト当直医によって見られた）のために、報告病院に入院した。</p> <p>2021/05/18夜、患者は、肺炎（患者は救急医とバイト当直医によって見られた）で死亡した。</p> <p>患者は、3日間報告病院で入院し、主治医は内科医であった。</p> <p>重篤性基準と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
------	--------	---	---

4411	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>チアノーゼ (チアノーゼ)</p> <p>振戦 (振戦)</p> <p>咽喉絞扼感 (咽喉絞扼感)</p> <p>浮腫 (浮腫)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である (PMDA 受付番号 : v21109419) 。</p> <p>37 歳 1 カ月の女性患者である。</p> <p>接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>接種予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 14:45(ワクチン接種当日)、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31)2 回目接種を受けた。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている :</p> <p>事象発現日時は、2021/05/22 15:00 であった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院、2021/05/22 から 2021/05/24 まで入院) に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性はない。</p> <p>2021/05/22 14:45 頃にワクチン接種を実施し、同日 15:00、経過観察中に顔面蒼白となり発汗が見られ「左の首から肩に違和感」があるとのことであった。</p> <p>経過観察を続け、15:20、room air で Spo2 99%、HR 82、BP 130/90 であり、呼名への反応はあるが、呼吸苦の訴えはなかった。</p> <p>その後タリオン 10mg を内服したが、15:30 頃より振戦および口唇のチアノーゼが見られ、「のどが詰まる感じ」を訴え、15:33、エピペン (0.3) 筋注を実施、15:35、SpO2 99%、HR 78 (O2 3L)でその後一時 O2 を中止した。</p> <p>15:47、左手に生食でルートを取り、ソルコーテフ(200)静注を実施、15:50、SpO2 99% (room air)、BP 123/83 で振戦は継続しており、甲状腺周囲 (前頸部下 1/2) に浮腫が見られた。</p> <p>16:00、O2 を 10L で再開、BP 104 / 50、HR 94、SpO2 99%であり、その後本人がマスクを嫌</p>
------	--	----------------	--

		<p>がりマスクを中止後も SpO2 低下は見られなかった。</p> <p>16:50、救急車が到着し当番病院へ搬送された。</p> <p>この時点で独歩可能で意識は清明、経過中に呼吸苦の訴えはなく、喘鳴や呼吸数の増加も見られなかった。</p> <p>転院の時点で、頸部の浮腫は残存していた。</p> <p>2021/05/22（接種当日）、事象転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>接種後に、バラ科の果物（林檎）で過去に軽度のアレルギーありとのことであった。</p> <p>（問診表では、「重い」アレルギーという表現あり、「無し」にチェック）</p> <p>接種後症状発現が早かったが、軽度の意識障害以外に明らかな血圧低下、徐脈や呼吸症状は見られず。</p> <p>1 回目の接種時には、このような症状は見られておらず、転院時（発症後 2 時間弱）には大きく症状は改善した。</p> <p>原因は不明であるが、アレルギー反応の可能性が高いと考える。</p>
--	--	--

4412	<p>意識障害 (意識変容状態)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p>	てんかん	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109545。</p> <p>患者は 44 歳女性だった。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）では、てんかんが報告されていた。</p> <p>2021/05/26 12:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）を初回投与として接種した。</p> <p>症状の詳細は以下の通りに報告した：</p> <p>報告された事象名：意識障害</p> <p>事象の発生日時：2021/05/26 12:20</p> <p>報告者は本事象が非重篤であると分類し、本事象とワクチン間での因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>可能性がある他要因（他の疾患等）は、てんかんであった。</p> <p>ワクチン接種約 10 分、嘔気症状あり、その後問いかけに応答不良となると記されていた。</p> <p>約 15 から 20 分して、患者は会話可能となった。</p> <p>患者は点滴を受け帰宅した。</p> <p>その間、血圧低下があった。</p>
------	---	------	---

		<p>チアノーゼは認められなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者意見：既往歴に伴う臨床症状で矛盾しないとみる。</p>
4413	心筋梗塞 （急性心 筋梗塞）	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 80 歳の男性であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 との診断はされなかった。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明）を筋肉内接種した。</p> <p>2021/04/28、突然、急性心筋梗塞を起こし、救急処置のため救急救命室に行き、入院した。</p> <p>事象の転帰は、心臓カテーテル治療による回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請されている。</p>

			追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
4414	頭痛（頭痛） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 末梢腫脹（末梢腫脹）		<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告)単回量の2回目接種を受けた。(40歳時)</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、発熱37.5度以上、倦怠感、頭痛、左下腿の腫脹を発症した。</p> <p>入院であった。被疑薬と事象との因果関係は、相関性が高かった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>バッチ/ロット番号に関する情報は、要請された。</p>

4415	<p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>浮動性めまい(浮動性めまい)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v21109668。</p> <p>患者は、20 歳男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/25 19:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種の約 7 分後)、ワクチン接種後の経過観察中、約 7 分後にめまいの訴えがあった。一瞬意識消失し、すぐに回復し正常に戻った。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/05/28 時点で、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において、留意点はなかった。</p>
------	--	---

		<p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/25 19:28（ワクチン接種の日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/25 19:35（ワクチン接種の約7分後）であった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>症状は、血管迷走神経反射と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間との因果関係を関連ありと評価した。</p>
4416	<p>失神寸前の状態 （失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下 （血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>蒼白（蒼白）</p>	<p>進行性核上性麻痺</p> <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109411。</p> <p>患者は78歳6カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>進行性核上性麻痺の病歴があった。</p> <p>2021/05/25 13:40（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種の目的でBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回投与）1回目を受けた。</p> <p>2021/05/25 14:05（ワクチン接種25分後）、その他の反応がみられた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p>

			<p>コミナティ接種 25 分後に顔色不良、血圧低下 BP80/40、徐脈(40)であった。生食でルート確保して、アドレナリン 0.3mg 筋注した。次第に症状が回復した。</p> <p>報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。</p> <p>報告医は次のようにコメントした：迷走神経反射と考えられた。</p>
4417	イレウス (イレウス)	腹部手術	<p>本報告はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、82 歳の女性であった。</p> <p>その他の病歴は、腹部の手術歴であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種翌日）、患者は、イレウスを発現した。2021/05/24、報告者の病院に搬送された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>再調査は不能である。ロット番号/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

4418	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（頻脈）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109635。</p> <p>患者は、46歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日）（46 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）投与経路不明、単回量を接種した。</p> <p>2021/05/26 11:50（ワクチン接種日と同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/26 08:28（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。15 分経過観察後、症状なく、帰宅した。</p> <p>10:00 頃、頭痛があり、ロキソニンを内服し、その後眠っていたが咳嗽があり覚醒した。</p> <p>11:50 頃、呼吸困難感が出現し、診療所に電話した。喘息大発作の状態であり、SPO2 は低下なし、血圧は低下なし、頻脈があり、喘息著名、SABA 吸入し、ソルメルコート 125mg 点滴を施行後、症状は改善した。</p> <p>PSL 内服を処方され、帰宅した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p>
------	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4419	<p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>脂漏性皮膚炎（脂漏性皮膚炎）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> <p>うっ滞性皮膚炎（うっ滞</p>	<p>レヴィ小体型認知症;</p> <p>不眠症;</p> <p>乾皮症;</p> <p>排尿困難;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の78歳の女性であった。COVID ワクチンの前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19と診断されてはいなかった。</p> <p>既往歴は、びまん性レビー小体病、認知症、乾皮症、不眠症、陳旧性脳梗塞、排尿障害、腰部脊柱管狭窄症であった。</p> <p>併用薬は、ラベプラゾール、プロチゾラム、ウラピジル、セレコキシブ、レバミピド、イフェンプロジル酒石酸塩、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）と詳細不明の薬であった。</p> <p>過去にセファクロルで皮膚搔痒になった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種日） COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、筋肉内）1回目、単回量を左腕に接種した。（当時78歳）</p>

<p>性皮膚炎)</p>		<p>2021/05/18 23:00 (ワクチン接種 1 日後) 全身に湿疹と掻痒感があった。顔面を中心にし、腹部背部掻痒感あるものの皮疹は目立たなかった。抗ヒスタミン剤処方にて帰宅した。入浴はしなかった。</p> <p>翌日、顔面背部の掻痒悪化、顔面は脂漏性皮膚炎、目瞼軽度浮腫、耳後部、下肢は既知の鬱滞性皮膚炎様となった。ステロイド軟膏で、スキンケアとなった。</p> <p>05/25 目瞼、口唇浮腫にて入院となった。</p> <p>外用、ステロイド内服にて軽快傾向となった。</p> <p>報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象の結果は診療所・クリニックへの訪問となったと報告した。</p> <p>ステロイドによる治療にて、事象転帰は軽快であった。</p> <p>ワクチン接種依頼、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要請されている。</p>
<p>4420</p>	<p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p>	<p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の 41 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。他の病歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日) 、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811、使用期限: 2021/07/31) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を左腕に受けた。</p>

		<p>2021/05/14（ワクチン接種日）、末梢神経障害（腋窩神経障害）を発現した。</p> <p>事象の結果、診療所/クリニックへの訪問となった。</p> <p>事象の転帰は薬物療法を実施して軽快であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は受けていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
4421	不整脈 (不整脈)	<p>本報告は、COVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受領した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>妊娠していない44歳の女性患者であった。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内にプレドニゾロン 2mg/日を使用した。</p> <p>2020/12/25、ワクチン接種前に、COVID-19（COVID-19陽性）と診断された。</p> <p>他の病歴は、サルコイドーシスであった。</p> <p>2021/03/15 12:00（ワクチン接種当日、44歳時）、COVID-19免疫のために病院でBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）、左腕筋肉内、単回量による初回接種を実施した。</p> <p>2021/03/15 12:15（ワクチン接種の15分後）、不整脈が出現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしでの回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査は実施されなかった。</p>

4422	<p>心肺停止 (心肺停止)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(減呼吸 呼吸異常)</p> <p>胸部不快感(胸部不快感)</p>	糖尿病	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医療従事者(事務次長)による自発報告である。PMDA 受付番号：v21111253。</p> <p>患者は73歳6か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は35.6度(摂氏)であった。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/28 16:30(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY4834、使用期限: 2021/08/31、初回、73 歳時、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/28 19:00(接種2時間30分後)、胸がつかえた。</p> <p>2021/05/28 19:10(接種2時間40分後)、息の出し方に異変: リズムが非常におそく、3~4秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p> <p>アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。</p> <p>不明日、事象心肺停止の転帰は死亡となった。その他の事象については報告されなかった。</p> <p>剖検実施の有無については不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった:</p> <p>2021/05/28 19:00(接種2時間30分後)、胸がつかえた。</p> <p>19:10(接種2時間40分後)、息の出し方に異変: リズムが非常におそく、3~4秒間隔でゴウゴウと声を出した。徐々に息がうすくなり、心肺停止した。</p> <p>19:20(接種2時間50分後)、報告者の病院に電話があった。</p> <p>20:02(接種3時間32分後)、患者は他院に搬送された。CT および採血が実施された。</p>
------	--	-----	---

			<p>報告者は本症例を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：アナフィラキシーの可能性は否定できない。トリプターゼ血液検査の結果待ちである。</p>
--	--	--	---

4423	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109312 である。</p> <p>患者は、26 才女性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）によると患者の病歴は、コミナティの 1 回目の投与後に頭痛、嘔気、浮遊感があったことを含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 1 時間前にプレドニン 10mg を内服した。</p> <p>2021/05/12 14:40（予防接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>事象名は、発熱、頭痛、嘔気、浮遊感、関節痛として報告された。</p> <p>2021/05/12 15:05、発現の日付と時間として報告された。</p> <p>2021/05/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/12 14:40（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/12 15:05（ワクチン接種と同じ日）、ワクチン接種 25 分後、注射部位の疼痛が出現し、BP12/70（報告された情報）、P95 であった。</p> <p>ワクチン接種の 1 時間前にプレドニン 10mg を内服した。</p> <p>2021/05/12 15:15（ワクチン接種と同じ日）、P95-101、頭痛と嘔気が軽度であった。生食とソルコーテフ 100mg 点滴施行した。</p>
------	--	---

		<p>2021/05/12 15:45（ワクチン接種と同じ日）、頭痛（ズキズキした痛み）、および頭重感があり、P100 前後であった。</p> <p>2021/05/12 16:05（ワクチン接種と同じ日）、頭痛（前頭部、側頭部）、浮遊感が軽度あった。P85 であった。</p> <p>2021/05/12 16:15（ワクチン接種と同じ日）、BP118/63、P85、SpO2 99%で、点滴抜針した。</p> <p>2021/05/13 08:10（ワクチン接種から1日後）、KT37.7、タイレノール1錠を内服した。</p> <p>2021/05/13 15:30（ワクチン接種から1日後）、KT37.9、関節痛、頭痛、嘔気がありタイレノール1錠を内服した。</p> <p>別の病院を受診し、カロナールが処方された。</p> <p>2021/05/13 23:00（ワクチン接種から1日後）、KT37.9、頭痛が軽度あり、カロナール2錠を内服した。</p> <p>2021/05/14 09:00（ワクチン接種から2日後）、KT37.4、頭痛が軽度あり、カロナール2錠を内服。</p> <p>その後、解熱した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>事象を引き起こす原因となりうるような因子はなかった。</p>
--	--	---

4424	心肺停止 (心肺停止)	糖尿病	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21110119。</p> <p>2021/05/17 10:00、76 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>家族歴に関する情報は提供されなかった。</p> <p>併用薬は不特定の安定剤が含まれていた。</p> <p>2021/05/22、心肺停止を経験し、医学的に重要で死亡の重篤であった。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/17 10:00（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種 5 日後）、心肺停止で死亡した。</p> <p>事象はさらに次の通り：</p> <p>2021/05/22、患者の家族によると、患者は家族によって心肺停止状態であるところを発見された。</p> <p>患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた：</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の摂氏 36.4 度。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/22、患者は心肺停止により死亡した。</p> <p>剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者コメント：BNT162B2 ワクチンとの因果関係は評価不能であった。</p>
------	----------------	-----	--

4425	<p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(心拍数増加)</p> <p>発熱(発熱)</p>	<p>脳幹出血;</p> <p>腎性貧血;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21109307。</p> <p>患者は、77の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、高血圧、腎性貧血、脳幹出血があった。患者は、バイアスピリン、フェノバル、降圧剤を服用していた。</p> <p>2021/05/12 11:30(ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナテイ筋注、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。症状名は発熱と報告された。発生日時は 2021/05/14 17:15 であった。事象の転帰は、2021/05/15 に回復であった。</p> <p>事象経過は次の通り報告された:</p> <p>2021/05/14 17:15(ワクチン接種の2日後)、KT 37.8、P104、BP 176/88、SpO2 93%、患者は倦怠感なしで、クーリングを施行された。</p> <p>2021/05/14 18:00(ワクチン接種の2日後)、患者はアセトアミノフェン 1g+ マーズレン 1 包を内服した。</p> <p>2021/05/14 18:30(ワクチン接種の2日後)、KT 37.8、BP 137/78、P100。</p> <p>2021/05/14 21:30(ワクチン接種の2日後)、KT37.0、P87。</p> <p>2021/05/15 04:00(ワクチン接種の3日後)、KT36.8、BP129/78、SpO2 94%。</p> <p>事象、BP176/88 と KT 37.8/ 発熱の転帰は 2021/05/15 04:00 に回復であった、P104 の転帰は 2021/05/14 21:30 に回復であった、しかし一方 SpO2 93%の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象、発熱を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p>
------	--	--------------------------------------	---

4426	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈(頻脈)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109369 である。</p> <p>患者は、77 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/23 12:00（ワクチン接種日）、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/05/23 12:10（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、以下の症状があった。</p> <p>下肢のフワフワ感が、30 分以上続いた。</p> <p>吐き気はしばらくして収まった。</p> <p>頻脈は、最高 120 回/分であった。その 30 分後、106 回/分に下がった。</p> <p>血圧上昇は、最高 199/107mmHg であったが、その 30 分後、172/86mmHg に下がった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（[2021/05/23 から 2021/05/24 まで入院する]）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p>
------	--	--

4427	<p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>熱感(熱感)</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21109455。</p> <p>2021/05/22 15:43、51 歳 (51 歳 5 ヶ月としても報告された) の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した (51 歳 5 ヶ月としても報告された)。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬はなかったと報告された。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) での留意点はなかった。</p> <p>2021/05/22 15:43 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目) を接種した。</p> <p>事象名は、発赤、熱感として報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/22 16:17 として提供された。</p> <p>2021/05/22、事象 (発赤/首から前胸部にかけ発赤、熱感、血圧 209/128) の転帰は軽快であったが、</p> <p>2021/05/22 16:20、事象 (熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感) の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は下記のように報告された：</p> <p>2021/05/22 15:43、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/22 16:17 (ワクチン接種の同日)、首から前胸部にかけ発赤、熱感があり、体温 36.7 度、</p> <p>血圧 209/128、脈 98。</p> <p>ポララミン 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/22 16:20 (ワクチン接種の同日)、発赤軽減、熱感消失、血圧 188/112。</p> <p>症状落ち着いたため、患者は帰宅した。</p>
------	--	--

		<p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告された症状：他の反応。</p> <p>2021/05/22 16:20、事象（熱感/首から前胸部にかけ発赤、熱感）の転帰は回復であったが、ほかのすべての事象の転帰は軽快であった。</p>
4428	多発性硬化症（多発性硬化症）	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>35歳の患者が、COVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、投与経路不明、0.3ML、単回量）初回接種を受けた（接種日不明）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>接種約1週間後に、多発性硬化症が発現した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告されている：</p> <p>接種約1週間後に、多発性硬化症の症状があり、診断を付けた。</p> <p>診断後、他院の神経内科へ紹介し入院に至った。</p> <p>入院後の転帰は不明である。</p>

			<p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬との因果関係は可能性小と評価した。</p> <p>転帰は不明である。</p> <p>また、報告者によると、患者は今回初めて多発性硬化症と診断されたようだが、画像所見からは過去に既往があったように思われたとの事であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報入手も不可である。</p>
4429	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; 動悸; 嘔吐; 造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21109693。</p> <p>59 歳 11 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前に造影剤を受けて、嘔吐、動悸、アナフィラキシー反応を発症した。</p> <p>病歴には頸部と顔面のかゆみがあった (抗アレルギー剤の経口投与中)。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤があった (詳細は提供されなかった)。</p> <p>2021/05/26 15:30 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (59 歳時)。</p> <p>2021/05/26 15:30 (ワクチン接種時)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p>

		<p>2021/05/26 15:30 (COVID-19 ワクチン接種直後)、動悸の症状は発現した。およそ 5 分間症状持続した。健康診察時、症状はなく、H1、H2 ブロッカー、ステロイドの輸液を受けた。その後、遅発性アレルギー反応の説明を受けて、帰宅となった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能を評価した。</p> <p>可能な他要因(他の疾患等)は心因性であった。</p> <p>報告医師コメントは次の通り：ワクチン副反応と疑われた。</p>
4430	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>過敏症; 高血圧</p> <p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 48 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>患者は高血圧およびアレルギーを有していた。</p> <p>他に病歴はなかった。</p> <p>2021/04/19 (48 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 (48 歳時、ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31)、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種から 20 分後)、顔面が赤くなり、頭痛、四肢のしびれ、四肢・顔面のかゆみ、血圧上昇 (168/93)、服用中の降圧薬および抗アレルギー剤を服用した。</p>

		<p>摂取2日目に回復した。</p> <p>治療なしで転帰は回復した（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けていない。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p>
4431	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p> <p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>眼の障害 （眼の障害）</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/03/19、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）左腕に以前接種していた。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、患者は病院でCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul202、筋肉内、2回目、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/09（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後、患者は目がチカチカ、手の痺れを発現し、血圧は170台であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。</p>

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
4432	<p>脳梗塞 (脳梗塞)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>単麻痺 (単麻痺)</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109684。</p> <p>2021/05/19 08:50、76歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、右腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)単回量の初回接種を受けた(76歳時)。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>血圧、糖尿、高脂血症などはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>2021/05/19 08:50、BNT162B2の初回接種を受けた。</p> <p>23:00、脳梗塞、痺れ、左後頭部痛およびBNT162B2ワクチンを接種した後の嘔吐があった。</p> <p>2021/05/20、起床時にしびれ感、左後頭部痛/左上下肢のしびれ感と下肢の筋力低下に気づいた。左下肢麻痺と嘔吐もあった。</p> <p>2021/05/21、内科を受診し、病院にて磁気共鳴画像(MRI)検査(結果不明)を受けた。</p> <p>2021/05/22、入院し、加療を行っていた。</p>	

		<p>2021/05/27(ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者コメント：高血圧などの基礎疾患がなく、関連性はかなり高いと思われる。</p> <p>追跡調査は不要である。追加情報は期待できない。</p>
4433	<p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>接種部位疼痛（注射部位疼痛）</p> <p>眼瞼肥厚</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21109080）。</p> <p>2021/05/24 14:50、女性患者（年齢不明）が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、左腕筋注、接種時年齢:24 歳、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は無い。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/05/24（接種当日）、末梢神経障害、顔面浮腫、左肩から左指先までのピリピリしたしびれ/両手のしびれ、左胸の痛みが発現した。</p> <p>2021/05/25、左肩の注射部位の疼痛があり、開眼困難であった。</p> <p>臨床経過：接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>2021/05/24 14:50、BNT162B2（コミナティ、左腕筋注）初回接種を受けた。</p> <p>約 15 分の観察時間には異常はなかった。</p> <p>帰宅後、夜間にかけて顔面浮腫が出現し開眼困難な程度であった。</p>

	<p>(眼瞼肥厚)</p>	<p>また、左肩から左指先までのビリビリしたしびれもあった。</p> <p>左胸の痛みもあり、持っているロキソニンを夜、朝に内服した。</p> <p>2021/05/25 (接種翌日)、当院受診、受診時に右手のしびれもみられた。</p> <p>発熱はなく、SpO2 98%であった。</p> <p>左肩の注射部位の疼痛もあり、挙上困難であった。</p> <p>両手のしびれもあった(右より左の方が強い)。血液検査に異常はなかった。</p> <p>ロキソニン、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)処方により経過観察となった。</p> <p>末梢神経障害、顔面浮腫、左肩から左指先までのビリビリしたしびれ/両手のしびれ、左胸の痛み、左肩の注射部位の疼痛および開眼困難は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は無かった。</p>
4434	<p>血栓症(血栓症)</p> <p>下血・血便(血便排泄)</p> <p>不眠症(不眠症)</p> <p>下痢・軟便(下痢)</p> <p>腹痛(腹痛)</p>	<p>本報告は連絡可能な消費者(患者)からの自発報告である。</p> <p>2021/05/20 09:40、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた(76歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/20 09:40(ワクチン接種日)、ワクチンの最初接種を受けた。</p> <p>患者は、下痢と腹痛を発現した。16:30または17:00のあたりから、腹痛を発現し、下痢のような感じになった。17:30頃、段々緩くなってきて水みたいに出た。トイレに行くのも間に合わないぐらい出て、血便が出た。30分もしないうちに下血があった。ほぼ一晩中20分おきに腹痛が続き、一晩中寝れなかった。その夜ワクチン接種をした病院に相談したが、その症状は副反応に含まれ、下痢も副反応に含まれると言われた。症状が悪化したので、県のコールセンターに電話をした。下血があるので、朝一番に胃腸科に行くように言われたが、トイレに間に合うかが心配で掛かることが出来なかった。</p> <p>土曜日、胃腸科にて止血の点滴と投薬およびCT検査を受けた。</p> <p>日曜日、服薬して段々と落ち着いてきた。出血はまだあるが、頻度は少なくなった。</p> <p>月曜日、朝食を摂れていないため固形物は出なかった。</p>

			<p>火曜日、血液の塊の紐みたいなのが2本ほど出てきて怖くなった。腹痛の症状は、回復した。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種が受けられるかどうか、下血の副反応報告があったかどうか、1回目接種のみの有効性について尋ねた。</p> <p>臨床検査と処置：</p> <p>2021/05/22 CT 検査：結果不明</p> <p>腹痛の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p>
4435	<p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	禁酒	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109489。</p> <p>患者は48歳0ヵ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者はアルコールを禁止していた。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>2021/05/26 11:42、患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した（48歳時）。</p> <p>事象名は血管迷走神経反射として報告された。事象の発現日は2021/05/26 12:11であった。事象の転帰は2021/05/26（報告どおり）に軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/26 11:42（ワクチン接種日）、ワクチン初回接種を実施した。</p> <p>2021/05/26 12:11頃（ワクチン接種日）、めまいと嘔気が出現し、医師の診察を受けた。</p> <p>血圧:123/92、HR：84、SPO2：99%。</p> <p>紅斑や咽頭不快はなかった。アナフィラキシーは否定された。補液の施行、プリンペラン、メイ</p>

		<p>ロンの静注によって症状は改善し、帰宅した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>報告者コメント：ワクチン接種後に見られた症状であり、そのあいだには関連性が疑われる。</p>
4436	被殻出血 (被殻出血)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109588 である。</p> <p>患者は、90 才の男性（90 才と 10 ヶ月の男性として報告されている）であった。ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>2021/05/25 13:45（ワクチン接種の日）、患者は 90 才（90 年と 10 ヶ月として報告される）で BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EX6564、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、単回量）を 1 回目の投与として、COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>臨床経過と事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2021/05/25 18:00（ワクチン接種と同じ日）ごろ、事象は両側被殻出血として報告された。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。患者は、2021/05/26 から入院し、事象とワクチンとの因果関係について評価不能と評価した。</p>

		<p>事象を引き起こす原因となりうるような他の病気などの提供はなかった。</p> <p>報告者は、以下のように結論づけた：</p> <p>今回の出血とワクチンに明らかな関係はないと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4437	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹 紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109495。</p> <p>患者は、76 歳男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、無しであった。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日) 17:25、76 才の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コモナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/30、初回・単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/25 (ワクチン接種日) 18:00、患者は即時型アレルギーと蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/26 (報告どおり、ワクチン接種翌日)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の詳細は以下のとおりであった：ワクチン接種後、患者は 15 分間の経過観察の後に帰宅した。</p> <p>18:00 頃、患者は両臀部・両大腿前面の掻痒感・発赤に気づき、当院へ電話連絡した。</p>

		<p>18:38、患者は独歩で来院し、喉頭浮腫や呼吸器症状などはなかった。</p> <p>両大腿前面から鼠径部にかけての広汎な膨隆発赤疹と両臀部に散在する小膨隆発赤疹を認めた。</p> <p>生理食塩液 100mL と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1A を投与した。</p> <p>掻痒感・発疹隆起消失し、新病変などないことが確認され、塩酸塩 2 錠/日処方にて患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/26（その翌日） 09:21、患者は来院し、皮膚症状の消失が確認された（報告どおり）。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師コメント：即時型アレルギーであり、他に誘因は考えられない。</p>
4438	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な看護師（患者）と他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 45 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>果物などに対してアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/19 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY2173、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種後）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/05/23、血圧が 180 台まで上昇した。安静臥床で一時的には落ち着くが、その後も動くとも 150 台を認めた。</p> <p>事象の転帰は、鎮痛剤投与の処置によって軽快であった。</p>

		<p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>事象によって、クリニックへの訪問に至った。</p>
4439	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109606。</p> <p>2021/05/14 10:08、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、25 歳時に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER9480、有効期限: 2021/07/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および有効期限は報告されず) の初回接種を受け、数時間後に吐き気、嘔吐を認めた。</p> <p>2021/05/14 10:08 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、注射溶液) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 10:38 (ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種同日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>接種約 30 分後より、両手指のしびれ、接種部位の発赤が出現した。</p>

			<p>その後、頸部～前胸部へ発赤が広がり、アナフィラキシーと判断した。</p> <p>ポララミン静脈内投与、アドレナリン 0.3mg 筋注を行った。</p> <p>その後、患者は救急車で他院に搬送され、入院となった。</p> <p>患者は 2021/05/14～2021/05/15 の間入院した。</p> <p>報告者である医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。</p> <p>報告者である医師の意見は以下の通り：一過性のアナフィラキシーで、軽症と思われた。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は既に入手した。</p>
4440	蕁麻疹 (蕁麻疹)	アナフィラキシー ショック	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109424。</p> <p>患者は 69 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴には、5 年前にアナフィラキシーショック歴があった。</p> <p>詳細は不明であった。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回）を接種した。</p> <p>臨床経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種を実施した。</p>

		<p>2021/05/09（ワクチン接種の同日）、1回目コミナティ接種後、15分の経過観察中、前胸部中心に赤色の膨疹出現した。蕁麻疹と診断した。</p> <p>フルクトラクト 250ml、ソル・コーテフ 2mg を投与した（点滴静脈注射）。</p> <p>30分程で、症状が消失し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者が以下のように結論した：急変キットあり、迅速に対応した。</p>
4441	<p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>呻吟（呻吟）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した2人の連絡可能な医師と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110531。</p> <p>患者は、86歳の女性であった。患者は、高血圧、糖尿病、脳梗塞、左急性硬膜下血腫と腰椎（L2）圧迫骨折の病歴を持っていた。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度として報告された。</p> <p>2021/05/28 正午頃、患者は筋肉内に COVID-19 免疫のための bnt162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、0.3ml、単回量）を関連施設の有料老人ホームにて報告医師から接種された。</p> <p>ワクチン接種の 15 分の観察後、異常なかった。</p> <p>2021/05/29、01:00 に、うなり声とチアノーゼは発現した。血圧は測ることができなかった、そしてすぐに、患者は心肺機能停止した。</p> <p>同日 01:17、緊急隊に入電した。01:24 に緊急隊は施設に到着し、01:39 に病院に到着した。心肺蘇生法を開始するも 02:17 に患者の死亡が確認された。</p> <p>彼女は、当直の異なる医師（報告者とは異なる病院の）によって処置を受けた。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：患者が糖尿病（DM）を患っていたため、急性心筋梗</p>

			<p>塞（AMI）を発症すると、症状は出にくく評価不能だった。ワクチン接種の前に、患者の体調に変わりなかった。しかし、ワクチン接種の後、彼女の状態は、急変した。それらの事実があれば、bnt162b2 との因果関係は疑われる。報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）と分類した。</p>
4442	<p>血圧上昇 （血圧上昇）</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 64 歳の女性であった。</p> <p>高血圧のため薬物治療中であった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号および有効期限は未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、200 まで血圧上昇を発現した。その後、血圧は落ちついた。</p> <p>事象は製品使用後に認められた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p>

4443	リンパ節痛（リンパ節痛） リンパ節腫脹（リンパ節症）	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 50 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/08 14:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、病院で BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、単回量、筋肉内投与、左腕、50 歳時)接種を受けた。</p> <p>2021/03/14 20:00(ワクチン接種 6 日後)、左腋窩リンパ節腫脹と左リンパ節疼痛があった。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>報告者によると事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>事象は重篤(その他の医学的に重要な事象)と評価された。</p>
------	-----------------------------------	---

4444	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>咽頭炎 (上咽頭炎)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>体調不良 (体調不良)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>アルコール性痙攣 (アルコール性痙攣)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。 PMDA 受付番号：v21109501。</p> <p>患者は、70歳7か月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、1ヵ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等)に関して考慮される点はなかった。家族歴：特記はなかった。病歴はなかった。</p> <p>2021/04/28 13:30(ワクチン接種日)、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EW4811、初回、筋肉内投与、単回量、使用期限：31Jul2021)接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 時間不明(報告された通り、ワクチン接種から23日後)、けいれんを発現した。</p> <p>不明日時、事象の転帰は提供されていない。</p> <p>事象の詳細は以下の通り：</p> <p>2021/04/28、Covid-19 ワクチンを初回接種した。以後、大きな副作用なく勤務を継続できていた。</p> <p>2021/05/12 15:00、出勤したが体調不良を訴えた。</p> <p>2021/05/12 17:30、早退した。</p> <p>2021/05/12 夜に、38.0度の発熱があった。</p> <p>2021/05/13、近医内科を受診したところ、「感冒」との診断。同日の体温は37.0度。近医にてCovid-19PCR検査を実施されなかったため、当院にてCovid-19PCR検査を実施。</p> <p>2021/05/14、検査結果が判明し陰性であった。</p> <p>2021/05/18、勤務を再開した。その後も、「体調が改善しない」とのことで、2021/05/19に予定していたCovid-19 ワクチン2回目接種は見合わせた。</p> <p>2021/05/20、早退し、同日夜にけいれんを起こし病院へ搬送された。</p> <p>2021/05/24、意識はあるが歩行は困難であった。同日の病状説明で、入院先の主治医より家族は、「アルコールてんかん」と説明を受けた。</p>
------	---	---

		<p>尚、日常の飲酒量は不明。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（障害につながるおそれと入院（2021/05/20））と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性あり：入院先で「アルコールてんかん」の診断を受けた。事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者意見：入院先で「アルコールてんかん」の診断を受けたため、Covid-19 ワクチンとの因果関係は低いと思うが、がワクチン接種 28 日以内に「けいれん」を起こしたため、報告した。</p> <p>ロット番号情報は、すでに入手している。</p>
--	--	--

4445	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>心不全 (心不全)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸障害)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p>	<p>失語症; 施設での生活; 片麻痺; 脳梗塞; 認知症; 車椅子使用者</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110138。</p> <p>2021/05/21、14:10、85 才の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31)、投与経路不明、二回目投与、単回量を接種した。</p> <p>病歴は 2013 年から脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)と認知症を発症しており、介護老人保健施設(看護度 4)に入所していて、車イス生活であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限 2021/07/31) の初回接種を以前に受けていた。</p> <p>2021/05/22、18:30 心不全と疑われる症状を発症し、2021/05/22 に発熱を発症した。</p> <p>双方の事象は、死亡により重篤であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、14:10 (ワクチン接種の日)、患者は BNT162b2 の二回目投与を受けた。</p> <p>2021/05/22、18:30 (ワクチン接種の 1 日と 4 時間 20 分後)、患者は心不全と疑われる症状を発症した。</p> <p>事象は、さらに記述された：</p> <p>2013 年から、患者は脳梗塞後遺症(右片麻痺、失語)と認知症を発症しており、介護老人保健施設(看護度 4)に住んでいた。認知症は高度で、車イス生活であったが、食事はできていた。ワクチン接種当日は、意識レベルとバイタルに特に問題はなかったが、夕食は食べようとしなかった。</p> <p>2021/05/22 の朝、患者は 37.7 度の発熱を発症した。食事はできず輸液を受けた。午後から、徐々に血圧は低下した(93-98mmHg)。</p>
------	--	---	--

		<p>2021/05/23、血圧は 80 台であった。</p> <p>意識低下と呼吸障害が発現した。昇圧剤などを使用するも、反応はなかった。そして、18:40 に患者は死亡した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、血圧測定を含んだ臨床試験と処置を受けた。</p> <p>血圧測定：2021/05/22、午後、93-98mmHg、2021/05/23、80 台 mmHg、</p> <p>体温：2021/05/21（ワクチン接種前）36.4 度、2021/05/22、朝、37.7 度であった。</p> <p>治療的な処置は、事象の結果としてとられた。</p> <p>事象の転帰は食べ物を食べたくなかった、もしくは食べることができず、未回復であった。また、その他の事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者は、2021/05/23 に死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告を行った医師は、重篤（死亡）として分類される事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の事象や病気が原因である可能性も、提示しなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>状態が悪化したのは 2021/05/23、日曜日であったため、検査はほとんど出来ず、悪化と死亡の</p>
--	--	--

			<p>原因を特定することができなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	--

4446	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p>	片頭痛	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>非妊娠の 26 歳の女性患者であった。</p> <p>2021/05/25 10:15、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）を左腕に接種した（26 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点には妊娠しなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴には片頭痛があった。</p> <p>2021/05/25 10:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>2021/05/25 10:18（ワクチン接種後 3 分後）、息苦しさあり、血圧、SpO2 は異常がなかった。体温 36.9 度（平熱 37.0 度前後）であった。</p> <p>10:31、息苦しさは改善したが、咽頭痛と頭痛が出現した。ルパフィンを服用したがその後も症状は改善しなかった。</p> <p>13:10、カロナールを服用した。</p> <p>14:10、処置室へ行った。寒気あり、血圧、SpO2 は異常がなかった。</p> <p>15:30、寒気は軽度軽減し、血圧、SpO2 は異常がなかった。</p> <p>16:10、自宅に帰宅した。</p> <p>20:45、寒気再度出現し、体温 38.0 度まで上昇した。</p> <p>2021/05/26 0:30、寒気改善せず、体温 38.7 度であり、カロナールを服用した。</p> <p>7:00、寒気は改善し、体温 38.0 度であり、筋肉痛、倦怠感、頭痛、咽頭痛、声の出づらさあつ</p>
------	--	-----	---

		<p>た。</p> <p>14:00、体温 38.3 度であり、ロキソニンを服用した。</p> <p>22:30、体温 37.5 度であり、筋肉痛、咽頭痛は軽減した。</p> <p>2021/05/27 6:10、体温 37.2 度であり、筋肉痛、咽頭痛はほぼ回復し、声の出づらさは持続した。ロキソニンを服用した。</p> <p>12:00、症状はほぼ改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は経口内服の抗アレルギー剤と解熱鎮痛剤の処置を受けたことにより、2021/05 に回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
4447	<p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腎機能障害・腎不</p>	<p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/21、85 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されず、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05、ワクチン接種後、患者は肝機能障害、腎機能低下、血小板減少、皮疹および発熱を発現した。</p> <p>2021/05/21、近隣の集団接種会場にて接種後、皮疹および発熱のため開業医を受診した。血小板減少のため、（固有名詞により秘匿）病院に紹介された。</p> <p>様子見の後、開業医を再受診し、同開業医からの入院治療の強い要望があり、当院の呼吸器内科に入院となった。</p> <p>腎機能（腎機能低下）は、輸液により 2021/05 に回復した。</p> <p>他の事象の転帰は、不明であった。</p>

	全（腎機能障害）	<p>報告者は、コミナティと事象との間の因果関係を可能性小と評価し、事象を非重篤に分類した。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は入手できない。</p>
4448	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息; 糖尿病; 耳の障害; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109259。</p> <p>患者は 47 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息の既往が含まれた。</p> <p>基礎疾患には、糖尿病（継続中）、高血圧（継続中）、喘息（継続中）が含まれた。</p> <p>最近 1 ヶ月以内では、現在、耳の病気（詳細不明）を治療中であった。</p> <p>耳の病気を診ている医師より、本予防接種を受けてよいと言われた。</p> <p>ワクチン接種当日、具合の悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。</p> <p>薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシー）を呈したことはなかった。</p> <p>これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>現在妊娠しておらず、授乳中でもなかった。</p> <p>最近 2 週間以内に他の予防接種は受けていなかった。</p>

		<p>2021/05/20 15:30（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、0.3 mL、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/20 16:00（ワクチン接種 30 分後）、準アナフィラキシーが出現した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、15:30、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>16:00 頃（ワクチン接種 30 分後）、急激に全身の皮膚症状（掻痒、発疹、浮腫など）が出現した。呼吸症状はなかった（SpO2 98%）。循環器症状はなかった。粘膜症状はなかった。治療として、ステロイド剤（ソルコーテフ）、強力ネオミノファーゲンシー入りの点滴が投与された。その結果、皮膚症状は改善し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）夜、自宅にて喘鳴および呼吸困難感が出現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種日）、皮膚症状は消失したが、軽度呼吸困難感が残存した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 4 日後）、少しの体動で息切れが出現したが、SpO2 は良好であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師は以下のようにコメントした：</p> <p>BNT162b2 の初回接種から 30 分後に皮膚症状が出現し、約 6 時間後に喘息様症状も出現したと思われた。</p>
--	--	---

4452	皮下出血 (皮下出血)	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 86 歳の女性であった。</p> <p>患者の原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、左上腕(投与経路不明)、単回量、2 回目)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種の同日）、2 回目の接種後、接種部位（左上腕）に皮下出血が見られた。</p> <p>今は少し残っていたが軽快した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>ファイザーは事象を重篤、医学的に重要と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない</p>
------	----------------	--

4453	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109853</p> <p>本報告は、2 回目接種に関する 2 つ報告のうちの 1 つである。</p> <p>本症例、2 回目のワクチン接種後の事象をとらえている。</p> <p>患者は 68 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点は「有」と報告されたが、詳細が提供されなかった。</p> <p>2021/04/23、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、初回) を接種し、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/14 17:15 (ワクチン接種日)、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目、68 歳時) を接種した。</p> <p>2021/05/14 17:30 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>2021/05/23 (ワクチン接種 9 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された：</p> <p>2021/05/14 (ワクチン接種日)17:30、患者が 2 回目の BNT162B2 ワクチン投与を受けてから 15 分後ぐらいで、全身のかゆみ及び発赤が発症した。しびれ、息苦しさ、頭重感、倦怠感及び動悸も発現した。</p> <p>これらの症状は、事前に処方されたリンデロン及びザイザルで軽快した。</p> <p>かゆみが 1 週間続いた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p>
------	--------------------------	---

4454	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号 : v21109691。</p> <p>55 歳の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には造影剤による痒みがあった。</p> <p>2021/05/27 12:35 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX6564、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/27 12:50 (ワクチン接種後 15 分後)、アナフィラキシーを発症した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種日)、両上肢の発赤とそう痒、頭皮のそう痒が出現した。生理食塩水 100ml+メチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩 (ソルメドロール) 125mg の点滴注入が実行されたあと、症状は速やかに消えた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>報告医師コメントは以下の通り :</p> <p>事象は BNT162b2 ワクチン接種による副反応と思われるので、2 回目のワクチン接種は行わないこととする。</p> <p>2021/05/27、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--------------------------	---

4455	徐脈（徐脈）	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、徐脈を発症した。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された：</p> <p>30分後に脈を測ったところ46回/分であった。</p> <p>心電図、意識レベルは特に問題なかった。</p> <p>その後も徐脈の傾向は続いていた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係は提供されなかった。</p> <p>処置は休薬として報告された。</p> <p>転帰は未回復として報告された。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>
4456	<p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>腎機能障害・腎不全（腎障害）</p> <p>蛋白尿（蛋白尿）</p> <p>血尿（血尿）</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢・性別不明の患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、2回目、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>第2回ワクチン接種後の不明日、2日目、血尿、蛋白尿、腎障害、発熱が発現した。ネフローゼ症候群疑いで入院となった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発見された。</p> <p>現在は退院し、診療を再開している。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

	発熱（発熱）	ロット／バッチ番号に関する情報は依頼中である。
4457	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109652 である。</p> <p>患者は、32 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、今回は 2 回目だが 1 回目ワクチン接種後と同様に頭痛があった、他は接種部位痛、倦怠感のみだった、であった。</p> <p>不明日、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は提供されず）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日） 14:00、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種経路不明、32 歳時、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/11 14:30（ワクチン接種 30 分後）（報告のとおり）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の転帰は、以下のとおり（報告のとおり）：</p> <p>14:00、（ワクチン）接種、15 分以内に頭痛を発現し臥床。</p> <p>約 40 分後、呼吸がしづらい感じが出現。</p> <p>約 50 分後、BP 80/~mmHg に低下。</p> <p>15:00 頃、ライン確保しボスミン 0.3mg im。</p> <p>やや状態改善し、二次医療機関へ搬送となった。</p>

		<p>事象の転帰は、2021/05/17 に軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：2021/05/11 から 2021/05/12 まで）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、無。</p> <p>報告者意見は、以下のとおり：今回の症状発現に関して、新型コロナウイルスワクチンとの関係が濃厚と思われる。</p> <p>報告症状：アナフィラキシー。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
4458	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109129 である。</p> <p>患者は、52 歳 6 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 XX.X 度であった。患者の病歴は、不明であった（当院で接種していないため詳細不明）。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/14 20:00 頃（ワクチン接種日）、その他の反応が出現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/14、頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/15 の夜明け、めまい、嘔気が出現したため、患者は救急車で病院へ搬送された。MR2</p>

		<p>にて、中枢性反応否定と診断された。患者はめまいのとき、耳鼻咽喉科に入院となった。その後、頭痛は鎮痛薬によりコントロールされた。</p> <p>2021/05/17 患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院-頭痛、めまい）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>2021/05/14 20:00 頃、看護師により C O V I D - 1 9 ワクチンが摂取された後、頭痛が出現した。</p> <p>2021/05/15 の夜明け、めまいが出現し、患者は救急車で病院へ搬送された。症状が軽減するまで、患者は頭痛の間入院した。</p> <p>2021/05/17、患者は退院した。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p>
--	--	--

4459	意識消失 (意識消 失) 転倒 (転 倒) 挫傷 (挫 傷)	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は成人女性(妊娠：不明)であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>2021/05/01 15:45、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ew4811、使用期限：2021/07/31、初回、単回量、筋肉内投与)接種を受けた。</p> <p>2021/05/22 15:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、2 回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>2021/05/23 10:00(ワクチン接種 18 時間 15 分後)、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>05/19 16:00 から：頭痛、全身痛、食思不振。</p> <p>05/24：自転車で通勤中に 15 分間意識消失が発現し、転倒した。顔面打撲。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	---

4460	<p> 血圧低下 (血圧低下) 接種部位 紅斑(ワクチン接種部位紅斑) 呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難) </p>	<p> 動物アレルギー; 毛包炎; 蜂巣炎; 食物アレルギー </p>	<p> 本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告と(PMDA 受付番号：v21110191)、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師からの自発報告である。 </p> <p> 患者は、50歳6か月の女性である。 </p> <p> 2021/05/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。 </p> <p> 家族歴はなかった。 </p> <p> 病歴は、蜂窩織炎、毛包炎、既往歴に魚と動物のアレルギーを含んだ。 </p> <p> 妊娠はしておらず、ワクチン接種時も妊娠していなかった。 </p> <p> 蜂窩織炎再発予防と毛包炎のために、ドキシサイクリン塩酸塩(ビブラマイシン 100mg)を服用していた。 </p> <p> 最近1か月間の発熱、病気はなかった。 </p> <p> 2021/05/28 15:15(ワクチン接種日)、50歳6か月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射液、FA733、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、左腕、単回投与1回目)を受けた。 </p> <p> 2021/05/28 15:20(ワクチン接種5分後)、呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下が発症した。 </p> <p> 2021/05/28(ワクチン接種日)、入院した。 </p> <p> 2021/05/28(ワクチン接種日)、事象の転帰は、報告されなかった。 </p> <p> 事象の経過は次の通りであった： </p> <p> 2021/05/28 15:20、呼吸苦、注射部周囲発赤、血圧低下が確認された。SpO2 は、88%であった。 </p> <p> 15:22 頃、鼻腔からの酸素吸入 5L/分、ボスミン 1 アンプル注射された。 </p> <p> 15:30、SPO2 98%、血圧 110/60 に改善した。 </p> <p> 16:15、呼吸苦は改善されず、血圧は、下降傾向だった。SPO2 92%(3L/分) 救急車依頼し、他の病院へ搬送された。 </p>
------	--	--	---

		<p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤(入院)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID_19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に処方薬を受け取っていた。</p> <p>ボスミン筋注後、救急病院に入院した。</p> <p>2021/05/31、2 日後、患者は退院した。入院期間は 3 日間であった。</p> <p>事象により、救急救命室受診、緊急治療（入院と生命を脅かす）に至った。</p> <p>事象呼吸苦の転帰は、ボスミン注とステロイドにより回復であった。</p> <p>報告医師は、事象は重篤(入院と生命を脅かす)と評価した。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はを受けていなかった。</p> <p>事象注射部周囲発赤と血圧低下の転帰は、不明であった。</p>
4461	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p>	<p>脳梗塞</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109732。</p> <p>患者は、82 才の男性であった。ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点があった：患者は、脳梗塞に対してバイアスピリン(100)を内服中だった。</p> <p>2021/05/27、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット EY4834、使用期限 2021/08/31）の投与経路不明の単回量、初回投与を COVID-19 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/27 午前 10:23（ワクチン接種日）、患者はふらつき、めまいを経験した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、頭重感・眩暈があった。その後、一時的に手のしびれ・下肢脱力感が出現した。V-Sは不変で意識レベルはクリアだった（JCS I-1）。患者は、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他の可能性のある要因は提供されなかった。</p>	
4462	<p>感覚異常 （感覚鈍麻）</p> <p>不安症状 （不安）</p> <p>過換気 （過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>不安障害;</p> <p>四肢痛;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠中ではない 57 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>金属アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には高血圧症、不安神経症、右股関節痛があった。</p> <p>2021/05/20 10:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/20 10:15、ふらつきがあった。</p> <p>2021/05/20 10:45、下肢の痺れかんがあり歩行できなかった。BP は 144/99、P は 61、SpO2 は 99%であった。医師の指示でソルデム 3A（500）点滴静注を施行した。過呼吸と不安感があり、常用しているデパス（1）1 錠を内服した。しだいに症状は消失し、点滴終了時の 13:35 には改善したため帰宅した。帰宅後は症状の訴えはなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p>

			<p>事象の転帰は、点滴を含む治療にて回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p>
4463	<p>腎機能障害・腎不全（腎不全 急性腎障害）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>心障害;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109674。</p> <p>患者は、86 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に利尿薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は慢性心不全と慢性腎不全であった。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 7 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>心不全に対して利尿薬内服中であった。ワクチン接種 1 週間前の定期外来受診時に著変はなかった。</p>

		<p>ワクチン接種後、倦怠感と食思不振を発現した。</p> <p>1 週後、倦怠感強く、急性腎不全で入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象により緊急救命室/部または緊急治療、入院に至ったと報告した。</p> <p>事象は、補液により回復した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/05/28、患者は 86 歳 2 ヶ月の女性であると報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、心疾患の既往があった。</p> <p>2021/05/14 午前中（ワクチン接種日）（86 歳 2 ヶ月時）、患者は bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/05/21 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>患者は、心不全に対して利尿薬内服中であった。腎機能は以前と著変なかった。状態安定していると判断され利尿薬含めて処方継続となった。</p> <p>1 週後の 2021/05/14（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後、倦怠感強く食思不振を発現した。</p> <p>2021/05/21（ワクチン接種から 7 日後）、外来受診し急性腎不全が認められた。事象は、腎不全と報告された。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間：2021/05/21 から 2021/05/28 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として利尿薬による薬剤性があった。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種から 11 日後）、事象は軽快した。</p>
--	--	--

		<p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できないと思われる。</p>
4464	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない47歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は健康と記載があった。</p> <p>2021/05/20 14:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内注射、単回投与1回目）を左腕に接種した。</p>

		<p>2021/05/24 07:00（ワクチン接種 4 日後）、2021/05/20 にワクチン接種をし、その後特に症状はなかったが、2021/05/24 の朝から両手両足先にしびれとびりびりする感じが続き、25 日になっても改善しないため当院を受診した。</p> <p>筋力低下は認めなかったが、ギラン・バレー症候群が疑われたため、他病院を紹介受診した。</p> <p>事象の治療は受けなかった。</p> <p>報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問という結果に終わると述べた。</p> <p>治療をしていない事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4465	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは 2 報告のうち、2 回目接種に対する 2 番目の報告である。本症例は、ワクチン 2 回目投与後の事象である。</p> <p>2021/05/12 13:00、50 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/21、50 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/04/22 13:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、右腕、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>不明日、1 回目接種時は接種部位の痛みと倦怠感が 1 日続いた。</p> <p>患者の病歴は報告がなかった。</p> <p>併用薬は、投与理由不明のゾルピデム酒石酸 OD5mg があり、投与開始日、終了日は報告がなかった。OD 5mg は 2 週間以内であった。</p> <p>患者は非妊娠であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。医薬品、食物、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/12 13:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目の単回量接種を病院で受けた。</p>

			<p>2021/05/12 14:00（ワクチン接種 1 時間後）、2 回目の接種では接種後 1 時間から激しいめまいと吐き気が発現した。下痢で休憩室へ行った。帰宅後も症状は継続で立位不可、熱は 37.5 度あった。3 日後改善がなく点滴を受けた。めまいが継続した。ワクチン接種 5 日後にめまい継続のため病院受診し、漢方薬が処方された。ワクチン接種 10 日後にめまいは軽減したが継続中である。</p> <p>事象の転帰は、点滴と薬剤処方で軽快した。</p> <p>報告者は、事象の結果は診療所/クリニックへの訪問であると述べた。</p>
4466	<p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（1 型過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102504。</p> <p>2021/03/12 10:20、24 才の女性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内投与、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた（24 才時）。</p> <p>ワクチンの予診票によると、病歴には次の食物アレルギーがあった：リンゴ、瓜。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は C O V I D - 1 9 と診断されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、36.7 度であった。</p> <p>2021/03/12 10:35（ワクチン接種と同日）、患者は接種部位痒み、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感を発現した。</p> <p>医師は、即時型アレルギーの疑いと結論を下した。</p> <p>事象は、救急救命室／部での受診または緊急治療に終わった。</p>

		<p>事象のために受けた治療には、補液、点滴静注（ネオレスタール、ガスター）、内服薬（セレスタミン）があった。</p> <p>ワクチン接種後、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、2021/03/12に回復であった。</p> <p>医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たしたことを確認した。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/05/27）：これは、重複記録 2021293008 と 2021358808 から情報を結合している追加報告である。以降すべての追加情報は、メーカー報告ナンバー2021293008の下で報告される。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新情報は、次の通り：被疑薬の詳細（開始時間を10:20に更新）、事象の詳細（即時型過敏症を追加、全ての事象の終了日を追加）、事象の臨床経過。</p> <p>追加調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
4467	<p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位</p>	<p>乾癬</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22、妊娠しているか不明の39歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回投与2回目）を右腕に接種した（39歳時）。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には乾癬が含まれ、アレルギー歴はなかった。</p>

	<p>疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>		<p>併用薬はなしとして報告された。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種日）、以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回投与 1 回目）を 39 歳の時に接種した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、単回投与 2 回目）を右腕に接種した。</p> <p>2021/05/22、患者はワクチン接種部疼痛、セ氏 37.6 度～38.6 度の発熱、頭痛、臀部～右足首に蕁麻疹、発赤を発症した。</p> <p>May2021、事象の転帰は、治療なしで回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、 COVID-19 の検査を受けていない。</p>
4470	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は妊娠していない 40 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチンの接種はしていない。ワクチン接種前、COVID-19 の検査はしていない。他の病歴としてアトピー性皮膚炎があったが、普段の健康状態は良好であった。</p> <p>2021/04/19 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット ER7449、使用期限 2021/06/30、左腕筋肉内注射、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/09 13:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内注射、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/09 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後の夜に患者は頭痛が出現し、ロキソプロフェン Na (60)を内服した。以後も頭痛継続するためロキソプロフェン頓用していた。</p> <p>ワクチン接種後 4 日の 16:15 ごろ、急に全身搔痒感及び膨疹が出現した。呼吸困難も出現したため救急受診した。アナフィラキシーショックと診断され入院し回復した。原因を調べたが不明であり、ワクチン接種との関連性は否定出来ない。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象は入院となったと述べた。事象の転帰はエピネフリン投与を含む処置により回復した。</p> <p>ワクチン接種から、COVID-19 の検査はしていない。</p>
4471	<p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑 発疹)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109398</p> <p>患者は、38 歳 4 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/04/30 14:12 (ワクチン接種日、38 歳時)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/04/30 14:22 (ワクチン接種 10 分後)、患者は皮疹を発現した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後 10 分位で両上肢、両下肢に発赤、皮疹が出現した。症状は抗ヒスタミン点滴静注で改善した。</p> <p>2021/04/30 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>

4472	<p>無力症 (無力症)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>筋固縮 (筋固縮)</p> <p>筋骨格硬直(筋骨格硬直)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>会話障害 (会話障害)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p>	<p>もやもや病;</p> <p>失語症;</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109426。</p> <p>患者は 45 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18 14:00（ワクチン接種当日、ワクチン接種時 45 歳）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:38（ワクチン接種当日）、全身硬直が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種当日）、入院した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は 2021/05/19 に回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>14:38、コミナティ接種後、職場に戻るも仕事にしゃがみ込んで、動けなくなった。過呼吸になっていた。1 人では動けなくなった。</p> <p>緊急外来を受診した。</p> <p>しゃべることもできなくなっていた。</p> <p>呼吸困難感、発赤、咽頭違和感、未消にこわばりがあり、血圧：180 台だった。脱力感があった。</p> <p>他動による四肢の屈曲は可能だった。</p> <p>15:09、緊急外来医師の指示により、アタラックス-P 25 mg を投与した。</p> <p>15:55、症状の改善はなかった。緊急外来医者より脳 CT の指示があった。</p> <p>16:10、脳神経内科医師の診断があり、過呼吸症候群/過呼吸の後の虚脱状態の可能性があったと言った。経過観察を指示した。</p>
------	---	--------------------------------------	--

		<p>17:30、主担当医より、脳 CT より、現状大きなイベントはなさそうと判断した。経過観察のため入院となった。</p> <p>しばらくして症状は改善した。</p> <p>翌日には起床後より発語可能となった。</p> <p>看護師カルテより、脳梗塞術後、失語症を何度か発症していた。</p> <p>四肢しびれ等はない。</p> <p>夜間、自力でトイレ歩行可能であった。</p> <p>医師の診察を受け、退院した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（入院期間：2021/05/18 から 2021/05/19）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、脳疾患（脳梗塞、もやもや病）既往であった。</p>
--	--	---

4473	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>性器出血（子宮出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>腺筋症</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109313。</p> <p>2021/05/12 14:25、46 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、子宮腺筋症であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点には、子宮腺筋症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/13、子宮出血がいつもより多く出血して発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、嘔気が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、体温は 38.6 度、39.6 度であり、2021/05/13 に回復した 2021/05/13、頭痛が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、倦怠感が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、倦怠感が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、関節痛倦怠感が発現し、2021/05/13 に回復した</p> <p>2021/05/13、食欲減退が発現し、2021/05/13 に回復した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 14:25（接種当日）、2 回目のワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/13 3:00（接種 1 日後）、体温 38.6 度、タイレノール 1 錠を内服した。夜間から子宮出血がいつもより多く出血するようになった。</p> <p>2021/05/13 7:00（接種 1 日後）、体温 37.3 度まで解熱した。</p> <p>2021/05/13 08:30（接種 1 日後）、体温 38.6 度であった。</p> <p>2021/05/13 11:00（接種 1 日後）、体温 39.6 度であった。嘔気と頭痛があり、タイレノール 1 錠を内服した。その後、体温 37.3 度まで解熱するが、倦怠感、関節痛、食欲なし、であった。</p>
------	--	------------	--

		<p>午後、近医受診し点滴治療を受けた。近医でロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）が4日分処方され、3回内服した。子宮出血は軽減した。</p> <p>2021/05/13（接種1日後）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は、発熱、子宮出血、嘔気、頭痛、倦怠感、関節痛として報告された。</p> <p>報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

4474	四肢痛 （四肢痛） 感覚異常 （感覚鈍麻） 末梢神経障害（末梢性ニューロパチー） 関節痛 （関節痛） 背部痛 （背部痛）	<p>入手した最初の安全性情報は非重篤な副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/05/27、入手した追加情報には、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、医薬情報チーム経由でファイザー社医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢、性別不明の患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は腕の痛み、痺れを発現した。</p> <p>2021/05/27 入手の追加情報には、日付不明、年齢不明の男性の薬剤師は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は手の先まで痺れる感じ、末梢神経障害っぽい症状を発現した。</p> <p>2021/05/28 入手の追加情報には、日付不明、62歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）の1回目接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、62歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、1回目のワクチン接種後、患者は腕の痺れ、左の肩甲骨に痛みが発現した。</p> <p>日付不明、2回目のワクチン接種後、患者は手先にむかって痛みと痺れが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種後、腕の痺れと左の肩甲骨に痛みがあった。</p> <p>それ以来、腕が痛くて痺れている。</p> <p>2回目のワクチン接種直前に、背中痛みがとれた。</p> <p>腕の痛みも弱まったため、2回目のワクチン接種をした。</p>
------	--	---

		<p>2 回目のワクチン接種終了後、手先にむかって痛みと痺れが悪化した。症状は現在も続いている。</p> <p>現在、患者は昨日、病院(ワクチン接種病院)を受診していた。</p> <p>事象背中の痛みの転帰は回復、事象末梢神経障害の疑い、左の肩甲骨に痛み、の転帰は不明、その他の事象は未回復であった。</p>
4475	<p>そう痒症 (そう痒症 耳そう痒症)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>顔面腫脹 (顔面腫脹)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109240。</p> <p>患者は 44 歳 0 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>日付不明 患者は以前、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：不明) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 13:00 (ワクチン接種日) 患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限: 2021/07/31、単回量) 投与経路不明の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/05/13 14:00 (ワクチン接種 1 時間後) 蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/05/15 (ワクチン接種 2 日後) 事象の転帰は回復した。</p> <p>症状の概要は以下の通り：</p>

			<p>2 回目のワクチン接種。1 回目のワクチン接種後は問題なかった。</p> <p>2 回目接種直後は問題なかったが、プライベートプレイスへ戻った 1 時間後より、頭皮・耳孔のかゆみが発現した。顔面やや浮腫あり。</p> <p>前腕を搔爬すると発赤を様した。ワクチンの副反応の可能性ありと判断した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>業務に支障が出るほどの搔爬あり。ステロイド点滴にて回復した。</p>
4476	<p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>麻痺（不全麻痺）</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109585。</p> <p>患者は 8 3 歳 4 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種歴や病歴、服用薬、過去の副反応歴、発育状況等）より、病歴は、高血圧症、脂質異常症、腰部脊柱管狭窄症であった。併用薬は、アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（アマルエット）、テルミサルタン(40)、セルラーゼ、酵素（他）、膵性消化酵 TA、プロクターゼ、サナクターゼ（エクセラゼ）、プレガバリンであった。</p> <p>2021/05/25 09:15(ワクチン接種日)、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FA7338、初回、筋肉内投与、単回量、使用期限：2021/09/30)の接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 04:30（ワクチン接種の翌日）、右不全片麻痺、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種翌日）、起床時に右下肢脱力感を自覚した。</p> <p>8：15、かかりつけ医を受診した。右不全片麻痺を認め、病院へ搬送し、脳梗塞と診断された。転帰日、および転帰は提供されていない。</p>

			報告医は、本事象を重篤（2021/05/26 より入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能とした。
4477	胸部不快感（胸部不快感） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱） 拡張期血圧異常（拡張期血圧異常）	声帯麻痺; 大動脈瘤	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109304。</p> <p>患者は、88 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に上行大動脈瘤術後、両側声帯麻痺があった。リクシアナ、利尿剤、降圧剤は内服中であった。</p> <p>2021/05/12 11:30(ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811 使用期限：2021/07/31)単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/13 16:00(ワクチン接種 1 日後)、発熱、倦怠感、胸のもやもや感を発症した。</p> <p>2021/05/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12、2 回目ワクチン接種を受けた。</p>

		<p>2021/05/13 16:00、BP 109/6、P83、KT38.1 から KT37.8、SPO2 95%であった。</p> <p>倦怠感、胸のもやもや感があった。</p> <p>16:40、アセトアミノフェン+マーズレン 1 包を内服し、その後解熱した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等)の可能性はなかった。</p>
4478	肺炎（肺炎） 発熱（発熱）	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 85 歳の男性高齢者であった。</p> <p>2021/05/24、COVID ワクチンの前の 4 週間以内に不明なワクチンを接種した（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種日）、患者は 85 歳で COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p>

		<p>2021/05/26 01:00 (ワクチン接種 2 日と 1 時間後)、患者はセ氏 40 度の発熱があり、当院へ救急搬送された。</p> <p>同日、両側肺炎と診断され、入院した。</p> <p>患者は入院し、2021/05/26 に施行された PCR 検査は陰性であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p> <p>患者に何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けている。</p> <p>2021/05/26、PCR 検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>バッチ/ロット番号の情報が要求された。</p>
4479	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>接種部位 紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109238。</p> <p>患者は 54 歳 4 か月の女性であった。ワクチン接種前の体温は 35.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は抗生物質アレルギー、キウイ・マンゴーによるアレルギー、成人アトピーがあった。</p> <p>2021/04/20 13:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット ER2659、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量)を接種した(54 歳時)。</p> <p>2021/04/20 13:15 (ワクチン接種後 15 分)、患者は以下の事象が発現した。臨床経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/04/20 15:15 (ワクチン接種後 15 分と報告された)から、患者はワクチン接種部位より発赤</p>

		<p>が出現した。</p> <p>2021/04/20 15:30 (ワクチン接種後 30 分と報告された) から、全身掻痒感と発赤が出現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>状況からみても、ワクチンによる副反応と判断する。</p> <p>2021/04/25 (ワクチン接種後 5 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤で bnt162b2 に関係ありと評価した。他の因果関係要因として成人アトピーがあげられる。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>もともとアレルギーを持っている。ステロイド投与により 5 日後くらいより軽快した。</p>
4480	<p>妊娠時の母体の曝露 (妊娠時の母体の曝露)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>異常感 (異常感)</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 37 歳の妊娠女性 (出産予定日：2021/12) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 との診断は受けなかった。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日) 9:15、37 歳時、COVID-19 免疫のため、患者は病院で BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31) 1 回目を左腕筋肉内に単回接種した。</p> <p>2021/04/27 (ワクチン接種日) 9:30、接種 15 分 (5 分としても報告される) 後、顔面紅潮、前胸部頸部体幹に紅斑、気分不良が発現した。</p> <p>事象の転帰は、ボスミン皮下注射、補液およびニチファーゲン静注治療による回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p>

4481	<p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感(熱感)</p> <p>悪寒(悪寒)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位腫脹(ワクチン接種部位腫脹)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109416。</p> <p>患者は 23 歳 8 カ月女性だった。接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は、1 回目のワクチン接種前にアレルギー歴なしとして、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に報告された。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/21、1 回目のコミナティ筋注の接種を受けた。この時、発熱（37.8～39.6 度）、頭痛、接種部疼痛、倦怠感があった。そして約 1 週間で軽快した。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>2021/05/10 12:10（接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（接種時 23 歳）。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>本事象の発生日時：2021/05/10 13:00 すぎ。</p> <p>2021/05/12 12:10（接種 2 日後）、患者は当院にて 2 回目のコミナティ接種を行い、直後から体調が悪くなった。</p> <p>2021/05/12 16:30 頃（同日）、全身筋肉痛、発熱（37.9 度）を発現した。意識はあるが受け答えが苦悶様だった。ワクチン接種部の膨隆、発赤、熱感、悪寒もあり、経口摂取も十分にできそうにない状態のため点滴投与を行ったが、軽快しなかった。</p> <p>2021/05/12 18:00（同日）、当院へ入院した。ぐったりして立位歩行困難だった。4 人でベッドへ移乗する状態だった。その後も発熱（38.7 度）があった。</p> <p>2021/05/10 および 2021/05/11、持続点滴と解熱鎮痛剤の点滴投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 および 2021/05/13、経口摂取困難に対して持続点滴を受けた。</p> <p>2021/05/19（接種 9 日後）、解熱し、トイレ歩行が介助なしで可能となった。</p> <p>2021/05/19（同日）、退院となり、その後徐々に軽快した。2021/05/17 から勤務可能となった。</p>
------	---	---

		<p>1 回目のコミナティ筋注（ロット: ER7449、使用期限: 2021/07/31）の接種は、2021/04/21 であった。</p> <p>2021/05/17（接種 7 日後）、本事象の転帰は回復した。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と本ワクチンとの因果関係は、関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告医師の意見は次の通り：</p> <p>1 回目のコミナティ接種後も発熱、頭痛などの症状はあったが、約 1 週間で回復した。2 回目は、患者の希望も強く、接種した。2 回目のワクチンの副反応と考える。</p>
--	--	--

4482	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109399。</p> <p>患者は 71 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/05/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、造影剤アレルギーのため、ステロイドの使用が 1 回あった。</p> <p>2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、bnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、皮疹と?痒を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/18 午前（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後に刺入部の焼ける感覚があった。</p> <p>5 分後から、?痒が出現した。</p> <p>15 分後も、増悪傾向であった。観察を 30 分に延長した。</p> <p>30 分後、増悪はみられないが改善もしないため、当院へ搬送された。</p> <p>ソル・コーテフ 100 mg、ヒシファーゲン 20 ml 投与し、改善した。</p> <p>タリオン 10 mg 2T?2 を処方し、帰宅した。</p> <p>以後、症状は再燃しなかった。</p>
------	---	---

			<p>2021/05/19（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他に可能性のある原因因子はなかった。</p> <p>報告者意見：2回目のワクチン接種を強く希望。朝にタリオン 10 mg 内服していただく予定である。</p>
4483	<p>咽頭浮腫 （咽頭浮腫）</p> <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 喘息</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109506。</p> <p>患者は、30歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>併用薬は、ルパタジンフマル酸エステル（ルパフィン）、フルチカゾンプロピオン酸エステル/フォルモテロールフマル酸エステル（フルティフォーム）、臭化チオトロピウム（スピリーバ）であった。</p> <p>2021/03/25 12:45（ワクチン接種日）（30歳時）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p>

		<p>2021/03/25 14:30（ワクチン接種から1時間45分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/03/25（ワクチン接種日）、コミナティ筋注後、喉の違和感、体温上昇を感じ、救急受診した。血圧低下なく、意識レベルに異常はなかった。咽頭浮腫、アナフィラキシーと診断を受け、ヒドロコルチゾン 300mg、ソリタ T3 500ml 投与にて症状改善の為、帰宅した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p>
4484	<p>そう痒症 （眼瞼そう痒症 そう痒症）</p> <p>蕁麻疹 （蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （発疹）</p> <p>眼充血 （眼充血）</p> <p>眼瞼腫脹 （眼瞼腫脹）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109366。</p> <p>患者は56才4ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/05/18 13:39（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）の2回目接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は2021/05/18 15:30と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/18 13:39（接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>2021/05/18 15:00頃（接種同日）、業務中に顔面の掻痒感が出現した。</p> <p>2021/05/18 15:30（接種同日）、顔面や両腕、下肢にかけて発疹が出現した。医師の診察を受け、抗ヒスタミン薬（フェキソフェナジン 60mg1錠）、キンダベート軟膏を処方され、19:00まで経過観察となった。</p> <p>2021/05/18 17:30（接種同日）、発疹は軽減した。呼吸苦はなかった。</p>

		<p>2021/05/18 19:00（接種同日）、両眼瞼腫脹および搔痒感が出現した。右眼充血が認められたため、点眼薬（フルオロメトロン 0.1%）の処方を受け、観察を終了した。</p> <p>事象名は蕁麻疹と報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、本ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/05/18（接種同日）、事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>報告者意見は以下の通りであった：</p> <p>副反応の発症初期に適切な対応が行えたため、重症化に至らなかった。</p>
4485	<p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>好中球減少症（好中球数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>口腔内出血（口腔内出血）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109293。</p> <p>患者は、56歳と4ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症、シダトレン治療中（他院）が含まれた。</p> <p>2021/05/15 午後（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、2回目）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/05/17 午後と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種同日）、2回目のワクチン接種が行われた。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種2日後）、右側頬部粘膜に血腫が出現した。</p>

		<p>2021/05/19（ワクチン接種 4 日後）、歯科医院を受診時、口腔内の他の部位にも点状出血があった。採血が勧められた。</p> <p>同日夕方、当院を受診した。</p> <p>採血により、血小板 11000、白血球 1600（好中球 10%）の異常が認められた。</p> <p>同夜、他院へ紹介し入院した。</p> <p>事象名は、口腔内出血と報告された。</p> <p>事象の重篤性は提供されていないが、入院（入院期間：2021/05/19 から）の重篤性基準が提供された。</p> <p>報告者は、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他の考えられる要因があったかは不明であり、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>昨年 12 月の当院の健康診断では血液検査に異常はなかった。</p>
4486	<p>過敏症 （過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 （紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感 （異常感）</p>	<p>不安障害;</p> <p>便秘;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109410</p> <p>患者は 84 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、高血圧、脂質異常症、便秘症、不安神経症で通院、蜂アレルギーがあった。</p> <p>2021/05/16 11:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内</p> <p>注射、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/16 12:20（ワクチン接種日）、紅斑が発現した。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分経った後、気分不快、顔面、頸部が熱くなったとの訴えあり。皮膚の異状なく、循環、呼吸、消化器症状はなかった。</p> <p>15 分程さらに経過観察を行ったところ（ワクチン接種後約 30 分後）、頸部、右前腕に紅斑出現したため、アレルギーと判断し、抗ヒスタミン薬、ステロイドを点滴投与し、症状は軽快した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4487	高体温症 （高体温症）	<p>本報告は、医薬品情報チーム経由で連絡可能な患者またはその他非 HCP から入手した自発報告である。</p> <p>患者の年齢および性別は確認されていない。</p> <p>ロット番号は確認されていない。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のために、COVID-19 mRNA ワクチン(BNT162)（投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>報告された副反応は以下の通り：</p> <p>副作用として若い人のほうが高熱が出て何日も続く。若い人のほうが副反応が強いと聞いた。</p> <p>ワクチン接種後の人たちのまとまったデータ情報が、逐一テレビで流れたりせず、まだ情報が追いついていないから、息苦しさ、肺の関係がどういふうに副反応になる場合があるのか参考に聞かせてもらいたい。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p>

			追加情報入手は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。
4488	意識障害 （意識変容状態） 誤嚥性肺炎（誤嚥性肺炎） 脳出血（脳出血） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸異常） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） 発熱（発熱）	アルツハイマー型認知症; 便秘; 脳梗塞	本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21109196。 患者は 88 歳 7 ヶ月の女性であった。 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。 家族歴はなかった。 病歴は、多発性脳梗塞後遺症、便秘症、アルツハイマー型認知症であった。 服薬中の薬剤は、ピコスルファート Na 経口服液 0.75%およびグリセリン浣腸 60mL であった。 2021/05/08 10: 40（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、投与経路不明、単回量にて初回接種を受けた。 2021/05/10 08: 20（ワクチン接種 2 日後）、脳出血が出現した。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/05/10 00:10、肩呼吸の様な呼吸が出現した。

		<p>朝 08:00、摂氏 37.7 度の発熱、SpO2 93%と低下がみられた。誤嚥性肺炎が疑われ、病院へ搬送中に、意識障害がみられた。病院での頭部 CT 検査により、右脳出血と診断され、入院した。</p> <p>日時不明、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>2021/05/10（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と判断した。他の疾患など他に考えられる要因はあったが、詳細は報告されなかった。</p>
4489	<p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109418</p> <p>患者は 64 歳の女性（64 歳 5 ヶ月として報告された）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/26 10:05（ワクチン接種日、64 歳時（64 歳 5 ヶ月として報告された））、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ET9096 と有効期限：2021/07/31、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 10:20 頃（ワクチン接種 15 分後）、患者は立ちくらみ、血圧上昇を発現した。血圧 207/105、Pulse 69、SpO2 98%であった。</p> <p>2021/05/26 10:30（ワクチン接種 25 分後）、血圧 162/88、Pulse 64 であった。フェキソフェナジン 1 錠内服した。</p> <p>2021/05/26 10:48（ワクチン接種 43 分後）、血圧 170/94、Pulse 59 であった。ニフェジピン</p>

		<p>1錠内服した。</p> <p>2021/05/26 11:05（ワクチン接種1時間後）、血圧 156/78、Pulse 64 であった。患者の気分も正常に戻った。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種日、時間は報告されず）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>他にも同様の症状を発症したワクチン被接種者はほとんどいなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>
4490	<p>意識障害 （意識変容状態）</p> <p>糖尿病性 ケトアシドーシス （糖尿病性ケトアシドーシス）</p> <p>高血糖 （高血糖）</p> <p>視力障害・低下 （視力障害）</p>	<p>1型糖尿病</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109864</p> <p>患者は非妊娠の 46 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にインスリンを投与されていた。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>その他の病歴は 1 型糖尿病があった。</p>

		<p>2021/05/11 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、筋肉内（左腕））の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/05/14 12:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、意識障害を発現した。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種 16 日後）、転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> <p>項部痛あり、救急病院を受診した。髄膜炎ではなかった。その後、意識障害を発現し、再び救急搬送された。診断は糖尿病性ケトアシドーシスであった。呼吸管理、血糖コントロール等を行い、回復した。</p> <p>本事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。事象の転帰は、人工呼吸器管理の処置により回復したが後遺症あり、であった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/05/16 より入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師以下の通りにコメントした：視力障害が幾分残存している。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p>
4491	<p>食欲減退 （食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>味覚不全 （味覚不全）</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、50 歳の妊娠していない成人女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断はされていなかった。</p> <p>小児期に、キシロカインによるアナフィラキシーが発生した。</p> <p>他の病歴には、難治性アトピー性皮膚炎であった。</p> <p>2021/04/27 09:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナテ</p>

	<p>異常感 (異常感)</p>	<p>イ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31)、筋肉内投与、左腕、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/27 09:30 (ワクチン接種 15 分後)、嘔気、食欲不振、口腔内にかみ、舌のしびれ及び気分不良が発症した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、輸液、ニチファーゲンの治療による回復であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降COVID-19の検査をされなかった。</p>
<p>4492</p>	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>点状出血 (点状出血)</p> <p>不整脈; 高血圧</p>	<p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>患者は、81歳の女性(非妊娠、高齢者)であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、不整脈があった。</p> <p>2021/05/24、03:45PM (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31、初回、単回量、筋肉内、左腕)を接種した。</p> <p>2021/05/25、左下腿の点状出血と掻痒症を発現した。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの訪問を要したとした。</p> <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬、プレドニン内服、ステロイド外用処置による、未回復であった。</p>

		<p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査がされたかは不明であった。</p>
4493	<p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109488。</p> <p>患者は 29 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は無かった。</p> <p>2021/05/11 09:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER7449 有効期限：2021/06/30、2 回目投与）を接種した。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回投与が含まれた。</p> <p>事象の発生日時は、2021/05/11 11:35 と報告された。</p>

本事象の臨床経過は以下の通りであった：

2021/05/11（ワクチン接種の同日）、2回目のワクチン接種が行われた。

30分後より嘔気、脱力感が出現した。

その後より四肢の脱力感としびれ感が出現した。

2021/05/17（ワクチン接種から6日後）、両下肢及び左上肢に脱力感としびれ感が残存した。

2021/05/26（ワクチン接種から15日後）、左上肢の脱力感としびれ感が残存した。また数歩歩くと息切れがした。

左手握力は、3kgであった。

報告基準に該当する他の症状としてギラン・バレー症候群が報告された。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

可能性が有る他要因（他の疾患等）は無かった。

2021/05/26（ワクチン接種から15日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ギラン・バレー症候群を疑う。症状は15日経過し徐々に緩和されているが、まだ就労出来る状態ではない。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票によると以下の通りであった。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった（発現日：2021/05/11）

また筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能であった。

		<p>疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。</p> <p>電気生理学的検査および髄液検査は、不明であった。</p> <p>鑑別診断は、「はい」であった。</p> <p>画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像および自己抗体の検査は、不明であった。</p> <p>先行感染の有無は、「なし」であった。</p>
--	--	---

4494	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p> 血圧上昇 (高血圧 血圧上 昇)</p> <p>潮紅 (潮 紅)</p>	<p>うつ病; 薬物過敏 症; 認知症; 造影剤ア レルギー 一; 高脂血症</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109539。</p> <p>患者は、66 才の女性だった。</p> <p>ワクチン接種前体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の病歴とワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病 気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）一致のは：造影剤アレルギー、ペニシリン（40 年前）へのアレルギー、うつ病、認知症（アルプラゾラム、サインバルタ、エチゾラム、アリセ プト）、高脂血症（コレステロール）を含んだ。</p> <p>2021/05/26 10:17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナ ティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単 回量 1 回目)接種を受けた。</p> <p>報告された事象は、全身のかゆみ、顔面を中心とした紅潮、高血圧であった。</p> <p>2021/05/26 10:40、事象の発現日であった。</p> <p>2021/05/6（報告されるように）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/26 10:40（ワクチン接種の 23 分後）、全身のかゆみと顔面を中心とした紅潮が出現 した。</p> <p>呼吸困難 (-)、じんましん (-)、粘膜症状 (-) であった。</p> <p>呼吸音清明、血圧は 200 以上であった。</p> <p>ポララミン、リノロサル、ミノファーゲンを点滴投与で症状は徐々に改善した。</p> <p>血圧上昇あるため、ペルジピン静注を投与して、もして血圧は降下であった。</p> <p>患者は、経過観察のため、他院に入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/26 から入院した）と分類した。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は、関連があると評価した。</p>
------	--	--	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4495	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109578。</p> <p>患者は 43 歳 10 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）により、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目接種で咽頭痛と接種部痛を発症した。</p> <p>患者は子宮内膜増殖症のため、フェロミア、メドロキシプロゲステロン、トランサミンを服用中、頸椎椎間板ヘルニアのため、タリージェ、トラムセットを服用していた。</p> <p>副作用には、薬剤ルナベルとミノマイシンに対するめまいが含まれていた。</p> <p>2021/05/19 14:18 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目を接種し</p>	

<p>痛)</p> <p>下痢・軟便(下痢 軟便)</p> <p>味覚不全(味覚不全)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p> <p>発熱(発熱)</p> <p>接種部位疼痛(ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>腫脹(腫脹)</p>		<p>た。</p> <p>2021/05/19 16:30 (ワクチン接種 2 時間 12 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した (提供された通り)。</p> <p>日付不明、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後、咽頭に違和感、接種部痛があった。</p> <p>夕方より、咽頭痛、接種部痛、関節痛、倦怠感、頭痛、味覚の異常、腹痛、下痢、軟便(5~6 回あり)、37.1 度~39.8 度以上の発熱が出現し、発熱のため、カロナールを服用するも、4 時間程で、再度上昇した。</p> <p>05/20 (ワクチン接種 1 日後) 夕方、接種した方の左腋下の痛み、腫脹が出現した。</p> <p>05/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院へ受診し、カロナール、ムコスタ、イソジンガーゲルを処方された。</p> <p>05/22 (ワクチン接種 3 日後)、上記症状は持続中であった。</p> <p>05/23 と 05/24、頭痛、咽頭痛、接種した方の左腋下の痛み、腫脹の症状があった。</p>
---	--	---

4496	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109464 および v21110683。</p> <p>患者は 34 歳 4 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/05/22 16:05(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31)の 2 回目を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/05/22 16:05 (ワクチン接種同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/05/22 17:00 頃 (ワクチン接種同日)、38.4 度のため、パラセタモール (カロナール) 200 2 錠を服用した。</p> <p>2021/05/22 17:00 頃 (ワクチン接種同日)、事象用語は発熱として報告された。</p> <p>2021/05/22 17:10 (ワクチン接種後 1 時間 5 分)、38.1 度、悪心、嘔気があった。血圧は 204/124 であったため、アセトアミノフェン (200) 2 錠を服用した。</p> <p>2021/05/22 17:20 (ワクチン接種後 1 時間 15 分)、血圧 は 183/103 、帰宅された。</p> <p>2021/05/23 08:00 (ワクチン接種 1 日後)、 38.7 度、倦怠感、頭痛、関節痛、筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 2 日後)、解熱、症状は軽減した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、解熱、症状は消失した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種 4 日後)、事象の転帰は回復であった。</p>
------	--	---

4497	<p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109587。</p> <p>患者は、68 歳 8 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、特に無しであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、無しであった。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）14:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、初回・単回量）の投与経路不明での接種を受けた（68 歳時）。</p> <p>2021/05/20 22:00、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>全身に痒みを伴う地図状の膨疹が発現した。</p> <p>2021/05/21、患者は近医（皮膚科）を受診し、ステロイドの内服・外用を開始した。</p> <p>症状が全身に分布しており、中毒疹-薬疹と容易に推定できた。</p> <p>2021/05/26、有害事象、中毒疹-薬疹の転帰は軽快であった。膨隆は回復し、痒みも消失（回復）した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告医師は、事象とワクチン接種との因果関係を、関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>報告医師のコメント：2021/05/26、膨隆は収まり、痒みも消失していた。</p>
------	--	--

4498	<p>感染性胃腸炎（感染性腸炎）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p>	高血圧	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 54 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に降圧薬を受けていた。</p> <p>ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>病歴には高血圧症を含んだ。</p> <p>2021/03/12 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時患者の年齢は 54 歳であった。</p> <p>2021/04/02 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/04/03 9:00（ワクチン接種翌日）、38.2 度の発熱および水様性下痢が出現し、症状が 2 日間持続し、解熱剤、抗生剤、輸液投与を受け、3 日後に症状改善となった。</p> <p>事象の転帰は、内服治療、輸液で回復した。</p> <p>報告医師は、診療所／クリニックへの訪問、救命救急室／部または緊急治療に至った事象と分類した。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。</p> <p>2021/04/03、患者は ルミパレスの検査を受け、結果は陰性であった。検査の種類は 鼻咽頭スワブでした。</p> <p>追加報告（2021/05/29）：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21119893。情報源は新規情報として追</p>
------	---	-----	---

		<p>加した。</p> <p>患者は 54 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセス 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>2021/04/02 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/04/03 9:00（ワクチン接種翌日）、発熱と水様性下痢が出現した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>第 1 回目接種後は著変なかった。第 2 回接種翌日より 38.2 度の発熱とともに水様性下痢が出現し、解熱剤および抗生剤内服服用するも翌々日まで症状が持続、水様性下痢が遷延したため、輸液を受けている。接種 3 日目より解熱し症状改善となる。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：感染性腸炎の可能性も考慮されるため、因果関係は不明とした。</p>
--	--	--

4499	<p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109592 である。</p> <p>患者は、77 才 4 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に患者の病歴は含まれていなかった。</p> <p>2021/05/22 13:55（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31 投与経路：不明、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種から 5 分後）、患者は以下の事象を発症した。</p> <p>2021/05/23（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医は、事象を非重篤と分類し（提供された情報）、事象とワクチンとの因果関係について関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無について提供はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 5 分程度で、悪心出現し、嘔吐及び下痢もあった。</p> <p>BP146/86mmHg、SpO2 95%であった。その後も、バイタルは著変無いものの悪心が続いた。</p> <p>15:00、再び嘔吐した。</p> <p>症状の経過観察のため、患者は別の病院に搬送された。</p> <p>報告者は、以下のように結論付けた：</p>
------	--------------------------------------	---

			<p>念のため、別の病院に入院とし経過観察となった。</p>
4500	<p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p>	<p>喘息; 過敏症; 高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 : v21109653。</p> <p>患者は 45 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。</p> <p>病歴は高血圧、喘息およびアレルギーであった。</p> <p>家族歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:00 (ワクチン接種日)、患者 (45 歳時)は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31、投与経路不明、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:20 (ワクチン接種 20 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種日)、患者は入院した。</p> <p>2021/05/27 (ワクチン接種 1 日後)、退院し、事象の転帰は軽快した。</p>

		<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種から約 15 分後）、患者は気分不良、呼吸苦、顔面発赤および悪寒の症状があった。</p> <p>点滴が開始された。</p> <p>血圧や他のテストレベルでの低下は見られなかった。</p> <p>SpO2 は 98%で経過した。</p> <p>意識レベル低下が見られ、13:55（ワクチン接種 55 分後）に、ボスミン 1/4A が筋肉内に投与された。</p> <p>同時に救急車を呼び、患者は搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。</p> <p>事象の意識レベル低下の転帰は不明であった。</p>
4501	<p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109329。</p> <p>患者は 30 才女性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度（12May2021）であった。</p> <p>12May2021 13:55（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：31Jul2021、2 回目）を接種した。</p> <p>事象発現日は、13May2021 02:00 と報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：1 回目のワクチン接種（日付不明）では副反応なしであった。</p> <p>12May2021 13:55（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。</p> <p>13May2021 02:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）から嘔気出現し嘔吐した。</p>

		<p>13May2021 05:10 (ワクチン接種の1日後) KT38.0 の為タイルノール A1 錠内服した。近医受診し、嘔吐、嘔気のため食事が摂取出来ず、点滴施行を受けた。</p> <p>13May2021 (ワクチン接種の1日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象名は発熱、嘔気、嘔吐として報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報は、入手済みであった。</p>
4502	<p>網膜裂孔 (網膜裂孔)</p> <p>硝子体浮遊物(硝子体浮遊物)</p>	<p>これは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21109554 である。</p> <p>患者は、57 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3 摂氏度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/12 15:30 (ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コリナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、有効期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>2021/05/12 19:00 (ワクチン接種の3時間30分後)、患者は網膜裂孔を経験した。</p> <p>2021/05/24 (ワクチン接種の12日後)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p>

		<p>ワクチン接種同日の夜に、飛蚊症は発症した。</p> <p>2日後に、患者は治療のために眼科病院に行った。</p> <p>網膜裂孔との臨床診断があって、レーザー治療を受けた。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤に分類して、bnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なかった。</p>
4503	<p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>疾患再発 （疾患再発）</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109577。</p> <p>患者は46歳5ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはアレルギー（鼻炎、そばアレルギー、ポルタレンの使用）、アナフィラキシーがあった。</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>2021/05/26 16:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号EY2173、有効期限2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 16:20（ワクチン接種10分後）、患者はアナフィラキシー疑いを呈した。</p> <p>2021/05/26時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

		<p>2021/05/26（ワクチン接種日）、16:20、ワクチン接種 10 分後より呼吸苦が出現し、咽頭部の違和感も出現した。アナフィラキシーと疑われた。</p> <p>アドレナリン 0.3mg の筋注を施行後、呼吸苦は改善した。</p> <p>患者は基幹病院に救急搬送された。</p> <p>報告者である医師は本事象を非重篤と分類し、本事象を BNT162B2 と「関連あり」と評価した。</p>
4504	<p>頭痛（頭痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>声帯萎縮（声帯萎縮）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p>	<p>喘息</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、単回投与、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>病歴：喘息（ステロイド吸入薬使用）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>両側声帯の萎縮が発症した。</p> <p>嚔声が見られたから精査目的として受診された。咽頭ファイバーにて両側声帯の萎縮が著明。間を空けて何度か経過観察しているが、一時的にやや改善は認められたものの 2 ヶ月経過後も声帯の所見は大きく変化を認めず発声障害を来している状態。</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感／嚔声／頭痛／両手足のしびれ／全身の倦怠感などの症状が現れ、接種施設から副作用報告済みとの事。</p> <p>当初認めた「しびれ」や「全身倦怠感」については改善を認めている。</p> <p>他の事象の転帰は回復しなかった。</p> <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は取得できない。</p>

4505	<p>血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少症）</p> <p>血小板減少症（血小板減少症）</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>ステント留置;</p> <p>便秘;</p> <p>子宮頸部癌;</p> <p>胃瘻造設術;</p> <p>葉酸欠乏性貧血;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109494。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、2021/05/11 14:10、85 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されず、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、誤嚥性肺炎（2020/01）、PEG 造設後（2021/02/12）、右尿管結石ステント留置後（2019/01/07）、子宮頸癌術後（1989 年頃）、アルツハイマー型認知症、葉酸欠乏性貧血、食道裂孔ヘルニア、便秘症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/02/19、患者は血液検査を受け、血小板数は正常であった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 13 日後）、定期血液検査を行い、血小板 4.3 万/μl に低下を認めた。</p> <p>明らかな出血、紫斑、血栓症を疑う所見なし。</p> <p>2021/02/19 以降 2021/05/24 までに、新たに開始された薬剤はなく、ITP の可能性は除外できない。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。</p> <p>報告者の意見：COVID-19 ワクチンによる副作用のほか、ITP の可能性など鑑別中である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が求められている。</p>
------	---	---	---

4506	咳嗽（咳嗽） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） 熱感（熱感）	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109589。</p> <p>患者は、78 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下を含んでいた：ピリンの入った風邪薬で蕁麻疹。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）11:51、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の初回用量の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）12:05、有害事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）12:05、患者は、顔面熱感・発赤と手背の発赤、咳嗽を発現し、救急外来を受診した。</p> <p>外液点滴とパララミン iv を施行された。</p> <p>Vital は問題なく、症状は改善傾向であった。血液検査も明らかな異常はなかった。</p> <p>フェキソフェナジン処方として、帰宅し、経過観察となった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤、事象と bnt162b2 接種との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p>
------	--	---

4507	<p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>筋攣縮 (筋攣縮)</p> <p>不適切な 部位への 薬剤投与 (不適切 な部位へ の製品投 与)</p>		<p>本報告は医薬情報チーム経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった。</p> <p>2021/05/13 18:30 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号:不明、初回、投与経路不明)を左手に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/13 23:00 過ぎ (ワクチン接種の日)、患者は接種部位の下部がピクピク痙攣した。ずっとではないが、2時間ぐらい症状が続いていた。朝起きた時、関節痛や腕の痛みがあった。発熱はないが、今でも痛痒い。2021/06/03 に 2 回目の接種予定である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加調査は不可能であり、パッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。追加情報は期待できない。</p>
------	--	--	---

4508	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p>	<p>狭心症; 過敏症; 高血圧</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 68 歳の非妊娠女性である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、多数のアレルギー性のものがあったが、不明であった。</p> <p>その他の病歴には、高血圧と狭心症が含まれていた。</p> <p>2021/04/23 16:45(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>2021/04/23 16:45、患者は、皮疹、発赤、息苦しさを伴うアナフィラキシーが出現した血圧上昇、頭痛、手のしびれもあった。</p> <p>抗アレルギー剤、リンデロンおよび安定剤などの治療により、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した ファイザーは、事象アナフィラキシーを重篤 (医学的に重要) と評価した。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
------	---	------------------------------	---

4509	<p>多汗症 (多汗症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(紅斑)</p> <p>倦怠感(倦怠感)</p>	<p>蕁麻疹; 食物アレルギー</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06 13:30、29才の男性患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EW4811、有効期限: 2021/07/31、単回量) の左腕の筋内に初回投与を受けた(ワクチン接種時 29 才)。</p> <p>病歴は、蕁麻疹(豚しゃぶサラダ)を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者は倦怠感、腹部上肢の皮膚に発赤、発汗、頭痛、嘔気を発症した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>不特定日、事象の転帰は、ソルメドロール 1 バイアル静注、ニチファーゲン静注を含む処置による回復であった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。</p>
4510	<p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>背部痛(背部痛)</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、男性であった、1972 年 12 月に生まれた。(48 歳)</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、2 週間以内にピラノアをとった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴には、花粉症があった。</p> <p>2021/03/15 15:30 (ワクチン接種の日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30、筋肉内、左腕) 単回量の初回接種を受けた(48 歳時)。</p> <p>2021/03/29、患者は腰部痛があり、元々腰痛持ちでありこれが原因かと思ったが改善せず。</p> <p>2021/03/31 (12:00)、左下背部～腹部に皮疹が出現し皮膚科に受診した。同部位(おそらく左 Th12 か L1) の带状疱疹と診断され、アメンアリーフ 7 日間内服した。現在痛みはなし、皮疹も痂</p>

		<p>疲化し軽度の凝るのみ。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に終わった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p>
4511	<p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>薬疹(薬物過敏症)</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡悪可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109361</p> <p>患者は 62 歳 1 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると患者の病歴には、セフェム系抗生剤とインダシンへのアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31) の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/18 16:00 に事象が発現したと報告された。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/18 15:00 (ワクチン接種同日)、ワクチンを接種した。</p> <p>1 時間経過したところ、全身性のかゆみが出現した。</p> <p>薬剤性アレルギーと判断し、ソルコーテフ注 (100ml) IV とグルコリン配合注 20ml IV、生食を静脈注射した。</p> <p>2021/05/19 11:30 (ワクチン接種翌日)、かゆみのため、ルパフィン (10mg) 1T、1?1、7 日分を処方した。</p> <p>2021/05/23、かゆみが消失した。</p>

		<p>不明日、事象、薬剤性アレルギーの転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなく、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は要請中である。</p>
--	--	---

4512	<p>心筋梗塞 (心筋梗塞)</p> <p>ストレス 心筋症 (ストレス心筋症)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p>	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109404。</p> <p>患者は、89 才の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。</p> <p>2021/05/25 14:15（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 EY4834、使用期限 2021/08/31）の投与経路不明の単回量投与を C O V I D - 1 9 免疫化のために受けた。</p> <p>2021/05/26 06:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現し、当院に来院した。SPO2 91%、咳嗽と喘鳴が認められた。胸部写真撮影したところ、異常はなかった。患者は過去に喘息の既往が 1 回あったため、ステロイド剤と喘息治療薬を静注投与し、ネブライザー吸入を行った。その後、喘鳴は軽減し、SPO2 も上昇してきたので、患者は気管支拡張剤を処方され、帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。事象の他の考えられる原因には、患者が過去に喘息発作の既往を持っていたことが含まれていた。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>患者が喘息の既往を持っていたが、ワクチン接種の影響は否めないため、本報告は提出された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加</p>
------	---	----	--

		<p>報告である。PMDA 受付番号：v21109901 である。</p> <p>受け取った追加情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作、たこつぼ心筋症を発現した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は喘息発作を発現し、当院に来院した。SPO2 91%、咳嗽と喘鳴が認められた。胸部写真撮影したところ、異常はなかった。患者は過去に喘息の既往が 1 回あったため、ステロイド剤と喘息治療薬を静注投与し、ネブライザー吸入を行った。その後、喘鳴は軽減し、SPO2 も上昇してきたので、患者は気管支拡張剤を処方され、帰宅した。</p> <p>その後、喘鳴と呼吸苦が再度出現し、患者は来院した。SPO2 77%、BP180、HR100。患者はステロイド剤点滴、ネブライザー吸入、酸素投与を受けた。バイタルサインと症状は軽減したが、患者は入院施設のある病院を紹介され、救急車で転院した。</p> <p>転院先の病院で、心電図の結果、心筋梗塞が疑われた。患者は、循環器専門医のいる病院へ再度転院した。患者は、心臓カテーテル検査にてたこつぼ心筋症と診断された。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院、2021/05/26 から開始）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。事象の他の考えられる原因には、患者が過去に喘息発作の既往を持っていたことが含まれていた。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>患者が喘息の既往を持っていたが、ワクチン接種の影響は否めないため、本報告は提出された。ワクチン接種がなにかしらの刺激となり、それがたこつぼ心筋症の発症につながったのではないかと考えられた。</p>
--	--	---

4513	<p>妊娠時曝露（妊娠時曝露）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不安障害（パニック障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p>	<p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー一;</p> <p>肥満</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109619。</p> <p>最初に受け取った安全情報は、非重篤の薬物有害事象だけを報告していた。</p> <p>2021/05/27 の追加情報の受領にあたり、本症例は現在、重篤な副反応を含む。情報は共に処理された。</p> <p>患者は、妊娠中の 41 才の女性であった（ワクチン接種時：41 歳）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アルコール綿による皮膚発赤のアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後 3 分後（報告された通り）、患者は呼吸困難を発現した。血圧低下はなく、皮疹もなかった。過呼吸発作を伴った。</p> <p>患者は詳細不明の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アルコール綿による皮膚発赤、ロキソニンによるむくみ、リリカによる気分不良、喘息の病歴、花粉症があった。</p> <p>2021/05/14 03:30（報告された通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1 回目、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。</p>
------	--	--	---

		<p>2021/05/14 15:30（報告された通り）、患者は過呼吸状態、胸部違和感を発現した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通りであった：ワクチン接種の3分後（報告された通り）、呼吸苦、左胸部のキュッとする感じがあり、その後患者は過呼吸状態になった。事象の直後に、患者はワクチン接種会場でエピペンにて治療され右大腿に注射されたが、事象は改善せず、患者は医療施設に搬送された。搬送中、血圧低下はなく、皮疹もなかった。胸部呼吸音で、気道閉塞音が軽度聴取された。SPO2は、室内気で99%であった。搬送後、肥満のためにエピペンが十分筋肉内に注入されていない可能性があったため、加えて患者はカテラン針で左大腿にエピネフリン0.3mgにて治療された。ルート確保後、経過観察の間、過呼吸は徐々に改善した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。</p> <p>事象の他要因の可能性は、アナフィラキシー反応初期の疑い、過換気症候群及びパニック障害の疑いであった。</p> <p>事象の転帰は、2021/05/14に回復であった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種医師によると、皮疹等の事象の出現前であったが、接種医師はアナフィラキシーの急速な進行を危惧してエピペンにて処置した。しかし改善しなかった。しかし患者がBMI36と肥満であることを考慮すると、エピペン（長針15mm）でのエピネフリンが筋肉内に完全に注射されていない可能性があった。医療施設搬入時、ショックバイタルはなく皮疹もなかった。上記の薬剤投与不十分の可能性を勘案し、追加のエピネフリン0.3mgで治療した。過呼吸は徐々に改善し、患者は同日に独歩で帰宅した。エピネフリンの処置によって防いだアナフィラキシーの初期状態であると考えられた。</p> <p>ロット番号の情報は既に入手した。</p>
--	--	---

4514	<p>脳炎・脳症（脳炎 脳症）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109487。</p> <p>患者は 37 歳 4 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種日) 09:30、bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、初回)接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> <p>事象名は脳炎/脳症と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/13 10:20 であった。</p> <p>2021/05/13(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を施行した。</p> <p>1 時間後、嘔気と嘔吐が発現した。その後から、四肢のしびれ感、脱力感、頭痛等が発現した。</p> <p>2021/05/14(ワクチン接種 1 日後)、嘔気と頭痛は持続した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種 8 日後)、頭痛は持続し、めまいもあった。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 13 日後)、めまいと頭痛は持続し、四肢のしびれ感は軽度残存した。</p> <p>2021/05/26(ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因（他疾患など）はなかった。</p>
------	---	--

			<p>報告者コメント：ワクチン接種 13 日後、主な症状はめまい、頭痛、嘔気であった。</p> <p>ワクチン被接種者に基づき、症状は次第に軽快したが残存した。</p>
4515	<p>クループ症候群（感染性クループ）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気道浮腫（気道浮腫）</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/24 15:30、35 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種を左腕に受けた。</p> <p>既往歴にはアレルギー性鼻炎、気管支喘息、および造影剤アレルギーがあった。妊娠はしていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。併用薬であるフルチカゾンフランカルボン酸エステル・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、モンテルカストおよびベポタスチンベシル酸塩（タリオン）全ては、ワクチン接種の 2 週間以内に投与された（2021/05 以降）。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/24 PM03:30（接種 15 分後）、気分不良、息苦しさの訴えがあった。気道浮腫によるクループ音が聴取された。10 分後、全身搔痒感（蕁麻疹）出現した。</p> <p>報告医師は、本事象が、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に繋がったと結果を述べた。</p> <p>患者は、生食 100 + ソルコーテフ 1A + ネオフィリン 1A 点滴、ソルコーテフ 1A 側注、強力ネ</p>

	腫) 異常感 (異常 感)	オミノファーゲン C2A 側注、ボスミン 0.5mg 皮下注の治療措置を受けた。 2021/05 の不特定な日に、全ての事象から回復した。 ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けたか否かは不明だった。
4516	不眠症 (不眠 症) 血圧上昇 (血圧上 昇) 悪心・嘔 吐(嘔 吐) 浮動性め まい(浮 動性め まい)	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109536。</p> <p>2021/05/22 10:00、76 歳（報告による 76 歳 6 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（76 歳時 [報告による 76 歳 6 ヶ月]）。</p> <p>2021/05/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の既往歴は、1991 年 12 月 5 日に糖尿病、痛風、高血圧があった。これらで病院に行った。コントロールは良く、アレルギー反応がなかった。</p> <p>患者は家族歴がなくて、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/22 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>1991 年 12 月 5 日、患者は糖尿病、痛風、高血圧で病院に行ったが、コントロールは良く、アレルギー反応がなかった。2021/05/22 10:00 頃（ワクチン接種日）、第一回のワクチン接種を受けて、通常に帰宅した。</p> <p>2021/05/22 17:00（報告によるその晩より）、フラフラする感じが起こり、そして、20:00 頃に第一回の嘔吐があった。</p> <p>21:00 頃、水分摂取した所、即時嘔吐があった。就寝したがよく眠れなかった。2021/05/23（ワクチン接種 1 日後）、朝に 2 回嘔吐あり、入院した。血圧は 200 を超えていた。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種 3 日後）、患者は退院した。</p>

		<p>2021/05/26（ワクチン接種4日後）、当院受診したが、まだ食欲がない（報告による）と聞いていた。</p> <p>2021/05/22 17:00頃（ワクチン接種日）（報告による）は事象の発現日として報告された。</p> <p>2021/05/26、事象の転帰は軽快であった。報告者は事象を重篤と分類して、2021/05/23から2021/05/25まで入院を引き起こした。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は関連ありと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p>
4517	末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）	<p>本症例はファイザー医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は66歳の女性であった。</p> <p>患者はその他の既往歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/24、患者は末梢神経障害があった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は2回目ワクチン接種後に末梢神経障害の訴えで来院し、問診した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p>

4518	<p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109507。</p> <p>患者は、49 才の女性であった。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>2021/05/18 13:39 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット EY2173、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、初回、単回量)を接種した。</p> <p>2021/05/18 14:03 (ワクチン接種後 24 分)、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、入院した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/18 (ワクチン接種日)、患者は気管支喘息があった。ワクチン接種後 10 分して咳が次第に増悪してきた。頭痛、吐き気、心窩部痛も出現した。血圧低下、皮膚症状はなかった。接種 24 分後にボスミン 0.5ml を筋注し、他病院へ救急搬送された。経過観察のため入院した。抗ヒスタミン薬、ステロイド薬を使用した。</p> <p>2021/05/19 (ワクチン接種後 1 日)、患者は退院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤(入院)と分類し、事象と BNT162b2 は関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>「アナフィラキシー」と診断した。症状が接種 30 分以内に発現し、ボスミン投与にて軽快している。</p>
------	--	---

4519	動脈解離 (動脈解離)	<p>本症例はCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 47 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/19 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 免疫のため、最初の投与 (BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: ER7449、有効期限: 2021/06/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (47 歳時)。</p> <p>2021/04/19、患者は上腸間膜動脈解離があった。</p> <p>報告者は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象が入院という結果に至ると言った。</p> <p>事象の転帰は、薬物の処置で回復となった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
------	----------------	---

4520	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	<p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21109852 である。</p> <p>これは、初回投与に関する 2 つの報告のうちの 1 つである。本症例は、ワクチン初回投与後の事象についての報告である。</p> <p>患者は、68 才女性であった。ワクチン接種前の予診票上で注意される点は「あり」と報告されたが、詳細は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23、16:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）単回量で初回投与を受けた（ワクチン接種当時 68 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021/04/23、17:15（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種 2 日後）、事象から回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）17:15（BNT162b2 ワクチン接種の初回投与後およそ 30 分後）、手のしびれ、発赤、点状斑状皮疹、息苦しさ、血圧上昇、動悸、頭重感、頭痛、全身しびれと気分不良を経験した。</p> <p>レキソタンを服用し、安静臥位とした。</p> <p>皮疹とかゆみ以外の症状は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。</p> <p>他要因/他の疾患等の可能性は無かった。</p>
------	--------------------------	--

4521	アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)	アトピー性皮膚炎; 季節性アレルギー	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109651。</p> <p>患者は 40 歳 7 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>既往歴には、アトピー性皮膚炎と花粉症があった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/19、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の数日後に、全身の膨疹を発現した。</p> <p>2021/05/09 13:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。（40 歳の時）</p> <p>2021/05/13 16:15（ワクチン接種 4 日後）、患者はアナフィラキシーを発現して、入院した。</p> <p>2021/05/14（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>同日、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/09、ワクチン 2 回目接種後夜間に、頭痛が出現しロキソプロフェン Na（60）を 1 錠頓用された。</p> <p>以降、頭痛が継続した為、毎日ロキソプロフェン Na 頓用されていた。</p> <p>2021/05/13 16:00 頃、全身の強い掻痒感と膨疹が出現した。</p> <p>15 分後、呼吸困難、血圧低下が出現し、異なる病院の救急部門に外来受診した。アナフィラキシーショックと診断されて入院した。</p> <p>食物アレルギーの可能性があるといわれて、チェックしたが、全て陰性で ワクチン接種の影響を示唆された。</p>
------	--------------------------	-----------------------	---

			<p>報告医は事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はロキソプロフェン Na の頓用使用であった。</p> <p>報告医は次の通りにコメントした：食物アレルギーは否定されたが、コミナティの影響が否定出来ない事とロキソプロフェンを併用した事の影響が考えられる為、報告された。</p>
4522	<p>関節痛 （関節痛）</p> <p>出血（出血）</p> <p>倦怠感 （倦怠感）</p> <p>接種部位 疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p>	<p>本報告は、連絡不可能な看護師（患者）による自発報告である。</p> <p>患者は、44 歳の女性（報告者自身）であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、初回、単回量、投与経路不明、左腕）を接種した。</p> <p>2021/05/22、11:00（ワクチン接種日、44 歳時）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 2021/07/31、2 回目、単回量、投与経路不明、左腕）を接種した。</p> <p>不明日、接種部位の痛み、倦怠感、関節痛（ほかの部位）を発現し、止まるはずの不正出血が止まらなくなった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p>	

			追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
4523	<p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>塞栓性脳梗塞(塞栓性脳梗塞)</p> <p>脳実質外動脈血栓症(脳実質外動脈血栓症)</p>	透析	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109490。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)によると、患者は透析中であった。</p> <p>2021/05/18 15:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため 1 回目の bnt162b2(コリナティ筋注、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>事象名は動脈血栓症と報告された。</p> <p>事象の発現日時は 2021/05/20 16:05 と提供された。</p> <p>事象の転帰は 2021/05/25 に未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>2021/05/04 16:15(ワクチン接種の 2 日目)、右半身のしびれが出現した。</p> <p>2021/05/21(ワクチン接種の 3 日後)、頭部 MRI を施行して左側に塞栓性脳梗塞の所見があった。不整脈はなく、心原性脳塞栓症の可能性も低く、接種後 48 時間後の動脈血栓症の副作用も否定できなかった。</p>

		<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/05/21 から入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
4524	<p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>不眠症; 脂質異常症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/13 13:00、76才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内、右腕、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の接種を診療所／応急手当室で受けた。</p> <p>病歴には高血圧症、脂質異常症、不眠症があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬にはワクチン接種2週間以内のその他の医薬品（詳細不明）があった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/05/16（接種3日後）、中毒疹を発症した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド内服と軟膏処置による治療を伴う回復であった。</p> <p>報告者は、事象の結果を医師またはその他の医療専門家の診療所／クリニックへの訪問と報告した。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。</p>

4525	<p>無菌性髄膜炎（無菌性髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>単球数増加（単球数増加）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>発熱（発熱）</p>	<p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、32 才の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/03/10 14:00（ワクチン接種の日）、患者は 32 年歳の時に、COVID-19 免疫のために、病院で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、単回量、左腕の筋肉内に初回投与）を受けた。</p> <p>2021/03/22 00:00（ワクチン接種の 11 日 10 時間後）、だるさを経験した。</p> <p>2021/03/22、38 摂氏度の発熱と頭痛を経験した。</p> <p>2021/03/23、患者は近くの病院を訪問した後、PCR は陰性で、その他問題なしとなり帰宅した。</p> <p>2021/03/25、採血して CRP は 11 で、その後、点滴静注は実行されて、帰宅した。</p> <p>2021/03/27、腰椎穿刺にて単球優位の細胞数は 40 で、採血して CRP は 21 で、入院した。</p> <p>抗生剤投与の治療は、実行された。</p> <p>原因がはっきりしなかったが主治医より「無菌性髄膜炎」と言われた。</p> <p>事象の転帰は、抗生剤治療（薬剤不明）を含んだ処置で回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/04/06 まで 10 日間の入院）と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p>
------	--	--

			<p>2021/03/23、患者は PCR の検査を受けて、結果は陰性であった。タイプタイプは鼻咽頭スワブであった。</p>
4526	<p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>血圧低下 (血圧低下)</p>	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109692。</p> <p>患者は 54 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等) によると、ぜんそくが有り、内服、吸入使用中であった。</p> <p>2021/05/25 10:05 (ワクチン接種の日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、使用期限 : 2021/08/31、初回、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/05/25 10:17 (ワクチン接種の 12 分後)、患者は (報告されたように) 下記の事象を発症した。</p> <p>事象経過は次の通りであった :</p> <p>接種後 12 分ほどで、左前腕に小丘疹が数個出現した。しかし痒みはなかった。同時に、体のほてり感、汗が自覚された。呼吸器症状なし。BP 111/55 P75、SpO2 98%、患者は臥位にてラインキープ、ぜんそく症状はないが、持参のサルタノールを吸入した。10 分後、BP157/94、</p>

<p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p>		<p>P74、SpO2 98%。その後、症状の悪化はないが、皮疹は継続した。11:00、ソルコーラフ 250mg 静注。ほてり感などが消失した。12:00、症状は皮疹のみが残った。BP166/90 P70 SpO2 99%、症状改善のため患者は帰宅した。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種の日）、事象の転帰は（報告されたように）回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関係ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>報告者意見は次の通りであった：</p> <p>皮疹は周囲に白色の部分に伴う紅色の小丘疹で、じんましんといえないかと考える。アナフィラキシーグレード 1 といえるか？</p> <p>症状はアナフィラキシーと報告される。</p> <p>事象の結果、治療的な処置が行われた。事象の転帰は 202105/25 に回復であった。</p>
<p>4527</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p>		<p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109594。</p> <p>患者は 25 歳 1 ヶ月の女性患者である。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/26 13:27(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/26 13:40 (ワクチン接種 13 分後)、患者は嘔気、嘔吐が出現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>

		<p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 13 分後、患者より、「ムカムカする」と訴えがあった。</p> <p>バイタル測定 (BP 106/67 mmHg、SpO2 98%) および ポララミン 1A の筋注を実施した。</p> <p>13:45、生理食塩水 200 ml と ソルコーテフ 250 mg を点滴した。</p> <p>14:10、点滴終了であった。バイタル測定 (BP 114/76 mmHg、PR 63、SpO2 97%)を実施した。</p> <p>14:15、職場へ戻った。</p> <p>14:25、1 回嘔吐、あがってくる感じが続いた。</p> <p>医師は診察した後、プリンペランが処方された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p>
4528	<p>頭痛 (頭痛)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p>	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回投与 2 回目)を接種した。</p> <p>倦怠感、頭痛、局所痛、吐気、嘔吐が発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>仕事は休まず点滴治療を行った。</p> <p>被疑薬と事象との関連性は高いであった。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報が要求された。</p>